

## ***INSTRUCTIVO EXTERNO***

# ***REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN***

Versión [2.0]

**Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas  
Prácticas Sanitarias  
Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior**

**Noviembre, 2022**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

|  |                |                   |
|--|----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b> | 2.0               |
|  | Página 4 de 39 |                   |

**CONTROL DE CAMBIOS**

| <b>Versión</b> | <b>Descripción</b>  | <b>Fecha de Actualización</b> |
|----------------|---|-------------------------------|
| 1.0            | <p>Emisión de documento original.</p> <p>El presente instructivo sustituirá el Instructivo Externo: Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, código IE-B.3.2.3-MG-01 (versión 5.0) y sus anexos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anexo 1. Guía de Usuario: Requisitos y procedimiento para solicitar la calificación y autorización para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y reporte de los movimientos realizados con los medicamentos GE-B.3.2.3-MG-01-01 (versión 6.0)</li> <li>- Solicitud para calificar el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización FE-B.3.2.3-MG-01-01 (versión 4.0)</li> <li>- Solicitud de corrección o actualización de datos FE-B.3.2.3-MG-01-02 (versión 2.0)</li> <li>- Solicitud de autorización para la inclusión o modificación de la actividad calificada FE-B.3.2.3-MG-01-03 (versión 3.0)</li> <li>- Formato ampliación del cupo asignado de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento FE-B.3.2.3-MG-01-04 (versión 3.0)</li> <li>- Formato de inclusión de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización FE-B.3.2.3-MG-01-05 (versión 3.0)</li> <li>- Formato para autorización ocasional FE-B.3.2.3-MG-01-06 (versión 3.0)</li> <li>- Solicitud de autorización para la anulación de la calificación para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización FE-B.3.2.3-MG-01-07 (versión 3.0)</li> <li>- Solicitud para autorizar la donación, transferencia o destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización FE-B.3.2.3-MG-01-08 (versión 3.0)</li> <li>- Solicitud de autorización para baja de inventarios FE-B.3.2.3-MG-01-09 (versión 3.0)</li> <li>- Informe mensual de movimiento de medicamentos con estupefacientes y psicotrópicos FE-B.3.2.3-MG-01-10 (versión 3.0)</li> <li>- Formato autorización para importar o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización previo al embarque FE-B.3.2.3-MG-01-11 (versión 3.0)</li> <li>- Formato de inclusión de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presentes en medicamentos FE-B.3.2.3-MG-01-12 (versión 2.0)</li> <li>- Informe mensual de transporte de medicamentos sujetos a fiscalización FE-B.3.2.3-MG-01-13 (versión 2.0)</li> <li>- Formato para el reporte de los movimientos de medicamentos sujetos a fiscalización por correo electrónico FE-B.3.2.3-MG-01-14 (versión 2.0)</li> </ul> | Enero 2022                    |

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



|  |                              |                   |
|--|------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                       | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                      | 2.0               |
|  | Página <b>5</b> de <b>39</b> |                   |

|     |   |                           |
|-----|---|---------------------------|
| 2.0 | <p>Cambios realizados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Actualización del formato del instructivo y anexos con la nueva imagen institucional</li> <li>- Actualización del Anexo 12 y cambio de nombre a: "Reporte manual de los movimientos de dispensación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización"</li> <li>- Eliminación del Anexo 13: Formato para el reporte de los movimientos de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por las farmacias</li> <li>- Creación del Anexo 17: Guía De Usuario. Reporte de las transacciones de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través de SISFARM por las farmacias privadas</li> </ul> | <p>Noviembre<br/>2022</p> |
|-----|---|---------------------------|

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                              |                   |
|--|------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | <b>CÓDIGO</b>                | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>               | 2.0               |
|  | Página <b>6</b> de <b>39</b> |                   |

### CONTENIDO

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....</b>  | <b>7</b>  |
| <b>2. CONSIDERACIONES GENERALES.....</b> | <b>7</b>  |
| <b>3. DEFINICIONES.....</b>              | <b>9</b>  |
| <b>4. INSTRUCCIONES.....</b>             | <b>14</b> |
| <b>5. ANEXOS.....</b>                    | <b>39</b> |

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                              |                   |
|--|------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | <b>CÓDIGO</b>                | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>               | 2.0               |
|  | Página <b>7</b> de <b>39</b> |                   |

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los requisitos y procedimiento para solicitar la calificación y autorización para las actividades relacionadas con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; así como, los requisitos y procedimiento para obtener el “Certificado de medicamento no controlado” y el procedimiento para el reporte de los movimientos realizados con estos medicamentos.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- 2.1. Los términos descritos en el presente instructivo, están amparados en la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control de uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, su reglamento y sus reformas; la Ley Orgánica de Salud, su reglamento y sus reformas; la Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y su reforma, y demás normativa aplicable;
- 2.2. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, es la entidad encargada de emitir la calificación y autorización ocasional, según corresponda, para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- 2.3. Las personas naturales y jurídicas para producir, importar, exportar, almacenar, comercializar y distribuir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deben obtener la calificación emitida por la ARCSA para el manejo de los mismos conforme la actividad a realizar; a excepción de las personas naturales o jurídicas representantes de los establecimientos donde se almacenan temporalmente los medicamentos hasta su desaduanización, ubicados en puntos de entrada y salida del país (puertos, aeropuertos y pasos fronterizos);
- 2.4. El Sistema Nacional de Salud y sus establecimientos no requieren obtener la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, pero deben obtener una autorización ocasional para importar o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con fines terapéuticos o de investigación médico-científica;
- 2.5. Las farmacias privadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deben contar con el permiso de funcionamiento vigente, obtenido conforme la normativa de permisos de funcionamiento para los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario. El permiso de funcionamiento corresponde a su calificación para la compra y venta a través de la dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, actividad que debe realizarse de conformidad con lo descrito en la normativa vigente;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                              |                   |
|--|------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | <b>CÓDIGO</b>                | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>               | 2.0               |
|  | Página <b>8</b> de <b>39</b> |                   |

- 2.6. Todas las personas naturales y jurídicas calificadas por la ARCSA, incluidas las farmacias privadas, deben mantener un registro actualizado de las operaciones realizadas (producción, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución y/o dispensación) con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y reportar a la ARCSA mensualmente, los registros sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los 10 (diez) primeros días hábiles del mes siguiente;
- 2.7. Las personas naturales o jurídicas que hayan obtenido una autorización ocasional deben mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización y hasta que el stock de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se encuentre en cero (0), los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente;
- 2.8. Cualquier cambio en los datos que hayan sido proporcionados para obtener la calificación, tales como: cambio de representante legal, responsable técnico, responsable de bodega, cambio de razón social, cambio de dirección de oficinas y/o bodegas, inclusión de nueva bodega y/o sucursal, entre otros; debe ser comunicado a la ARCSA, dentro de los veinte (20) días hábiles de haberse suscitado el cambio;
- 2.9. Las personas naturales o jurídicas calificadas (incluidas las farmacias privadas) y aquellas que cuenten con una autorización ocasional deben notificar a la ARCSA, cuando se produzca algún hurto, robo, derrame, pérdida o cualquier otro siniestro con los medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización, dentro del término de veinticuatro (24) horas, después de su acontecimiento;
- 2.10. Toda la documentación será presentada en idioma castellano y debe estar debidamente suscrita por el responsable técnico y/o por el Representante Legal del establecimiento, según corresponda;
- 2.11. La persona natural o jurídica calificada, incluidas las farmacias privadas, y aquella que cuenta con una autorización ocasional deben implementar medidas de seguridad y mecanismos de control interno necesarios para prevenir cualquier hurto, robo, pérdida o cualquier otro siniestro con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización durante su producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, transporte y/o dispensación, conforme lo establecido en el instructivo que se elabore para el efecto;
- 2.12. Los sitios autorizados para el almacenamiento deben contar con un área con acceso restringido solo a personal autorizado y capacitado, debidamente identificada y rotulada, resguardada bajo llave y controlada, y además debe cumplir con las condiciones de almacenamiento (humedad y temperatura) establecidas por el fabricante del producto;
- 2.13. Las personas naturales y jurídicas calificadas, incluidas las farmacias privadas, deben mantener un archivo cronológico y realizar el respectivo control y custodia de los

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                |                   |
|--|----------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO         | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN        | 2.0               |
|  | Página 9 de 39 |                   |

documentos que respalden los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, por un lapso mínimo de siete (7) años;

- 2.14. Las personas naturales o jurídicas, representantes de los establecimientos que realicen las actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución o dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deben mantener su Certificación de Buenas Prácticas (cuando aplique) y su permiso de funcionamiento vigentes, para el manejo de los medicamentos; y,
- 2.15. Los vehículos que se utilicen para transportar por vía terrestre los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deben estar registrados dentro del alcance de una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) vigente.

### 3. DEFINICIONES

**Actividad de almacenamiento.-** Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, brinda servicios de logística, almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos de terceros.

**Actividad de comercialización / distribución.-** Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica, calificada por la ARCSA para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, compra, vende, almacena, distribuye y/o transporta sus propios medicamentos. Esta actividad no contempla el almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de terceros.

**Actividad de exportación.-** Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, realizan la salida de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización hacia otro país.

**Actividad de importación.-** Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, realiza el ingreso a territorio nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**Actividad de producción.-** Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, elabora o fabrica, maquila, vende al por mayor, almacena, distribuye y/o transporta únicamente sus medicamentos. Esta actividad no contempla la comercialización, el

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>10</b> de <b>39</b> |                   |

almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de terceros.

**Agencia o la ARCSA.**- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

**Ajuste de inventario.**- Es la cantidad necesaria para ajustar las diferencias existentes entre el saldo físico y el saldo contable de una empresa, debe contar con un informe suscrito por el responsable técnico y con la autorización previa de la ARCSA para realizar el mismo.

**Autorización ocasional.**- Autorización otorgada por la ARCSA a las personas naturales o jurídicas no calificadas, para el manejo no permanente de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con el propósito de importar, exportar, comprar a nivel nacional o recibir medicamentos por donación o transferencia, con fines terapéuticos en seres humanos o de investigación médico-científica.

**Autorización para la ampliación de cupos.**- Autorización otorgada por la ARCSA que permite a las personas naturales o jurídicas calificadas incrementar el cupo anual de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización contenida en el medicamento, para las actividades de importación y exportación.

**Autorización para la baja de inventarios.**- Autorización otorgada por la ARCSA que permite a las personas naturales o jurídicas calificadas, restar del inventario contable la o las cantidades (unidades) de medicamentos que contengan una o varias sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**Autorización previa a la importación o exportación.**- Autorización otorgada por la ARCSA a las personas naturales o jurídicas calificadas o aquellas que cuenten con una autorización ocasional para importar o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, previo al embarque de un medicamento.

**Bodegas.**- Establecimiento que cuenta con el permiso de funcionamiento y el certificado de Buenas Prácticas vigentes, otorgados por la ARCSA y en el cual se realiza el almacenamiento de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**Calificación.**- Es el resultado de la comprobación y evaluación de la capacidad de infraestructura física, técnica y administrativa de las personas naturales y jurídicas que requieran manejar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y faculta el uso de dichos medicamentos de acuerdo a la actividad y finalidad para la que se concede.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>11</b> de <b>39</b> |                   |

**Capacidad instalada nominal.-** Nivel máximo de producción para la cual están diseñados los equipos e instalaciones reflejando condiciones ideales de funcionamiento, con que cuentan las personas naturales y jurídicas calificadas o autorizadas por la ARCSA, para realizar diferentes procesos.

**Capacidad instalada real.-** Nivel real de producción para la cual están diseñados los equipos e instalaciones reflejando condiciones de operación, con que cuentan las personas naturales y jurídicas calificadas o autorizadas por la ARCSA, para realizar diferentes procesos.

**Destrucción.-** Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, da disposición final a los mismos, reduciéndolos en pequeños segmentos o cenizas a través de un gestor ambiental autorizado por la autoridad ambiental competente.

**Dispensación.-** Es el acto del profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un usuario / paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional de la salud autorizado, mediante el cual el farmacéutico interpreta y valida la receta e informa y orienta al usuario/paciente sobre el uso adecuado del medicamento prescrito, enfatizando en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos y/o alimentos, la detección de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

**Donación.-** Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, entrega gratuitamente, con fines altruistas y humanitarios, uno o más medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a otra persona natural o jurídica calificada o autorizada.

**Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.-** Son aquellos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y sustancias químicas específicas), mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Incluye a los medicamentos que posean en su formulación cannabis psicoactivo o derivados de cannabis psicoactivo.

**Oficina administrativa.-** Establecimiento que cuenta con el permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA, pudiendo ser como Empresa de Logística y/o Almacenamiento de productos

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>12</b> de <b>39</b> |                   |

farmacéuticos, Distribuidora Farmacéutica o Casa de Representación Farmacéutica. Sin embargo, la oficina administrativa obtuvo su permiso de funcionamiento presentando el o los certificados de buenas prácticas del o los establecimientos a través de los cuales realizará las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Esta categoría aplica únicamente para el reporte de los movimientos de los medicamentos sujetos a fiscalización.

**Persona jurídica.-** Persona ficticia, capaz de ejercer derechos, contraer obligaciones civiles, y de ser representada judicial y extrajudicialmente.

**Persona natural.-** Son todas las personas, nacionales o extranjeras que realizan actividades económicas con derechos y obligaciones a título personal.

**Plazo.-** Se entenderá por plazo a los días calendario, es decir se contará todos los días de la semana incluidos sábados, domingos y feriados.

**Precusores químicos.-** Son sustancias que pueden utilizarse en los procesos químicos de producción, fabricación, extracción o preparación de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o de sustancias de efectos semejantes y que se incorporan al producto final, por lo que resultan fundamentales para dichos procesos.

**Renovación.-** Proceso mediante el cual se solicita una nueva calificación y se actualiza la información que fue proporcionada para obtener la anterior calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**Renovación extraordinaria.-** Renovación solicitada durante el 1 de enero hasta el 31 de enero del año en curso, a través del sistema informático que la Agencia defina para el efecto.

**Renovación ordinaria.-** Renovación solicitada hasta el 31 de diciembre de cada año a través del sistema informático que la Agencia defina para el efecto.

**Saldo.-** Cantidad de sustancia (en miligramos, gramos o kilogramos) y de medicamentos (unidades) que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que resulta de la diferencia entre los ingresos y egresos.

**Siniestro.-** Robo, hurto, derrame, pérdida o cualquier otro suceso que ocasione un daño a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; incluye la pérdida de los medicamentos por desastres naturales.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>13</b> de <b>39</b> |                   |

**Sitios autorizados.**- Oficinas administrativas, bodegas y sucursales, registradas y autorizadas por la ARCSA para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**Sucursal.**- Establecimiento que cuenta con el permiso de funcionamiento de Casa de Representación Farmacéutica y/o Distribuidora Farmacéutica, que cumple con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, y realiza las actividades de Importación, Comercialización / Distribución (incluida la facturación).

**Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.**- Son sustancias catalogadas sujetas a fiscalización las que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, se clasifican en:

- a. Estupefacientes;
- b. Psicotrópicas;
- c. Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.

**Sustancias no catalogadas sujetas a vigilancia.**- Toda sustancia que no consta en el Anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, pero que ha sido incluida en las listas de los tratados de fiscalización internacional de drogas.

**Sustancia psicotrópica.**- Sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC).

**Sustancias estupefacientes.**- Toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a la morfina, cocaína, marihuana.), que actúa por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos.

**Sustancias químicas específicas.**- Son sustancias que no siendo precursores químicos, tales como solventes, reactivos o catalizadores, pueden utilizarse en los procesos químicos de producción, fabricación, extracción o preparación de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o sustancias de efectos semejantes.

**Término.**- Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

**Transferencia.**- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, traspasa o entrega uno o más medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a otra persona natural o jurídica calificada o que

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>                | 2.0               |
|  | Página <b>14</b> de <b>39</b> |                   |

cuenta con una autorización ocasional para dicho fin. La transacción de transferencia debe realizarse sin fines comerciales entre la persona que traspasa y la que recibe el medicamento; sin perjuicio que la persona que reciba el medicamento transferido vaya a venderlo.

**Transporte.-** Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, moviliza dichos medicamentos fuera de la jurisdicción provincial entre personas naturales o jurídicas calificadas o autorizadas, pudiendo ser estos medicamentos propios o de terceros.

#### **4. INSTRUCCIONES**

Para obtener la calificación o autorización para las actividades relacionadas con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización el solicitante debe presentar o tener durante la inspección los requisitos que se describen a continuación, según corresponda.

##### **4.1. REQUISITOS GENERALES**

Serán verificados en línea y/o durante la inspección previa a otorgar la calificación o autorización solicitada para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización los siguientes requisitos:

- a. Permiso de funcionamiento vigente y de acuerdo a las actividades que realiza el establecimiento;
- b. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte vigente, cuando aplique. El certificado de Buenas Prácticas debe incluir en su alcance a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y/o sustancias químicas específicas);
- c. Registro sanitario vigente de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, cuando aplique; y,
- d. Medidas de seguridad y mecanismos de control interno necesarios para prevenir cualquier hurto, robo, pérdida o cualquier otro siniestro con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización durante su producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, transporte y/o dispensación. Se verificará durante la inspección que el establecimiento cuente al menos con un área de acceso restringido solo a personal autorizado y capacitado, debidamente identificada y rotulada, resguardada bajo llave y controlada.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>                | 2.0               |
|  | Página <b>15</b> de <b>39</b> |                   |

## 4.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS

### 4.2.1. CALIFICACIÓN

#### a. Requisitos para obtener la calificación para producir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

- i. Solicitud de calificación para producir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. (**Ver anexo 1**);
- ii. Proyección anual de producción del medicamento que contenga la sustancia catalogada sujeta a fiscalización;
- iii. Diagrama de flujo del proceso de manufactura del medicamento;
- iv. Fotocopia del certificado de calificación vigente para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización vigente otorgado por la autoridad competente; y
- v. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

**NOTA 1:** Previo a solicitar la calificación para producir el solicitante debe poseer el permiso de funcionamiento vigente con la categoría “2.1 Laboratorio farmacéutico de medicamentos en general” y tener en el alcance de su certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

#### b. Requisitos para obtener la calificación para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

- i. Solicitud de calificación para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver anexo 1**);
- ii. Proyección anual de consumo de los medicamentos importados que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y el equivalente de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización;
- iii. Listado de posibles clientes (comercializadores);
- iv. Fotocopia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante; y,
- v. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>16</b> de <b>39</b> |                   |

**NOTA 2:** Previo a solicitar la calificación para importar el solicitante debe poseer el permiso de funcionamiento vigente con la categoría “2.7 Casa de Representación Farmacéutica de medicamentos en general” o “2.8 Distribuidora Farmacéutica” y tener en el alcance de su certificación de Buenas Prácticas vigente a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

En el caso que se contrate los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte de un tercero, dicho establecimiento debe contar con la calificación para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a importar.

**c. Requisitos para obtener la calificación para exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización**

- i. Solicitud de calificación para exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver anexo 1**);
- ii. Número del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante;
- iii. Proyección de Ventas y/o Exportación anual estimada de los medicamentos y el equivalente de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización; y,
- iv. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

**NOTA 3:** Previo a solicitar la calificación para exportar el solicitante debe poseer el permiso de funcionamiento vigente con la categoría “2.8 Distribuidora Farmacéutica” y tener en el alcance de su certificación de Buenas Prácticas vigente a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**d. Requisitos para obtener la calificación para comercializar y distribuir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización**

- i. Solicitud de calificación para comercializar y distribuir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver anexo 1**);
- ii. Proyección anual de compra/venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- iii. Capacidad instalada nominal para almacenar sus medicamentos;
- iv. Capacidad instalada real para almacenar sus medicamentos; y,
- v. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>17</b> de <b>39</b> |                   |

**NOTA 4:** Previo a solicitar la calificación para comercializar y distribuir el solicitante debe poseer el permiso de funcionamiento vigente con la categoría “2.7 Casa de Representación Farmacéutica de medicamentos en general” o “2.8 Distribuidora Farmacéutica” y tener en el alcance de su certificación de Buenas Prácticas vigente a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**e. Requisitos para la calificación para almacenar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización**

- i. Solicitud de calificación para el almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de terceros (**Ver anexo 1**);
- ii. Capacidad instalada nominal de almacenamiento (m<sup>2</sup>/año);
- iii. Capacidad instalada real de almacenamiento (m<sup>2</sup>/año);
- iv. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado; y,
- v. Lista de posibles clientes que requieran el servicio de almacenamiento.

**NOTA 5:** Previo a solicitar la calificación para almacenar medicamentos de terceros, el solicitante debe poseer el permiso de funcionamiento vigente con la categoría “2.13 Empresa de Logística y/o Almacenamiento de productos farmacéuticos” y tener en el alcance de su certificación de Buenas Prácticas vigente a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**4.2.2. MODIFICACIONES A LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

**a. Requisitos para autorizar la inclusión, modificación o eliminación de la actividad para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización**

- i. Solicitud para autorizar la inclusión, modificación o eliminación de la actividad para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluyendo la justificación de la necesidad de la inclusión, modificación o eliminación de la actividad (**Ver Anexo 2**);
- ii. Los requisitos descritos en la sección 4.2.1. del presente instructivo, según la actividad a incluir o modificar; a excepción de la solicitud de calificación. Para solicitar la eliminación de una actividad no es necesario presentar estos requisitos; y,
- iii. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud sea una eliminación de la actividad.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>18</b> de <b>39</b> |                   |

**NOTA 6:** La solicitud de eliminación de una actividad solo podrá ser realizada durante la renovación de la calificación, conforme lo indica el Instructivo Externo: Renovación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización IE-B.3.2.2-MSF-03 o documento que lo sustituya.

**b. Requisitos para autorizar la ampliación del cupo asignado de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento**

- i. Solicitud de ampliación de cupo, incluyendo la justificación técnica de la cantidad requerida (**Ver. Anexo 2**);
- ii. Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);
- iii. Listado de posibles clientes (comercializadores); y,
- iv. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

**NOTA 7:** Esta solicitud solo aplica para aquellas personas naturales o jurídicas calificadas para importar y/o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**c. Requisitos para autorizar la inclusión de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presentes en medicamentos**

Las personas naturales o jurídicas calificadas, para solicitar la inclusión de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presentes en el medicamento, para las cuales no fueron calificadas, deberán presentar los siguientes requisitos:

- i. Solicitud de inclusión, incluyendo la justificación técnica de la cantidad requerida de dicha sustancia a incluir (**Ver Anexo 2**);
- ii. Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);
- iii. Listado de posibles clientes (comercializadores); y,
- iv. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud se realice durante una renovación de la calificación.

**NOTA 8:** Esta solicitud solo aplica para aquellas personas naturales o jurídicas calificadas para importar y/o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>19</b> de <b>39</b> |                   |

**d. Requisitos para autorizar la inclusión de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización**

Las personas naturales o jurídicas calificadas, para solicitar la inclusión de medicamentos que contengan la misma sustancia catalogada sujeta a fiscalización, para la cual fueron calificados, deberán presentar los siguientes requisitos:

- i. Solicitud de inclusión, incluyendo la justificación técnica del medicamento requerido (**Ver Anexo 2**);
- ii. Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);
- iii. Listado de posibles clientes (comercializadores);
- iv. Poder o carta de autorización del titular del registro sanitario para el manejo del medicamento a incluir (únicamente cuando el solicitante no es el mismo titular del registro sanitario en Ecuador); y,
- v. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud se realice durante una renovación de la calificación.

**e. Requisitos para autorizar la eliminación del medicamento y/o sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presentes en el medicamento dentro del alcance de la calificación**

- i. Solicitud de eliminación de sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento o eliminación de medicamento que contenga sustancia catalogada sujeta a fiscalización (**Ver Anexo 2**); y,
- ii. Justificación técnica de la eliminación solicitada.

**NOTA 9:** La solicitud de eliminación de una sustancia o de un medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización solo podrá realizarse durante la renovación de la calificación, conforme lo indica el Instructivo Externo: Renovación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas IE-B.3.2.2-MSF-03 o documento que lo sustituya; y una vez que la persona natural o jurídica calificada cuente con saldo en cero (0) del medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a eliminar.

**f. Requisito para autorizar la inclusión o eliminación de sitios autorizados para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización**

- i. Solicitud de inclusión o eliminación de sitios autorizados, incluyendo la justificación técnica del medicamento requerido (**Ver Anexo 2**);

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>20</b> de <b>39</b> |                   |

- ii. Solicitud de inclusión de bodeguero, conforme lo descrito en la sección 4.2.3 literal f), únicamente cuando la solicitud se refiera a una inclusión de un sitio a autorizar; y,
- iii. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud sea para la eliminación de sitios autorizados o cuando la solicitud se realice durante una renovación de la calificación.

**NOTA 10:** El sitio autorizado a eliminar no debe contar con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en sus instalaciones. Por otro lado, el sitio a incluir debe contar con el permiso de funcionamiento y las Buenas Prácticas vigentes, correspondientes al tipo de establecimiento y la actividad que realiza. Ejemplo: La persona natural o jurídica calificada va a incluir una sucursal para el almacenamiento, comercialización y distribución de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para lo cual el establecimiento a incluir debe tener el permiso de funcionamiento vigente con la categoría “2.7 Casa de Representación Farmacéutica de medicamentos en general” o “2.8 Distribuidora Farmacéutica” y tener dentro del alcance de su certificación de Buenas Prácticas vigente a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**NOTA 11:** Si alguna de las modificaciones antes mencionadas conlleva a un cambio de actividad, la persona natural o jurídica calificada deberá solicitar adicionalmente la inclusión o modificación de la actividad.

#### 4.2.3. CORRECCIÓN O CAMBIO DE DATOS PROPORCIONADOS PARA OBTENER LA CALIFICACIÓN Y CORRECCIÓN DE BASE DE DATOS

- a. **Requisitos para la corrección de datos que fueron proporcionados para obtener la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización**
  - i. Solicitud de corrección de datos (**Ver Anexo 3**); y,
  - ii. Documentación que justifique la corrección de datos por error de tipeo (únicamente cuando sea una corrección de datos).
- b. **Requisitos para el cambio de representante legal**
  - i. Comunicado de actualización o cambio de datos (**Ver Anexo 3**); y,
  - ii. Permiso de funcionamiento, requisito que se verificará en línea en el cual conste la información actualizada.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>                | 2.0               |
|  | Página <b>21</b> de <b>39</b> |                   |

**c. Requisitos para el cambio de responsable técnico**

- i. Comunicado de actualización o cambio de datos (Ver **Anexo 3**); y,
- ii. Permiso de funcionamiento, requisito que se verificará en línea en el cual conste la información actualizada.

**d. Requisitos para el cambio de razón social (únicamente denominación de la persona natural o jurídica calificada)**

- i. Comunicado de actualización o cambio de datos (Ver **Anexo 3**); y,
- ii. Permiso de funcionamiento y certificado de Buenas Prácticas (a excepción de farmacias), requisitos que se verificarán en línea en los cuales consten la información actualizada.

**e. Requisitos para el cambio de RUC de la persona natural o jurídica calificada**

- i. Comunicado de actualización o cambio de datos (Ver **Anexo 3**); y,
- ii. Permiso de funcionamiento y certificado de Buenas Prácticas (a excepción de farmacias), requisitos que se verificarán en línea en los cuales consten la información actualizada.

**f. Requisitos para el cambio o inclusión de un bodeguero**

- i. Comunicado de actualización o cambio de datos (**Ver Anexo 3**);
- ii. Datos personales del nuevo bodeguero: número de cédula, teléfono, dirección domiciliaria y correo electrónico; y,
- iii. Contrato del nuevo bodeguero o delegación de funciones en caso de tratarse de movimientos internos del establecimiento.

**g. Requisitos para el cambio de dirección y número del establecimiento (únicamente por motivo de cambio de nomenclatura, pero siguen siendo las mismas instalaciones)**

- i. Comunicado de actualización o cambio de datos (**Ver Anexo 3**); y,
- ii. Permiso de funcionamiento y certificado de Buenas Prácticas (a excepción de farmacias), requisitos que se verificarán en línea en los cuales consten la información actualizada.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>22</b> de <b>39</b> |                   |

**NOTA 12:** Previo a comunicar un cambio en los datos proporcionados para obtener la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetos a fiscalización, el representante legal del establecimiento farmacéutico (Casa de Representación, Distribuidora Farmacéuticas, Empresa de almacenamiento y/o logística, farmacia o botiquín) debe actualizar el permiso de funcionamiento, conforme la normativa referente a permisos de funcionamiento para los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario vigente y la normativa correspondiente a Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos o la normativa correspondiente al control y funcionamiento de farmacias y botiquines, según corresponda.

**NOTA 13:** El comunicado de cambio de datos detallado en esta sección, debe ser emitido a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior dentro de los veinte (20) días hábiles de haberse suscitado el cambio, conforme lo establece el Art. 31 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**NOTA 14:** Los nuevos datos deben de igual manera actualizarse en el certificado de Buenas Prácticas y en los registros sanitarios, según corresponda.

**h. Requisitos para la corrección de la base de datos de los reportes de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización**

- i. Solicitud para corrección de la base de datos (**Ver Anexo 4**);
- ii. Justificación técnica que respalde la corrección de la base de datos (Ejemplo: Facturas, kardex, notas de despacho, notas de devolución, autorizaciones para importar/exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, registro de consumo de las órdenes de producción, y otros que se consideren relevantes).

**NOTA 15:** Si la solicitud de corrección de la base de datos se realiza fuera del tiempo de reporte (es decir posterior a los 10 primeros días hábiles del mes de reporte) y esta corrección afecta los datos de elaboración, existencias y venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la ARCSA posterior al inicio del procedimiento administrativo sancionatorio conforme el Art. 30 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, procederá con la corrección de la información; a excepción de aquellos casos en los que dicho cambio no afecte los datos de elaboración, existencias y venta de los medicamentos (por ejemplo: cambio del número de factura o número de licencia).

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>                | 2.0               |
|  | Página <b>23</b> de <b>39</b> |                   |

#### 4.2.4. RENOVACIÓN

Para realizar la renovación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la persona natural o jurídica calificada deberá proceder conforme lo indica el Instructivo Externo: Renovación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización IE-B.3.2.2-MSF-03 o documento que lo sustituya.

**NOTA 16:** Las modificaciones o cambios a la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que se realicen durante el proceso de renovación, no generarán un costo adicional al estipulado para solicitar la renovación de la calificación, a excepción de la inclusión de nuevas actividades.

#### 4.2.5. AUTORIZACIÓN OCASIONAL

- a. **Requisitos para obtener la autorización ocasional para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización**
- Solicitud de autorización ocasional para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a calificación (**Ver anexo 5**). Si la importación se realizará a través de un tercero (establecimiento farmacéutico) se debe indicar el número del certificado de Buenas Prácticas vigente y el número del permiso de funcionamiento;
  - Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad requerida, indicando los establecimientos en los cuales se almacenará el medicamento, aquellos que serán responsables de su distribución y transporte, y el detalle de las personas que accederán al medicamento;
  - Fotocopia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante;
  - Nota de pedido, proforma o factura de la importación; y,
  - Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, a excepción de los establecimientos públicos del Sistema Nacional de Salud.

**NOTA 17:** El o los establecimientos responsables del almacenamiento, distribución y transporte deberán contar con un área con acceso restringido y controlado solo para personal autorizado y cumplir con las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante del producto, para lo cual deberán contar con equipos de medición de temperatura y humedad relativa calibrados (termohigrómetros).

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>24</b> de <b>39</b> |                   |

**b. Requisitos para la autorización ocasional para exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización**

- i. Solicitud de autorización ocasional para exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a calificación (**Ver anexo 5**);
- ii. Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a exportar, indicando el número del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante y el número del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte del responsable que se encargará del almacenamiento y transporte del medicamento, en caso de ser diferente al laboratorio fabricante;
- iii. Nota de pedido, proforma o factura de la exportación;
- iv. Certificado de importación del país de destino (requerimiento de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefaciente-JIFE);
- v. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, a excepción de los establecimientos públicos del Sistema Nacional de Salud.

**c. Requisitos para la autorización ocasional para la compra a nivel nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización**

- i. Solicitud de autorización ocasional para la compra a nivel nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a calificación (**Ver anexo 5**);
- ii. Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a comprar a nivel nacional, indicando el o los nombres de los proveedores del o los medicamentos, los establecimientos en los cuales se almacenarán los medicamentos, aquellos que serán responsables de su distribución y transporte, y el detalle de las personas que accederán al medicamento;
- iii. Nota de pedido o proforma de la compra;
- iv. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

**NOTA 18:** El o los establecimientos responsables del almacenamiento, distribución y transporte deberán contar con un área con acceso restringido y controlado, debidamente identificada y rotulada, solo para personal autorizado y capacitado, y cumplir con las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante del producto, para lo cual deberán contar con equipos de medición de temperatura y humedad relativa calibrados (termohigrómetros).

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>25</b> de <b>39</b> |                   |

**d. Requisitos para la autorización ocasional para recibir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por donación o transferencia**

- i. Solicitud de autorización ocasional para recibir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a calificación por donación o transferencia (**Ver anexo 5**); y,
- ii. Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a recibir, indicando el nombre de la persona natural o jurídica quien entregará el o los medicamentos y el o los establecimientos en los cuales se almacenarán los medicamentos y aquellos que serán responsables de su distribución y transporte.

**NOTA 19:** El o los establecimientos responsables del almacenamiento, distribución y transporte deberán contar con un área con acceso restringido y controlado, debidamente identificada y rotulada, solo para personal autorizado y capacitado, y cumplir con las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante del producto, para lo cual deberán contar con equipos de medición de temperatura y humedad relativa calibrados (termohigrómetros).

**e. Requisitos para la autorización ocasional únicamente para retirar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para su posterior destrucción**

- i. La solicitud de supervisión de la destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver Anexo 1**. Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de medicamentos en general y/o medicamentos con sustancias catalogadas sujetas a fiscalización - FE-B.5.1.3-MG-01-01, del Instructivo Externo: Supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos y productos en investigación, o documento que lo sustituya);
- ii. La notificación de la o las farmacias para el retiro de los medicamentos próximos a caducar;
- iii. Lista y cantidad de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir por motivo de caducidad (**Ver Anexo 2**. Lista de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y eliminar - FE-B.5.1.3-MG-01-02, del Instructivo Externo: Supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos y productos en investigación, o documento que lo sustituya); y,
- iv. Factura de pago de la tasa por el servicio de supervisión de destrucción solicitado.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>                | 2.0               |
|  | Página <b>26</b> de <b>39</b> |                   |

#### 4.2.6. AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR Y/O EXPORTAR PREVIO EMBARQUE

- a. Las personas naturales y jurídicas calificadas como importadores, previo a cada embarque, deben solicitar a la ARCSA, la autorización para la importación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE, conforme lo establecido en el Instructivo Externo: Autorización para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE – IE-B.3.2.3-MSF-01 o documento que lo sustituya.
- b. Las personas naturales y jurídicas autorizadas ocasionalmente para importar, previo a al embarque, deben ingresar la solicitud para obtener la autorización para la importación a través de las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA (**Ver Anexo 6**); adjuntando la factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

Dependiendo la vía de transporte a emplear durante la importación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la ARCSA verificará los siguientes documentos:

**Tabla N°1. Documentos de Importación**

| Vía de Transporte | Documentación requerida   |
|-------------------|---|
|                   | Constante   |
| <b>Marítimo</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Declaración Aduanera de importación (no aplica para inspección previa)</li> <li>✓ Factura comercial</li> <li>✓ Autorización de importación otorgada por la ARCSA</li> <li>✓ Bill of lading</li> <li>✓ Lista de empaque</li> </ul>                                |
| <b>Aérea</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Declaración Aduanera de importación (no aplica para inspección previa)</li> <li>✓ Factura comercial</li> <li>✓ Autorización de importación otorgada por el ARCSA.</li> <li>✓ Lista de empaque.</li> <li>✓ Guía área</li> </ul>                                   |
| <b>Terrestre</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Declaración Aduanera de importación (no aplica para inspección previa)</li> <li>✓ Factura comercial</li> <li>✓ Autorización de importación otorgada por el ARCSA.</li> <li>✓ Guía de Transporte</li> <li>✓ Carta de Porte</li> <li>✓ Lista de empaque</li> </ul> |

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>27</b> de <b>39</b> |                   |

- c. Las personas naturales y jurídicas calificadas como exportadores o aquellas que han sido autorizadas ocasionalmente para exportar, previo a cada embarque, deben solicitar a la ARCSA, la autorización para la exportación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. La solicitud debe ser ingresada en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA, hasta que la Agencia implemente dicho servicio en la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE (**Ver Anexo 6**).

Los requisitos que se deben adjuntar a la solicitud son los siguientes:

- i. Factura comercial de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a exportar, a excepción de aquellos que cuentan con una autorización ocasional;
- ii. Certificado de importación del país de destino (requerimiento de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefaciente-JIFE) a excepción de aquellos que cuentan con una autorización ocasional; y,
- iii. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

Durante la exportación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la ARCSA verificará que el exportador cuente con:

- Autorización de exportación emitida por la Agencia;
- Factura comercial;
- Guía de transporte, guía aérea o documento de transporte marítimo; y,
- Lista de empaque.

**NOTA 20:** En el término de tres (3) días previos al arribo/partida del medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la persona natural o jurídica que obtuvo la autorización para importar/exportar previo embarque, debe notificar a los correos electrónicos que se describen a continuación: el lugar del arribo/partida, la fecha y hora en la cual se llevará a cabo la actividad, con la finalidad de realizar el respectivo control de manera documental o mediante inspección. De tratarse de una exportación de medicamentos, la verificación de la cantidad puede llevarse a cabo en el establecimiento exportador durante el cierre del contenedor, para lo cual en el lugar de partida se debe indicar la dirección del establecimiento exportador.

[productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec) (Zona 1 pasos fronterizos Norte)

[productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec) (Zona 2 pasos fronterizos Sur)

[productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec) (Zona 8 arribo de aeropuerto o puertos de Guayaquil)

[productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec) (Zona 9, arribo aeropuerto de Quito)

En todos los casos, se debe copiar siempre al correo: [medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec](mailto:medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec)

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>28</b> de <b>39</b> |                   |

#### **4.2.7. TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

Para la movilización de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, fuera de la jurisdicción provincial, las personas naturales o jurídicas calificadas y aquellas que cuentan con una autorización ocasional deben portar de forma física o digital durante la movilización lo siguiente:

- a. La calificación o autorización ocasional otorgada por la ARCSA; y,
- b. La guía de remisión autorizada por el Servicio de Rentas Internas – SRI, hasta que la ARCSA implemente el sistema para la obtención de las Guías de Transporte.

En el caso que no se efectúe la movilización del o los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la persona natural o jurídica calificada, incluidas las farmacias, o aquella que cuenta con una autorización ocasional debe anular la guía de transporte (obtenida a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto) en el término de dos (2) días, ingresando a través de dicho sistema la solicitud de anulación e indicando la justificación de la misma.

#### **4.2.8. DESTRUCCIÓN**

Para realizar la destrucción de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente deberá proceder conforme lo indica el Instructivo Externo: Supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos y productos en investigación IE-B.5.1.3-MG-01, o documento que lo sustituya.

#### **4.2.9. DONACIÓN O TRANSFERENCIA**

- a. Solicitud para autorizar y supervisar la transferencia o donación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver Anexo 7**);
- b. Soporte técnico que justifique la necesidad de donar o transferir;
- c. Solicitud de autorización para la baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver Anexo 8**);
- d. Factura de pago de la tasa por el servicio de supervisión de transferencia solicitado (no aplica para las solicitudes de donación).

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>29</b> de <b>39</b> |                   |

#### 4.2.10. BAJA DE INVENTARIO POR HURTO, ROBO, DERRAME, PÉRDIDA O CUALQUIER OTRO SINIESTRO (incluyendo los faltantes de una importación)

- a. Solicitud de autorización para la baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver Anexo 8**);
- b. Copia de la denuncia registrada en la Fiscalía General del Estado o copia de la querrela presentada ante la autoridad competente, únicamente cuando el siniestro se trate de un hurto o robo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, o cuando exista un faltante en la importación de medicamentos y esta faltante no se deba a un error del proveedor durante el despacho de los medicamentos o durante su proceso productivo; y,
- c. Soporte técnico que justifique la baja de inventario por motivo de derrame, pérdida o cualquier otro suceso que ocasione el daño del medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el cual debe adjuntar las respectivas evidencias fotográficas.

#### 4.2.11. ANULACIÓN DE LA CALIFICACIÓN O DE LA AUTORIZACIÓN OCASIONAL

La persona natural o jurídica calificada o aquella que cuente con una autorización ocasional puede solicitar la anulación de la misma, una vez que cuente con saldo en cero (0) de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, presentando los siguientes requisitos:

- a. Solicitud para autorizar la anulación de la calificación o autorización ocasional para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver Anexo 9**);
- b. Certificado de calificación o autorización ocasional original otorgado por la ARCSA, para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**NOTA 21:** En el caso de disponer saldo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el solicitante podrá optar por la donación, destrucción o transferencia de los mismos.

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>30</b> de <b>39</b> |                   |

#### 4.3. PROCEDIMIENTO

Para solicitar la calificación o servicio relacionado con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el usuario deberá seguir los siguientes pasos:

- a. Obtener la factura de pago de la tasa por la calificación o el servicio solicitado (únicamente aquellos procesos que se detallan a continuación) (**Ver Anexo 10**);

**Tabla 2. Servicios que requieren obtener la factura de pago**

| SERVICIO   |  |
|--|--|
| <b>Calificación</b>  |  |
| <b>Autorización ocasional (excepto aquellas solicitadas por establecimientos públicos del SNS)</b> | Para importar  |
|  | Para exportar  |
|  | Compra a nivel nacional  |
| <b>Autorización para importar o exportar, previo embarque</b>                                      | Personas calificadas para exportar   |
|  | Personas autorizadas ocasionalmente  |
| <b>Modificaciones a la calificación</b>  | Inclusión o modificación de la actividad   |
|  | Ampliación del cupo  |
|  | Inclusión de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presentes en el medicamento (excepto cuando la solicitud se realice durante una renovación de la calificación) |
|  | Inclusión de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (excepto cuando la solicitud se realice durante una renovación de la calificación)  |
|  | Inclusión de sitios autorizados (excepto cuando la solicitud se realice durante una renovación de la calificación)   |
| <b>Supervisión de transferencia</b>  |  |
| <b>Supervisión de destrucción</b>  |  |
| <b>Guía de transporte (emitida por ARCSA)</b>  |  |

- b. El usuario deberá ingresar la solicitud para la calificación o el servicio requerido en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, adjuntando los requisitos correspondientes a cada solicitud, conforme la sección 4.2 del presente instructivo;
- c. Una vez ingresada la solicitud la ARCSA revisará, validará la solicitud y la documentación entregada por el solicitante y verificará que la misma esté completa y correcta;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>                | 2.0               |
|  | Página <b>31</b> de <b>39</b> |                   |

- d. En caso de que la solicitud y/o documentación no esté completa o correcta, la ARCSA notificará por única vez las observaciones al solicitante, el cual dispondrá del término de cinco (5) días para la corrección de las mismas. La notificación de observaciones se realizará a través del Sistema de Gestión Documental - Quipux. De no subsanar las observaciones en el tiempo establecido la solicitud será cancelada. El importe por concepto de la calificación o servicio solicitado no será devuelto;
- e. Cuando la solicitud y documentación esté completa y correcta, y de considerarlo necesario, la ARCSA realizará la inspección al establecimiento solicitante con la finalidad de verificar el cumplimiento de las condiciones necesarias para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de acuerdo a la normativa vigente.

**Tabla 3. Servicios que requieren inspección y/o reinspección previo a su autorización**

| <b>Servicio</b>  | <b>Requiere inspección previa</b>                        | <b>Posibilidad de una reinspección</b> |
|--|--|--|
| Calificación   | Sí   | Sí                                     |
| Autorización ocasional   | Sí   | Sí                                     |
| Anulación de la calificación   | Sí   | No                                     |
| Inclusión, modificación o eliminación de la actividad  | Cuando se considere necesario se realizará la inspección | Sí                                     |
| Inclusión o eliminación de sitios autorizados  | Cuando se considere necesario se realizará la inspección | Sí                                     |
| Cambio de datos (ejemplo: cambio de representante legal, responsable técnico, responsable de bodega, cambio de razón social) | Cuando se considere necesario se realizará la inspección | No                                     |
| Corrección de la base de datos   | Cuando se considere necesario se realizará la inspección | No                                     |
| Ampliación de cupo   | Cuando se considere necesario se realizará la inspección | Sí                                     |
| Inclusión o eliminación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización                         | Cuando se considere necesario se realizará la inspección | Sí                                     |
| Inclusión o eliminación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presente en los medicamentos                       | Cuando se considere necesario se realizará la inspección | Sí                                     |

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>32</b> de <b>39</b> |                   |

|  |  |    |
|--|--|----|
| Supervisión de la transferencia o donación de los medicamentos | Requiere supervisión in situ (cuando se lo considere pertinente) | No |
| Baja de inventarios  | Cuando se considere necesario se realizará la inspección         | No |

De requerirse una inspección previa se procederá con los siguientes pasos:

- i. La ARCSA comunicará, mediante correo electrónico institucional, al solicitante en el término mínimo de tres (3) días previos a la inspección, la fecha y el personal de la Agencia que realizará la inspección;
- ii. Una vez ejecutada la inspección, el personal de la ARCSA elaborará la respectiva acta de inspección, documento que debe estar suscrito por el o los funcionarios de la ARCSA que realizaron la inspección y la persona natural o jurídica solicitante. Si se identificaron “no conformidades u observaciones” durante la inspección, los mismos se detallarán en el acta de inspección;
- iii. Posterior a la inspección, el personal de la ARCSA elaborará el informe de inspección correspondiente y lo emitirá al solicitante a través de Quipux;
  - Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento cumple con los requisitos establecidos, la ARCSA emitirá el informe de inspección con criterio favorable y otorgará la calificación o autorización al servicio solicitado.
  - Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones requeridas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización, en el informe de inspección se indicará el criterio no favorable indicando las “no conformidades u observaciones” identificadas, y se procederá según el tipo de servicio solicitado:
    - Si el servicio solicitado no es apto para una reinspección, de conformidad con lo descrito en la **Tabla 3**. Servicios que requieren inspección y/o reinspección previo a su autorización, la solicitud será cancelada y no se otorgará la autorización al servicio solicitado. El solicitante deberá ingresar una nueva solicitud adjuntando los requisitos específicos para el servicio requerido incluyendo el nuevo pago del importe de la tasa correspondiente, cuando aplique; corrigiendo previamente las no conformidades identificadas;
    - Si el servicio solicitado si es apto para una reinspección, de conformidad con lo descrito en la **Tabla 3**. Servicios que requieren inspección y/o reinspección previo a su autorización, en el término de cinco (5) días contados a partir de la fecha de entrega del informe de inspección, el solicitante debe presentar a la ARCSA un plan de acción, el mismo que debe contemplar todas las acciones

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>33</b> de <b>39</b> |                   |

correctivas a realizar para salvar las no conformidades u observaciones encontradas y el tiempo en el cual se desarrollarán. El plazo para culminar el plan de acción no podrá ser mayor a seis (6) meses, contados a partir de la fecha de entrega del plan de acción a la ARCSA. Para realizar la reinspección el establecimiento debe solicitar la misma a la Agencia, a través de Quipux, dentro del tiempo propuesto en el plan de acción.

De no presentarse el plan de acción, dentro del término de los cinco (5) días contados a partir de la fecha de entrega del informe de inspección, o de no solicitar la reinspección dentro del tiempo propuesto en el plan de acción, la solicitud será cancelada. La persona natural o jurídica deberá ingresar una nueva solicitud para la calificación o el servicio requerido, adjuntando los requisitos específicos para el servicio requerido incluyendo el nuevo pago del importe de la tasa correspondiente, cuando aplique.

El establecimiento solicitante podrá salvar las observaciones generadas durante la inspección inicial en la reinspección, de no salvarlas la ARCSA emitirá un informe no favorable y no otorgará la calificación o autorización al servicio solicitado. El usuario tiene opción a una sola reinspección.

En caso de que el establecimiento solicitante haya corregido las no conformidades u observaciones durante la reinspección, la ARCSA emitirá el informe con criterio favorable, y expedirá el certificado de calificación o la autorización al servicio solicitado en el término máximo de quince (15) días.

- f. Cuando la solicitud y documentación esté completa y correcta, y es favorable el informe del análisis técnico documental, la ARCSA otorgará la calificación o la autorización al servicio solicitado en el término máximo de quince (15) días.

#### 4.4. CERTIFICADO DE MEDICAMENTO NO CONTROLADO

Las personas naturales o jurídicas que quieran obtener un certificado de medicamento no controlado deben ingresar una solicitud, a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux. A la solicitud deben adjuntarse los siguientes requisitos, tomando en consideración que en una misma solicitud solo pueden detallarse un máximo de diez (10) medicamentos:

- a. Solicitud para obtener el certificado de medicamento no controlado, en el cual se debe detallar el número del registro sanitario vigente del o los medicamentos a analizar (máximo diez medicamentos por solicitud) (**Ver Anexo 11**);

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>34</b> de <b>39</b> |                   |

- b. Poder o carta de autorización del titular del registro sanitario en el país para solicitar el certificado de medicamento no controlado (únicamente cuando el solicitante no es el mismo titular del registro sanitario); y,
- c. Factura de pago de la tasa por el servicio de certificado de medicamento no controlado.

**NOTA 22:** El certificado de medicamento no controlado tiene vigencia de un año, contado a partir de la fecha de su emisión.

#### 4.5. REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS REALIZADOS CON LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

##### 4.5.1. Reporte de la actividad de dispensación

- a. El reporte del movimiento de dispensación deberá realizarse dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, a través del sistema de reporte de transacciones de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para farmacias privadas "SISFARM" (**Ver Anexo 17**).  
Las facturas, recetas, notas de crédito o devolución, autorizaciones de donación, transferencia o destrucción; notificaciones de siniestros (hurto, robo, derrames o pérdidas), y demás información que justifique los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deberán permanecer bajo custodia en la farmacia para su posterior verificación mediante control posterior.
- b. Por motivos de fuerza mayor debidamente justificados por el representante legal y/o responsable técnico de la farmacia, en los cuales no pueda realizar el reporte del movimiento de dispensación a través del SISFARM, el reporte deberá realizarse de forma manual (**Ver Anexo 12**) y remitirlo al correo electrónico de la Coordinación Zonal en la cual se encuentra el establecimiento. El responsable técnico de la farmacia deberá archivar el acuse de recibido emitido por ARCSA en el cual se constate la recepción del reporte.

Los correos de cada una de las Coordinaciones Zonales para el reporte manual de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, son los siguientes:

- [productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 1)
- [productos.controladoscz2@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz2@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 2)
- [productos.controladoscz3@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz3@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 3)
- [productos.controladoscz4@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz4@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 4)
- [productos.controladoscz5@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz5@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 5)
- [productos.controladoscz6@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz6@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 6)

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>                | 2.0               |
|  | Página <b>35</b> de <b>39</b> |                   |

[productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 7)

[productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 8)

[productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 9)

Adicionalmente, se deberá poner en copia al correo:  
[medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec](mailto:medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec)

**NOTA 23:** La ARCSA, durante las inspecciones de control y fiscalización, verificará que la documentación, así como el stock de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que mantiene la farmacia privada, se encuentre conforme los reportes realizados por el responsable técnico; motivo por el cual toda la documentación que justifique los movimientos de los medicamentos deben permanecer bajo custodia en la farmacia. En el caso de identificar inconsistencias la Agencia procederá conforme la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**NOTA 24:** El representante legal de la farmacia privada debe aprobar el reporte de los movimientos de dispensación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización elaborado por el responsable técnico, previo a su emisión a la ARCSA a través de la plataforma virtual SISFARM.

**NOTA 25:** En el caso que el SISFARM tenga algún problema tecnológico o falla que imposibilite el reporte de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la ARCSA comunicará dicho inconveniente de manera oportuna a las farmacias e indicará las consideraciones que se tomarán en cuenta para la recepción de los reportes.

#### 4.5.2. Reporte del transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

- a. Todas las personas naturales o jurídicas calificadas y aquellas que cuentan con una autorización ocasional, que realicen el transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización fuera de la jurisdicción provincial deben realizar el reporte de dicha actividad. El reporte del transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deberá realizarse dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, enviando mediante correo electrónico a la Coordinación Zonal en la cual se encuentra el establecimiento responsable

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>36</b> de <b>39</b> |                   |

del transporte, el Formato de Informe (en formato Excel y en formato PDF con la firma del responsable técnico y/o el representante legal del establecimiento calificado o autorizado ocasionalmente que realizó el transporte) (**Ver Anexo 14**).

Los correos de cada una de las Coordinaciones Zonales para el reporte del transporte son los siguientes:

- [productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 1)
- [productos.controladoscz2@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz2@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 2)
- [productos.controladoscz3@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz3@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 3)
- [productos.controladoscz4@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz4@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 4)
- [productos.controladoscz5@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz5@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 5)
- [productos.controladoscz6@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz6@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 6)
- [productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 7)
- [productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 8)
- [productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 9)

Adicionalmente, se deberá poner en copia al correo: [medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec](mailto:medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec)

- b. La documentación que justifique el transporte de los medicamentos, debe permanecer bajo custodia en el establecimiento calificado o autorizado ocasionalmente para su posterior verificación mediante control posterior; hasta que la Agencia elabore el sistema informático para el efecto.
- c. En el caso que no se efectúe la movilización del medicamento, la persona natural o jurídica deberá notificarlo a la ARCSA, cuando la Agencia implemente el sistema informático.

#### 4.5.3. Reporte de las autorizaciones ocasionales (incluyendo los movimientos de los medicamentos en los botiquines médicos o de primeros auxilios)

- a. Las personas naturales y jurídicas autorizadas ocasionalmente para importar, exportar, comprar a nivel nacional o recibir medicamentos por donación o transferencia, con fines terapéuticos en seres humanos o de investigación médico-científica, deben mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización y hasta que el stock de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se encuentre en cero (0), los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente; (**Ver Anexo 15**)

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>37</b> de <b>39</b> |                   |

- b. El reporte debe emitirse al correo electrónico de la Coordinación Zonal en la cual se encuentra el establecimiento que solicitó la autorización ocasional, adjuntando toda la documentación que justifique cada uno de los movimientos realizados.

Los correos de cada una de las Coordinaciones Zonales para el reporte de las actividades realizadas durante la autorización ocasional son los siguientes:

- [productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 1)
- [productos.controladoscz2@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz2@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 2)
- [productos.controladoscz3@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz3@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 3)
- [productos.controladoscz4@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz4@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 4)
- [productos.controladoscz5@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz5@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 5)
- [productos.controladoscz6@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz6@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 6)
- [productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 7)
- [productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 8)
- [productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 9)

Adicionalmente, se deberá poner en copia al correo: [medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec](mailto:medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec)

#### 4.5.4. Reporte de las actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, comercialización y distribución

- a. Las personas naturales y jurídicas calificadas para producir, importar, exportar, almacenar, comercializar y distribuir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deben reportar los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente;
- b. El reporte debe realizarse a través del Sistema de Saldos de Empresas – SISALEM, de conformidad con la Guía de Usuario: Reporte de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través del SISALEM (**Ver Anexo 16**).

En el caso que no puedan realizar el reporte a través del SISALEM, el mismo debe emitirse al correo electrónico de la Coordinación Zonal en la cual se encuentra el establecimiento, empleando el formato de reporte manual de los movimientos realizados con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver Anexo 15**). La persona natural o jurídica calificada deberá archivar el acuse de recibo emitido por ARCSA en el cual se constate la recepción del reporte.

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | CÓDIGO                        | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | VERSIÓN                       | 2.0               |
|  | Página <b>38</b> de <b>39</b> |                   |

Los correos de cada una de las Coordinaciones Zonales para el reporte de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, son los siguientes:

- [productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 1)
- [productos.controladoscz2@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz2@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 2)
- [productos.controladoscz3@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz3@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 3)
- [productos.controladoscz4@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz4@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 4)
- [productos.controladoscz5@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz5@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 5)
- [productos.controladoscz6@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz6@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 6)
- [productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 7)
- [productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 8)
- [productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 9)

Adicionalmente, se deberá poner en copia al correo: [medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec](mailto:medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec)

#### **4.6. PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DEL HURTO, ROBO, DERRAME, PÉRDIDA, O CUALQUIER OTRO SINIESTRO (incluyendo los faltantes de una importación)**

- a. Cuando se produzcan hurtos, robos, derrames, pérdidas o cualquier otro siniestro con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (incluyendo los faltantes de una importación), la persona natural o jurídica calificada, las farmacias privadas y aquella que cuente con una autorización ocasional debe notificar el siniestro a la ARCSA;
- b. La notificación debe contener la fecha, lugar, hora, descripción del incidente, datos, cantidad del medicamento y debe notificarse dentro del término de las 24 (veinticuatro) horas, de su acontecimiento, al siguiente correo electrónico: [medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec](mailto:medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec)

**NOTA 26:** Las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, deben notificar los siniestros con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a la Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud – ACCESS, o quien ejerza sus competencias, de conformidad con el procedimiento que ACCESS establezca.

|  |                               |                   |
|--|-------------------------------|-------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO:<br/>REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS<br/>CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS<br/>CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-MSF-02 |
|  | <b>VERSIÓN</b>                | 2.0               |
|  | Página <b>39</b> de <b>39</b> |                   |

## 5. ANEXOS

- ANEXO 1.** Solicitud de calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (FE-B.3.2.2-MSF-02-01)
- ANEXO 2.** Solicitud de modificación a la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (FE-B.3.2.2-MSF-02-02)
- ANEXO 3.** Solicitud o comunicado de corrección/actualización o cambio de datos (FE-B.3.2.2-MSF-02-03)
- ANEXO 4.** Solicitud de corrección de los reportes de los movimientos de los medicamentos (FE-B.3.2.2-MSF-02-04)
- ANEXO 5.** Solicitud de autorización ocasional para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (FE-B.3.2.2-MSF-02-05)
- ANEXO 6.** Solicitud de autorización para importar o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización previo al embarque (FE-B.3.2.2-MSF-02-06)
- ANEXO 7.** Solicitud de autorización y supervisión de la transferencia o donación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (FE-B.3.2.2-MSF-02-07)
- ANEXO 8.** Solicitud de autorización para la baja de inventarios por siniestros, donación o transferencia (FE-B.3.2.2-MSF-02-08)
- ANEXO 9.** Solicitud de anulación de la calificación o autorización ocasional (FE-B.3.2.2-MSF-02-09)
- ANEXO 10.** Guía de usuario: Obtención de la factura correspondiente a los servicios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (GE-B.3.2.2-MSF-02-01)
- ANEXO 11.** Solicitud para obtener el certificado de medicamento no controlado (FE-B.3.2.2-MSF-02-10)
- ANEXO 12.** Reporte manual de los movimientos de dispensación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (FE-B.3.2.2-MSF-02-11)
- ANEXO 14.** Informe mensual de transporte de medicamentos sujetos a fiscalización (FE-B.3.2.2-MSF-02-13)
- ANEXO 15.** Reporte manual de los movimientos realizados con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (FE-B.3.2.2-MSF-02-14)
- ANEXO 16.** Guía de usuario: Reporte de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través del SISALEM (GE-B.3.2.2-MSF-02-02)
- ANEXO 17.** Guía de Usuario: Reporte de las transacciones de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través de SISFARM por las farmacias privadas (GE-B.3.2.2-MSF-02-03)

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

## ANEXO 1

|  |  |  |                         |                      |
|--|--|--|-------------------------|----------------------|
| Agencia Nacional de Regulación,<br>Control y Vigilancia Sanitaria  | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA<br>SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ                |  | CÓDIGO:                 | FE-B.3.2.2-MSF-02-01 |
|  | SOLICITUD DE CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE<br>CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN |  | F. REVISIÓN:            | ene-22               |
|  |  |  | VERSIÓN:                | 1.0                  |
|  |  |  |                         | dd/mm/aaaa           |
| <b>Coordinador/a Técnico/a de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias</b>  |  |  |                         |                      |
| *Con copia: Coordinador/a Técnico/a de Vigilancia y Control Posterior  |  |  |                         |                      |
| Presente.-   |  |  |                         |                      |
| De mi consideración:   |  |  |                         |                      |
| Por medio de la presente, solicito a usted muy comedidamente se me conceda la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para la/s siguiente/s actividad/es: |  |  |                         |                      |
| <b>Actividad</b>   |  | <b>Categoría del permiso de funcionamiento</b> |                         |                      |
| A. Producción  | <input type="checkbox"/>   | 2.1  |                         |                      |
| B. Importación   | <input type="checkbox"/>   | 2.7, 2.8                                       |                         |                      |
| C. Exportación   | <input type="checkbox"/>   | 2.8  |                         |                      |
| D. Comercialización/Distribución   | <input type="checkbox"/>   | 2.7, 2.8                                       |                         |                      |
| E. Almacenamiento a terceras personas  | <input type="checkbox"/>   | 2.13   |                         |                      |
| 2.1 Laboratorios Farmacéuticos de medicamentos en general  |  |  |                         |                      |
| 2.7 Casas de Representación Farmacéuticas (Medicamentos en general, Medicamentos homeopáticos, productos naturales de uso medicinal)   |  |  |                         |                      |
| 2.8 Distribuidoras Farmacéuticas (Medicamentos en general, Medicamentos homeopáticos, Productos Naturales procesados de uso medicinal)   |  |  |                         |                      |
| 2.13 Empresas de Logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos (Medicamentos en general, Medicamentos homeopáticos, Productos Naturales procesados de uso medicinal)   |  |  |                         |                      |
| <b>1. DATOS DEL SOLICITANTE</b>  |  |  |                         |                      |
| Nombre o Razón Social  |  |  | RUC/ RISE               |                      |
| Teléfono   |  |  | Nro. Fax                |                      |
| Dirección (indicar parroquia)  |  |  |                         |                      |
| Correo electrónico   |  |  |                         |                      |
| Nro. Permiso de funcionamiento   |  |  | Nro. de establecimiento |                      |
| Nro. Certificado de BPM/BPADT  |  |  |                         |                      |
| <b>2. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>  |  |  |                         |                      |
| Nombre   |  |  | C.C./Pasaporte          |                      |
| Teléfono   |  | Correo electrónico                             |                         |                      |
| Dirección domicilio  |  |  |                         |                      |
| <b>3. DATOS DEL REPRESENTANTE TÉCNICO</b>  |  |  |                         |                      |
| Nombre   |  |  | C.C./Pasaporte          |                      |
| Teléfono   |  | Correo electrónico                             |                         |                      |
| Dirección domicilio  |  |  |                         |                      |
| <b>4. DATOS DEL O LOS BODEGUEROS (Cuando corresponda)</b>  |  |  |                         |                      |
| <b>4.1 DATOS DEL BODEGUERO PRINCIPAL</b>   |  |  |                         |                      |
| Nombre   |  |  | C.C./Pasaporte          |                      |
| Teléfono   |  | Correo electrónico                             |                         |                      |
| Dirección domicilio  |  |  |                         |                      |
| <b>4.2 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (1)</b>  |  |  |                         |                      |
| Nombre   |  |  | C.C./Pasaporte          |                      |
| Teléfono   |  | Correo electrónico                             |                         |                      |
| Dirección domicilio  |  |  |                         |                      |
| <b>4.3 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (2)</b>  |  |  |                         |                      |
| Nombre   |  |  | C.C./Pasaporte          |                      |
| Teléfono   |  | Correo electrónico                             |                         |                      |
| Dirección domicilio  |  |  |                         |                      |
| <b>5. SITIOS A AUTORIZAR PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, ADICIONALES AL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE (Acorde a su permiso de funcionamiento)</b>               |  |  |                         |                      |
| Oficinas (O), bodegas (B) y/o sucursales (S) donde se manejarán medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización  |  |  |                         |                      |

**ANEXO 1**

| Sitio/s a autorizar  |  | Nro. Permiso de funcionamiento  | Nro. de Establecimiento | Provincia<br>Cantón/Parroquia | Referencia                         | Teléfono   |
|--|--|---|-------------------------|-------------------------------|------------------------------------|--|
| 5.1  | O <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/>     |   |                         |                               |                                    |  |
| 5.2  | O <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/>     |   |                         |                               |                                    |  |
| 5.3  | O <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/>     |   |                         |                               |                                    |  |
| <b>6. REQUISITOS A PRESENTAR PARA OBTENER LA CALIFICACIÓN SEGÚN LA ACTIVIDAD A REALIZAR</b>                                |  |   |                         |                               |                                    |  |
| <b>Seleccione la actividad...</b>  |  | <b>Requisitos</b>   |                         |                               |                                    | <b>Cumple</b><br>(uso exclusivo de ARCSA)  |
| <b>Producción</b>  |  | 1. Proyección anual de producción del medicamentos que contengan la sustancia catalogada sujeta a fiscalización<br>2. Diagrama de flujo del proceso de manufactura del medicamento<br>3. Fotocopia del certificado de calificación vigente para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización vigente otorgado por la autoridad competente<br>4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado  |                         |                               |                                    | <input type="checkbox"/><br><br><br><br><input type="checkbox"/>   |
| <b>Importación</b>   |  | 1. Proyección anual de consumo de los medicamentos importados que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y el equivalente de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización;<br>2. Listado de posibles clientes (comercializadores);<br>3. Fotocopia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante; y,<br>4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado. |                         |                               |                                    | <input type="checkbox"/><br><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |
| <b>Exportación</b>   |  | 1. Número del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante;<br>2. Proyección de Ventas y/o Exportación anual estimada de los medicamentos y el equivalente de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización; y,<br>3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.  |                         |                               |                                    | <input type="checkbox"/><br><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                             |
| <b>Comercializar y Distribuir</b>  |  | 1. Proyección anual de compra/venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;<br>2. Capacidad instalada nominal para almacenar sus medicamentos;<br>3. Capacidad instalada real para almacenar sus medicamentos; y,<br>4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.  |                         |                               |                                    | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>     |
| <b>Almacenamiento</b>  |  | 1. Capacidad instalada nominal de almacenamiento (m2/año);<br>2. Capacidad instalada real de almacenamiento (m2/año);<br>3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado; y,<br>4. Lista de posibles clientes que requieran el servicio de almacenamiento.   |                         |                               |                                    | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>     |
| <b>7. DATOS DE LA SUSTANCIA CATALOGADA SUJETA A FISCALIZACIÓN (PRINCIPIO ACTIVO) únicamente para importar y/o exportar</b> |  |   |                         |                               |                                    |  |
| Cupo solicitado (kg/g/mg/l)  |  |   | Sustancia controlada    |                               |                                    |  |
|  |  |   |                         |                               |                                    |  |
|  |  |   |                         |                               |                                    |  |
|  |  |   |                         |                               |                                    |  |
| <b>8. DATOS DEL PRODUCTO</b>   |  |   |                         |                               |                                    |  |
| Número del Registro Sanitario  | Nombre comercial   |   | Presentación comercial  |                               | Concentración del principio activo |  |
|  |  |   |                         |                               |                                    |  |
|  |  |   |                         |                               |                                    |  |
|  |  |   |                         |                               |                                    |  |
| <b>9. MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPLEMENTADAS</b>   |  |   |                         |                               |                                    |  |
| 9.1  | Área con acceso restringido y controlado solo para personal autorizado (obligatorio) |   |                         |                               | Sí <input type="checkbox"/>        | No <input type="checkbox"/>  |
| 9.2  | Cerramiento o malla eléctrica  |   |                         |                               | Sí <input type="checkbox"/>        | No <input type="checkbox"/>  |
| 9.3  | Alarmas  |   |                         |                               | Sí <input type="checkbox"/>        | No <input type="checkbox"/>  |
| 9.4  | Sensores de movimiento   |   |                         |                               | Sí <input type="checkbox"/>        | No <input type="checkbox"/>  |

ANEXO 1

|     |                                    |                             |                             |
|-----|------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 9.5 | Guardianía                         | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 9.6 | Otros, detalle:                    | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| 10. | <b>PARA USO EXCLUSIVO DE ARCSA</b> |                             |                             |
|     | Número de Solicitud                | Fecha de Solicitud          |                             |
|     | Ciudad de Solicitud                |                             |                             |

Declaro que la información registrada en la presente solicitud es verdadera y puede ser verificada.

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

## ANEXO 2

|  |   |                                 |                                   |   |                          |
|--|---|---------------------------------|-----------------------------------|---|--------------------------|
| Agencia Nacional de Regulación,<br>Control y Vigilancia Sanitaria  | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA<br>SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ                                     |                                 | CÓDIGO:                           | FE-B.3.2.2-MSF-02-02                            |                          |
|  | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE<br>MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS<br>SUJETAS A FISCALIZACIÓN |                                 | F. REVISIÓN:                      | ene-22  |                          |
|  |   |                                 | VERSIÓN:                          | 1.0   |                          |
| dd/mm/aaaa   |   |                                 |                                   |   |                          |
| <b>Coordinador/a Técnico/a de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias</b>  |   |                                 |                                   |   |                          |
| *Con copia: Coordinador/a Técnico/a de Vigilancia y Control Posterior  |   |                                 |                                   |   |                          |
| Presente.-   |   |                                 |                                   |   |                          |
| De mi consideración:   |   |                                 |                                   |   |                          |
| Por medio de la presente, solicito a usted muy comedidamente se me autorice la o las siguiente modificaciones a la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización: |   |                                 |                                   |   |                          |
| Inclusión de actividad   | <input type="checkbox"/>  | Modificación de la actividad    | <input type="checkbox"/>          | Eliminación de la actividad                     | <input type="checkbox"/> |
| Inclusión de sustancia sujeta a fiscalización presente en el medicamento   | <input type="checkbox"/>  |                                 |                                   | Eliminación de sustancia sujeta a fiscalización | <input type="checkbox"/> |
| Inclusión de medicamento   | <input type="checkbox"/>  | Eliminación de medicamento      | <input type="checkbox"/>          | Ampliación de cupo                              | <input type="checkbox"/> |
| Inclusión de sitio autorizado  | <input type="checkbox"/>  | Eliminación de sitio autorizado | <input type="checkbox"/>          |   |                          |
| <b>1. DATOS DEL SOLICITANTE</b>  |   |                                 |                                   |   |                          |
| Nombre o Razón Social  |   |                                 | RUC/ RISE                         |   |                          |
| Teléfono   |   |                                 | Nro. Fax                          |   |                          |
| Dirección (indicar parroquia)  |   |                                 |                                   |   |                          |
| Correo electrónico   |   |                                 |                                   |   |                          |
| Nro. Permiso de funcionamiento   |   | Nro. de establecimiento         |                                   |   |                          |
| Nro. Certificado de BPM/BPADT  |   |                                 |                                   |   |                          |
| <b>2. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>  |   |                                 |                                   |   |                          |
| Nombre   |   |                                 | C.C./Pasaporte                    |   |                          |
| Teléfono   |   | Correo electrónico              |                                   |   |                          |
| Dirección domicilio  |   |                                 |                                   |   |                          |
| <b>3. DATOS DEL REPRESENTANTE TÉCNICO</b>  |   |                                 |                                   |   |                          |
| Nombre   |   |                                 | C.C./Pasaporte                    |   |                          |
| Teléfono   |   | Correo electrónico              |                                   |   |                          |
| Dirección domicilio  |   |                                 |                                   |   |                          |
| <b>4. SITIOS A INCLUIR O ELIMINAR PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (Llenar únicamente cuando aplique esta modificación)</b>                                       |   |                                 |                                   |   |                          |
| Oficinas (O), bodegas (B) y/o sucursales (S) donde se manejarán medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización  |   |                                 |                                   |   |                          |
| <b>Sitio/s a autorizar</b>   | <b>Nro. Permiso de funcionamiento</b>   | <b>Nro. de Establecimiento</b>  | <b>Provincia Cantón/Parroquia</b> | <b>Referencia</b>                               | <b>Teléfono</b>          |
| 4.1 O <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/>   |   |                                 |                                   |   |                          |
| 4.2 O <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/>   |   |                                 |                                   |   |                          |
| 4.3 O <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/>   |   |                                 |                                   |   |                          |
| <b>5. DATOS DEL O LOS BODEGUEROS A ELIMINAR O INCLUIR EN EL NUEVO SITIO A AUTORIZAR (Llenar únicamente cuando aplique esta modificación)</b>   |   |                                 |                                   |   |                          |
| <b>5.1 DATOS DEL BODEGUERO PRINCIPAL</b>   |   |                                 |                                   |   |                          |
| Nombre   |   |                                 | C.C./Pasaporte                    |   |                          |
| Teléfono   |   | Correo electrónico              |                                   |   |                          |
| Dirección domicilio  |   |                                 |                                   |   |                          |
| <b>5.2 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (1)</b>  |   |                                 |                                   |   |                          |
| Nombre   |   |                                 | C.C./Pasaporte                    |   |                          |
| Teléfono   |   | Correo electrónico              |                                   |   |                          |
| Dirección domicilio  |   |                                 |                                   |   |                          |
| <b>5.3 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (2)</b>  |   |                                 |                                   |   |                          |
| Nombre   |   |                                 | C.C./Pasaporte                    |   |                          |
| Teléfono   |   | Correo electrónico              |                                   |   |                          |
| Dirección domicilio  |   |                                 |                                   |   |                          |
| <b>6. REQUISITOS A PRESENTAR SEGÚN LA MODIFICACIÓN A REALIZAR</b>  |   |                                 |                                   |   |                          |

**ANEXO 2**

| Seleccione la modificación...  | Requisitos   | Cumple<br>(uso exclusivo de ARCSA)   |
|--|--|--|
| <b>Modificación o Inclusión de la actividad de Producción</b>  | 1. Proyección anual de producción del medicamento que contengan la sustancia catalogada sujeta a fiscalización<br>2. Diagrama de flujo del proceso de manufactura del medicamento<br>3. Fotocopia del certificado de calificación vigente para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización vigente otorgado por la autoridad competente; y,<br>4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado                        | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |
| <b>Modificación o Inclusión de la actividad de Importación</b>   | 1. Proyección anual de consumo de los medicamentos importados que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y el equivalente de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización;<br>2. Listado de posibles clientes (comercializadores);<br>3. Fotocopia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante; y,<br>4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.                          | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |
| <b>Modificación o Inclusión de la actividad de Exportación</b>   | 1. Número del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante;<br>2. Proyección de Ventas y/o Exportación anual estimada de los medicamentos y el equivalente de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización; y,<br>3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.   | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                             |
| <b>Modificación o Inclusión de la actividad de Comercializar y Distribuir</b>                                      | 1. Proyección anual de compra/venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;<br>2. Capacidad instalada nominal para almacenar sus medicamentos;<br>3. Capacidad instalada real para almacenar sus medicamentos; y,<br>4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.   | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |
| <b>Modificación o Inclusión de la actividad de Almacenamiento</b>  | 1. Capacidad instalada nominal de almacenamiento (m <sup>2</sup> /año);<br>2. Capacidad instalada real de almacenamiento (m <sup>2</sup> /año);<br>3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado; y,<br>4. Lista de posibles clientes que requieran el servicio de almacenamiento.  | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |
| <b>Eliminación de la actividad para el manejo de medicamentos</b>  | 1. Esta solicitud se está realizando durante el proceso de renovación de la calificación   | <input type="checkbox"/>   |
| <b>Ampliación del cupo asignado de la sustancia sujeta a fiscalización presente en el medicamento</b>              | 1. Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);<br>2. Listado de posibles clientes (comercializadores); y,<br>3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.  | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                             |
| <b>Inclusión de sustancias sujetas a fiscalización presentes en el medicamento</b>                                 | 1. Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);<br>2. Listado de posibles clientes (comercializadores); y,<br>3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.  | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                             |
| <b>Inclusión de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización</b>                      | 1. Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);<br>2. Listado de posibles clientes (comercializadores);<br>3. Poder o carta de autorización del titular del registro sanitario para el manejo del medicamento a incluir (únicamente cuando el solicitante no es el mismo titular del registro sanitario en Ecuador); y,<br>4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado. | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |
| <b>Eliminación de la sustancia sujeta a fiscalización presente en el medicamento o eliminación del medicamento</b> | 1. Esta solicitud se está realizando durante el proceso de renovación de la calificación;<br>2. La persona natural y/o jurídica cuenta con saldo en cero (0) del medicamento que contiene la sustancia catalogada sujeta a fiscalización a eliminar; y,  | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>   |
| <b>Inclusión de sitios autorizados para el manejo de los medicamentos</b>  | 1. Solicitud de inclusión de bodeguero (únicamente cuando la solicitud se refiera a una inclusión de un sitio a autorizar); y<br>2. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.   | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>   |

## ANEXO 2

|  |  |                             |                                    |
|--|--|-----------------------------|------------------------------------|
| <b>Eliminación de sitios autorizados para el manejo de medicamentos</b>  | 1. El sitio autorizado a eliminar ya no cuenta con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización | <input type="checkbox"/>    |                                    |
| <b>7. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DE LA MODIFICACIÓN SOLICITADA</b>  |  |                             |                                    |
|  |  |                             |                                    |
|  |  |                             |                                    |
| <b>8. DATOS DE LA SUSTANCIA CATALOGADA SUJETA A FISCALIZACIÓN</b> (Llenar únicamente cuando la sustancia intervenga en la modificación a realizar) |  |                             |                                    |
| Cupo solicitado (kg/g/mg/l)  |  | Sustancia controlada        |                                    |
|  |  |                             |                                    |
|  |  |                             |                                    |
| <b>9. DATOS DEL PRODUCTO</b> (Llenar únicamente cuando el producto intervenga en la modificación a realizar)                                       |  |                             |                                    |
| Número del Registro Sanitario  | Nombre comercial   | Presentación comercial      | Concentración del principio activo |
|  |  |                             |                                    |
|  |  |                             |                                    |
| <b>9. MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPLEMENTADAS</b>   |  |                             |                                    |
| <b>9.1</b>   | Área con acceso restringido y controlado solo para personal autorizado (obligatorio)   | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/>        |
| <b>9.2</b>   | Cerramiento o malla eléctrica  | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/>        |
| <b>9.3</b>   | Alarmas  | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/>        |
| <b>9.4</b>   | Sensores de movimiento   | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/>        |
| <b>9.5</b>   | Guardianía   | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/>        |
| <b>9.6</b>   | Otros, detalle:  | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/>        |
| <b>10. PARA USO EXCLUSIVO DE ARCSA</b>   |  |                             |                                    |
| Número de Solicitud  |  | Fecha de Solicitud          |                                    |
| Ciudad de Solicitud  |  |                             |                                    |

Declaro que la información registrada en la presente solicitud es verdadera y puede ser verificada.

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

**ANEXO 3**

SOLICITUD O COMUNICADO DE CORRECCIÓN/ACTUALIZACIÓN O CAMBIO DE DATOS

Ciudad, dd/mm/aa

(NOMBRE DEL COORDINADOR)

**COORDINADOR TÉCNICO DE VIGILANCIA Y CONTROL POSTERIOR**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,  
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ.**

Su despacho.

De mi consideración.-

Yo, (**NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL**), con cédula de ciudadanía Nro....., en calidad de Representante legal del establecimiento (**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO**), con número de RUC....., con número de Permiso de Funcionamiento ..... y número del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura/Almacenamiento, Distribución y/o Transporte ....., dedicado a..... (detallar las actividades para las cuales fue calificado).

Por medio de la presente me dirijo a usted para solicitar la ..... (corrección / actualización o cambio) de los siguientes datos ....., por motivo de .....

Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda la corrección de datos solicitados, para dar inicio al proceso. ([Únicamente para la corrección de datos](#))

Para los fines pertinentes se adjunta los datos personales del nuevo bodeguero, para dar inicio al proceso. ([Únicamente para el cambio o inclusión de un bodeguero](#))

El nuevo ..... (representante legal / representante técnico / bodeguero) está vinculado con el establecimiento desde el día ..... (detallar día, mes y año en el cual el nuevo representante legal, representante técnico o bodeguero firmó contrato con la empresa o la fecha en la cual se le asignaron las nuevas funciones). ([Únicamente para el cambio o inclusión de un bodeguero, cambio de representante legal o cambio de representante técnico](#))

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL)

Telf. Of.: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

**ANEXO 4**

SOLICITUD DE CORRECCIÓN DE LOS REPORTES DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS  
MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Ciudad, dd/mm/aa

(NOMBRE DEL COORDINADOR)

**COORDINADOR TÉCNICO DE VIGILANCIA Y CONTROL POSTERIOR**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,**

**DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ.**

Su despacho.

De mi consideración.-

Yo, (**NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL**), con cédula de ciudadanía Nro....., en calidad de Representante legal del establecimiento (**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO**), con número de RUC....., con número de Permiso de Funcionamiento ....., dedicado a..... (detallar las actividades para las cuales fue calificado).

Por medio de la presente me dirijo a usted para solicitar la corrección del reporte de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, conforme el siguiente detalle:

|  | Datos reportados | Datos corregidos |
|--|------------------|------------------|
| <b>Año de reporte:</b>                             |                  |                  |
| <b>Mes de reporte:</b>                             |                  |                  |
| <b>Medicamento reportado:</b>                      |                  |                  |
| <b>Sustancia sujeta a fiscalización reportada:</b> |                  |                  |
| <b>Factura o documento de soporte:</b>             |                  |                  |
| <b>Justificación de la corrección realizada:</b>   |                  |                  |

Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda la corrección del reporte, para dar inicio al proceso.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL)

Telf. Of.: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

## ANEXO 5

|  |  |  |                                     |
|--|--|--|-------------------------------------|
| <b>Agencia Nacional de Regulación,<br/>Control y Vigilancia Sanitaria</b>  | <b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA –<br/>ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ</b>                              |  | <b>CÓDIGO:</b> FE-B.3.2.2-MSF-02-05 |
|  | <b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN OCASIONAL PARA EL MANEJO DE<br/>MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A<br/>FISCALIZACIÓN</b> |  | <b>F. REVISIÓN:</b> ene-22          |
|  |  |  | <b>VERSIÓN:</b> 1.0                 |
| <b>dd/mm/aaaa</b><br><b>Coordinador/a Técnico/a de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias</b><br>Presente.-<br>De mi consideración:<br>Por medio de la presente, solicito a usted muy comedidamente se me conceda la autorización ocasional para el manejo no permanente de los |  |  |                                     |
| Importar <input type="checkbox"/> Exportar <input type="checkbox"/> Comprar a nivel nacional <input type="checkbox"/><br>Recibir medicamentos por donación <input type="checkbox"/> Recibir medicamentos por transferencia <input type="checkbox"/>  |  |  |                                     |
| <b>Tiempo previsto para realizar la actividad</b>  |  |  |                                     |
| <b>Nota:</b> La autorización ocasional tendrá vigencia hasta el cumplimiento de la actividad y finalidad para la cual fue concedida, la cual no podrá ser superior a un año.   |  |  |                                     |
| <b>1. DATOS DEL SOLICITANTE</b>  |  |  |                                     |
| Nombre o Razón Social  |  | RUC/ RISE                                      |                                     |
| Teléfono   |  | Nro. Fax                                       |                                     |
| Dirección (indicar parroquia)  |  |  |                                     |
| Correo electrónico   |  |  |                                     |
| Nro. Permiso de funcionamiento (cuando aplique)  |  | Nro. Certificado de BPM/BPADT (cuando aplique) |                                     |
| Nro. de Licenciamiento (cuando aplique)  |  |  |                                     |
| <b>2. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es diferente al solicitante)</b>   |  |  |                                     |
| Nombre   |  | C.C./Pasaporte                                 |                                     |
| Teléfono   |  | Correo electrónico                             |                                     |
| Dirección domicilio  |  |  |                                     |
| <b>3. DATOS DEL PROVEEDOR (únicamente cuando se trate de una compra o recepción de medicamento por una donación o transferencia)</b>   |  |  |                                     |
| Nombre/Razón social  |  | RUC/RISE:                                      |                                     |
| Teléfono   |  | Correo electrónico                             |                                     |
| Nro. Permiso de funcionamiento   |  |  |                                     |
| <b>4. DATOS DEL REPRESENTANTE TÉCNICO (cuando aplique)</b>   |  |  |                                     |
| Nombre   |  | C.C./Pasaporte                                 |                                     |
| Teléfono   |  | Correo electrónico                             |                                     |
| Dirección domicilio  |  |  |                                     |
| <b>5. DATOS DEL O LOS BODEGUEROS (cuando aplique)</b>  |  |  |                                     |
| <b>5.1 DATOS DEL BODEGUERO PRINCIPAL</b>   |  |  |                                     |
| Nombre   |  | C.C./Pasaporte                                 |                                     |
| Teléfono   |  | Correo electrónico                             |                                     |
| Dirección domicilio  |  |  |                                     |
| <b>5.2 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (1)</b>  |  |  |                                     |
| Nombre   |  | C.C./Pasaporte                                 |                                     |
| Teléfono   |  | Correo electrónico                             |                                     |
| Dirección domicilio  |  |  |                                     |
| <b>5.3 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (2)</b>  |  |  |                                     |
| Nombre   |  | C.C./Pasaporte                                 |                                     |
| Teléfono   |  | Correo electrónico                             |                                     |
| Dirección domicilio  |  |  |                                     |
| <b>6. RESPONSABLE DE LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (Llenar esta sección siempre y cuando la actividad a autorizar se realizará a través de un tercero)</b>                 |  |  |                                     |
| Nombre o Razón Social  |  | RUC/ RISE                                      |                                     |
| Teléfono   |  | Nro. Fax                                       |                                     |

**ANEXO 5**

|  |  |  |                                    |                          |                                       |
|--|--|--|------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| Dirección (indicar parroquia)  |  |  |                                    |                          |                                       |
| Correo electrónico   |  |  |                                    |                          |                                       |
| Nro. Permiso de funcionamiento (cuando aplique)                                      |  | Nro. Certificado de BPM/BPADT (cuando aplique)   |                                    |                          |                                       |
| Nro. de Licenciamiento (cuando aplique)  |  |  |                                    |                          |                                       |
| <b>7. REQUISITOS A PRESENTAR PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN OCASIONAL</b>              |  |  |                                    |                          |                                       |
| <b>Seleccione la actividad...</b>  | <b>Requisitos</b>  | <b>Cumple (uso exclusivo de ARCSA)</b>   |                                    |                          |                                       |
| <b>Importación</b>   | 1. Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad requerida, indicando los establecimientos en los cuales se almacenará el medicamento y aquellos que serán responsables de su distribución y transporte;<br>2. Fotocopia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante;<br>3. Nota de pedido, proforma o factura de la importación; y,<br>4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, a excepción de los establecimientos públicos del Sistema Nacional de Salud.   | <input type="checkbox"/><br><br><input type="checkbox"/><br><br><input type="checkbox"/><br><br><input type="checkbox"/> |                                    |                          |                                       |
| <b>Exportación</b>   | 1. Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a exportar, indicando el número del Certificado de BPM vigente del laboratorio fabricante y el número del Certificado de BPADT del responsable que se encargará del almacenamiento y transporte del medicamento, en caso de ser diferente al laboratorio fabricante;<br>2. Nota de pedido, proforma o factura de la exportación;<br>3. Certificado de importación del país de destino; y,<br>4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, a excepción de los establecimientos públicos del Sistema Nacional de Salud. | <input type="checkbox"/><br><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>         |                                    |                          |                                       |
| <b>Compra a nivel nacional</b>   | 1. Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a comprar a nivel nacional, indicando el o los nombres de los proveedores del o los medicamentos, los establecimientos en los cuales se almacenarán los medicamentos y aquellos que serán responsables de su distribución y transporte;<br>2. Nota de pedido o proforma de la compra;<br>3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.   | <input type="checkbox"/><br><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                     |                                    |                          |                                       |
| <b>Recibir por donación o transferencia</b>  | 1. Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a recibir, indicando el nombre de la persona natural o jurídica quien entregará el o los medicamentos y el o los establecimientos en los cuales se almacenarán los medicamentos y aquellos que serán responsables de su distribución y transporte.   | <input type="checkbox"/>   |                                    |                          |                                       |
| <b>Retirar medicamentos para su posterior destrucción</b>                            | 1. Solicitud de supervisión de la destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;<br>2. Notificación de la o las farmacias para el retiro de los medicamentos próximos a caducar;<br>3. Lista y cantidad de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir por motivo de caducidad; y,<br>4. Factura de pago de la tasa por el servicio de supervisión de destrucción solicitado.  | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>             |                                    |                          |                                       |
| <b>8. DATOS DE LA SUSTANCIA CATALOGADA SUJETA A FISCALIZACIÓN (PRINCIPIO ACTIVO)</b> |  |  |                                    |                          |                                       |
| Cantidad solicitada (kg/g/mg/l)  |  | Sustancia controlada   |                                    |                          |                                       |
|  |  |  |                                    |                          |                                       |
| <b>9. DATOS DEL PRODUCTO</b>   |  |  |                                    |                          |                                       |
| Número del Registro Sanitario (cuando aplique)                                       | Nombre comercial   | Presentación comercial   | Concentración del principio activo | Cantidad del medicamento | Condiciones de almacenamiento (T°/HR) |
|  |  |  |                                    |                          |                                       |
|  |  |  |                                    |                          |                                       |
|  |  |  |                                    |                          |                                       |

**ANEXO 5**

| <b>10. MEDIDAS DE SEGURIDAD Y CONTROL IMPLEMENTADAS</b> |   |                             |                             |
|---|---|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>10.1</b>   | Área con acceso restringido y controlado solo para personal autorizado (obligatorio)                                | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| <b>10.2</b>   | Cuenta con equipos de medición de temperatura y humedad relativa calibrados, ejemplo: termohigrómetro (obligatorio) | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| <b>10.3</b>   | Cerramiento o malla eléctrica   | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| <b>10.4</b>   | Alarmas   | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| <b>10.5</b>   | Sensores de movimiento  | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| <b>10.6</b>   | Guardianía  | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| <b>10.7</b>   | Otros, detalle:   | Sí <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| <b>11. PARA USO EXCLUSIVO DE ARCSA</b>                  |   |                             |                             |
|   | Número de Solicitud   |                             | Fecha de Solicitud          |
|   | Ciudad de Solicitud   |                             |                             |

Declaro que la información registrada en la presente solicitud es verdadera y puede ser verificada.

---

FIRMA DEL SOLICITANTE

## ANEXO 6

|   |   |                     |                     |                      |
|---|---|---------------------|---------------------|----------------------|
| <b>Agencia Nacional de Regulación,<br/>Control y Vigilancia Sanitaria</b>   | <b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA<br/>SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ</b> |                     | <b>CÓDIGO:</b>      | FE-B.3.2.2-MSF-02-06 |
|   | <b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR O EXPORTAR<br/>MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS</b>   |                     | <b>F. REVISIÓN:</b> | ene.-2022            |
|   | <b>SUJETAS A FISCALIZACIÓN PREVIO AL EMBARQUE</b>   |                     | <b>VERSIÓN:</b>     | 1.0                  |
|   |   |                     |                     | <b>dd/mm/aaaa</b>    |
| <b>Coordinador/a Técnico/a de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias<br/>Presente.-</b>  |   |                     |                     |                      |
| De mi consideración:  |   |                     |                     |                      |
| Por medio de la presente, solicito a usted muy comedidamente se me conceda la autorización para importar/exportar el o los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que se describen a continuación, previo el embarque: |   |                     |                     |                      |
| <b>1. ACTIVIDAD SOLICITADA</b>  |   |                     |                     |                      |
| Importar <input type="checkbox"/> Exportar <input type="checkbox"/>   |   |                     |                     |                      |
| <b>2. DATOS DEL SOLICITANTE</b>   |   |                     |                     |                      |
| Nombre o Razón Social   |   |                     |                     |                      |
| Dirección del Solicitante   |   |                     |                     |                      |
| Teléfono de Solicitante   |   | Fax                 |                     |                      |
| Correo Electrónico de Solicitante   |   | Número de RUC/RISE  |                     |                      |
| Número de calificación o autorización ocasional   |   |                     |                     |                      |
| <b>3. DATOS DE LOGÍSTICA (Información a llenar por los Exportadores)</b>  |   |                     |                     |                      |
| Valor de FOB  |   | Valor de CIF        |                     |                      |
| País de Desembarque   |   | Medio de transporte | Seleccione...       |                      |
| Lugar de Desembarque  |   | Lugar de Destino    |                     |                      |
| Nombre del Importador   |   |                     |                     |                      |
| Dirección del Importador  |   |                     |                     |                      |
| Teléfono del Importador   |   | Fax                 |                     |                      |
| Correo Electrónico del Importador   |   |                     |                     |                      |
| <b>4. DATOS DE LOGÍSTICA (Información a llenar por los Importadores)</b>  |   |                     |                     |                      |
| Valor de FOB  |   | Valor de CIF        |                     |                      |

**ANEXO 6**

|   |  |  |                                  |   |                        |  |
|---|--|--|----------------------------------|---|------------------------|--|
| País de Embarque  |  | Medio de transporte                    | Seleccione...                    |   |                        |  |
| Puerto de Embarque                                      |  | Lugar de Desembarque                   |                                  |   |                        |  |
| Nombre del Exportador                                   |  |  |                                  |   |                        |  |
| Dirección del Exportador                                |  |  |                                  |   |                        |  |
| Teléfono del Exportador                                 |  | Fax                                    |                                  |   |                        |  |
| Correo Electrónico del Exportador                       |  |  |                                  |   |                        |  |
| <b>5. DATOS DEL PRODUCTO</b>                            |  |  |                                  |   |                        |  |
| Número del Registro Sanitario nacional (cuando aplique) | Nombre comercial del medicamento   | Presentación Comercial del medicamento | Sustancia sujeta a fiscalización | Cantidad de la sustancia sujeta a fiscalización | Subpartida arancelaria | Cantidad de unidades físicas de la subpartida                                    |
|   |  |  |                                  |   |                        |  |
|   |  |  |                                  |   |                        |  |
| <b>6. REQUISITOS A PRESENTAR</b>                        |  |  |                                  |   |                        |  |
| <b>Seleccione la actividad...</b>                       | <b>Requisitos</b>  |  |                                  |   |                        | <b>CUMPLE<br/>(Uso exclusivo de ARCSA)</b>                                       |
| Importación (autorización ocasional)                    | 1. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado   |  |                                  |   |                        | <input type="checkbox"/>   |
| Exportación   | 1. Factura comercial de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a exportar, a excepción de aquellos que cuentan con una autorización ocasional;<br>2. Certificado de importación del país de destino (requerimiento de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefaciente-JIFE) a excepción de aquellos que cuentan con una autorización ocasional; y,<br>3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado. |  |                                  |   |                        | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |
| <b>6. PARA USO EXCLUSIVO DE ARCSA</b>                   |  |  |                                  |   |                        |  |
| Número de Solicitud                                     |  | Fecha de Solicitud                     |                                  |   |                        |  |
| Ciudad de Solicitud                                     |  |  |                                  |   |                        |  |

Declaro que la información registrada en la presente solicitud es verdadera y puede ser verificada. Una vez obtenida la autorización de importación/exportación, tres días hábiles previos al embarque, notificaré a la ARCSA el lugar específico de arribo/partida, la fecha y hora en la cual se llevará a cabo la actividad.

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

**ANEXO 7**

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LA TRANSFERENCIA O DONACIÓN DE  
MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

**Ciudad, dd/mm/aa**

(NOMBRE DEL COORDINADOR ZONAL)

**COORDINADOR ZONAL**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA.**

\*Con copia al: COORDINADOR TÉCNICO DE VIGILANCIA Y CONTROL POSTERIOR

Su despacho.

De mi consideración.-

Yo (**NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL**), con cédula de ciudadanía Nro....., en calidad de Representante legal del establecimiento (**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO**), con número de RUC....., con número de permiso de funcionamiento/licenciamiento....., con número de calificación/autorización ocasional.....

Por medio de la presente me dirijo a usted para solicitar la autorización y la supervisión de la..... (donación o transferencia) que se llevará a cabo el..... (**FECHA y HORA**) en las instalaciones de (**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO QUE RECIBIRÁ EL O LOS MEDICAMENTOS**), con número de RUC....., con número de permiso de funcionamiento/licenciamiento.....; el mismo que se encuentra calificado o autorizado ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a..... (donar o transferir) se detallan a continuación:

**ANEXO 7**

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LA TRANSFERENCIA O DONACIÓN DE  
MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

| <b>Nombre comercial</b> | <b>Nombre genérico</b> | <b>Forma farmacéutica y presentación</b> | <b>Concentración</b> | <b>Nro. de Lote</b> | <b>Fecha de caducidad</b> | <b>Nro. Registro Sanitario Nacional<sup>a</sup></b> | <b>Cantidad en unidades<sup>b</sup></b> | <b>Cantidad en (mg, g, o Kg) de la sustancia sujeta a fiscalización</b> |
|-------------------------|------------------------|--|----------------------|---------------------|---------------------------|---|---|---|
|                         |                        |  |                      |                     |                           |   |   |   |
|                         |                        |  |                      |                     |                           |   |   |   |
|                         |                        |  |                      |                     |                           |   |   |   |
|                         |                        |  |                      |                     |                           |   |   |   |

Para los fines pertinentes se adjuntan los demás requisitos que respalda lo solicitado para dar inicio al proceso.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL)

Telf. Of.: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

<sup>a</sup> Si el medicamento no cuenta con registro sanitario nacional indicar el número de autorización mediante el cual la ARCSA autorizó su importación por excepción.

<sup>b</sup> La cantidad a reportar debe ser descrita como tabletas, frascos, ampollas, otras.

**ANEXO 8**

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA BAJA DE INVENTARIOS POR MOTIVO DE SINIESTROS,  
DONACIÓN O TRANSFERENCIA**

**Ciudad, dd/mm/aa**

(NOMBRE DEL COORDINADOR ZONAL)

**COORDINADOR ZONAL**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA.**

\*Con copia al: COORDINADOR TÉCNICO DE VIGILANCIA Y CONTROL POSTERIOR

Su despacho.

De mi consideración.-

Yo (**NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL**), con cédula de ciudadanía....., en calidad de Representante legal del establecimiento (**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO**), con número de RUC....., con número de permiso de funcionamiento/licenciamiento.....; con número de calificación/autorización ocasional.....

Por medio de la presente me dirijo a usted para solicitar la autorización de baja de inventario, por motivo de..... (pérdida, hurto, robo, derrame, donación, transferencia o faltante de origen) del o los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que se detallan a continuación:

ANEXO 8

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA BAJA DE INVENTARIOS

| Nombre comercial | Nombre genérico | Forma farmacéutica y presentación | Concentración | Nro. de Lote | Fecha de caducidad | Nro. Registro Sanitario Nacional <sup>a</sup> | Cantidad en unidades <sup>b</sup> | Cantidad en (mg, g, o Kg) de la sustancia sujeta a fiscalización |
|------------------|-----------------|-----------------------------------|---------------|--------------|--------------------|---|-----------------------------------|--|
|                  |                 |                                   |               |              |                    |   |                                   |  |
|                  |                 |                                   |               |              |                    |   |                                   |  |
|                  |                 |                                   |               |              |                    |   |                                   |  |
|                  |                 |                                   |               |              |                    |   |                                   |  |

Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda lo solicitado, para dar inicio al proceso.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL)

Telf. Of.: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

<sup>a</sup> Si el medicamento no cuenta con registro sanitario nacional indicar el número de autorización mediante el cual la ARCSA autorizó su importación por excepción.

<sup>b</sup> La cantidad a reportar debe ser descrita como tabletas, frascos, ampollas, otras.

ANEXO 9  
SOLICITUD DE ANULACIÓN DE LA CALIFICACIÓN O AUTORIZACIÓN OCASIONAL

Ciudad, dd/mm/aa

(NOMBRE DEL COORDINADOR)  
**COORDINADOR TÉCNICO DE CERTIFICACIONES, AUTORIZACIONES Y BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,**  
**DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

\* Con copia a: COORDINADOR TÉCNICO DE VIGILANCIA Y CONTROL POSTERIOR  
Su despacho.

De mi consideración.-

Yo, (**NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL**), con cédula de ciudadanía Nro....., en calidad de Representante legal de (**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE**), con número de RUC....., con número de calificación/autorización ocasional.....

Por medio de la presente me dirijo a usted para solicitar la autorización para la anulación voluntaria de la calificación/autorización ocasional para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de la actividad de ....., por motivo de.....

Para los fines pertinentes se adjuntan el certificado de calificación/autorización ocasional otorgado por la ARCSA, indicando que el establecimiento dispone de saldo en cero de los medicamentos sujetos a fiscalización.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL)  
Telf. Of.: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)  
Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)



# ***ANEXO 10: GUÍA DE USUARIO***

## **OBTENCIÓN DE LA FACTURA CORRESPONDIENTE A LOS SERVICIOS DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

Versión [1.0]

*Enero, 2022*

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

**ANEXO 10**

GUÍA DE USUARIO: OBTENCIÓN DE LA FACTURA CORRESPONDIENTE A LOS SERVICIOS DE MEDICAMENTOS QUE  
CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

**CONTENIDO**

|                        |   |
|------------------------|---|
| 1. OBJETIVO.....       | 2 |
| 2. INSTRUCCIONES ..... | 2 |

ANEXO 10

GUÍA DE USUARIO: OBTENCIÓN DE LA FACTURA CORRESPONDIENTE A LOS SERVICIOS DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

## 1. OBJETIVO

Informar al usuario externo de forma detallada y precisa los pasos para realizar el pago por cualquier servicio relacionado con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y obtener la respectiva factura.

## 2. INSTRUCCIONES

Para la generación de la orden de pago el solicitante deberá proceder con lo siguiente:

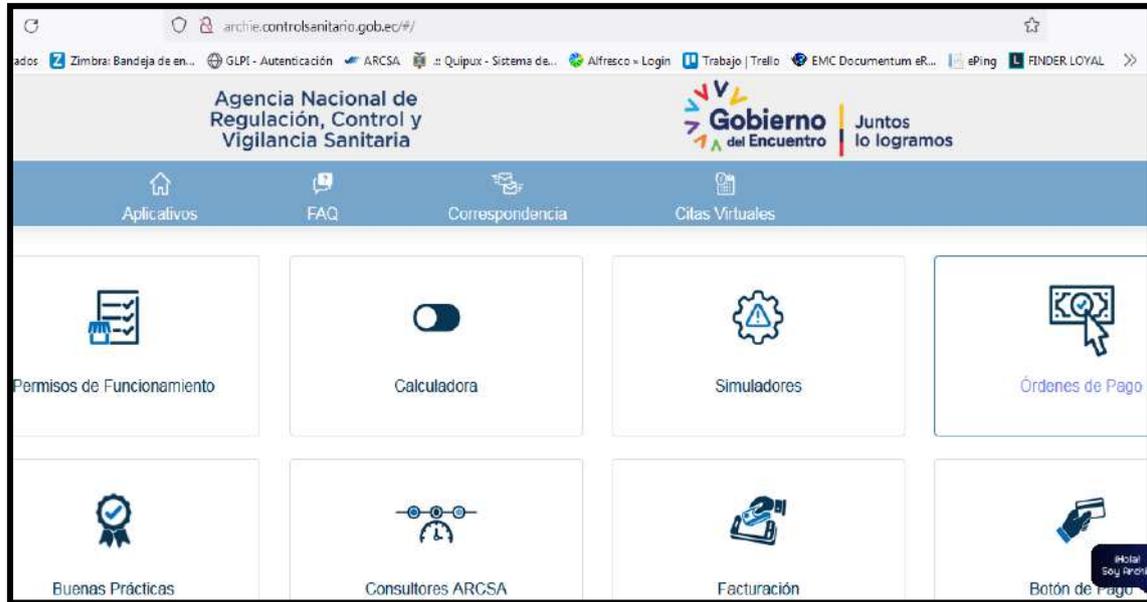
- 2.1. Ingresar a la página web de la ARCSA y seleccionar la opción en el menú “Plataforma de servicios” o ingresar directamente al siguiente link: <http://archie.controlsanitario.gob.ec/#/>



ANEXO 10

GUÍA DE USUARIO: OBTENCIÓN DE LA FACTURA CORRESPONDIENTE A LOS SERVICIOS DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Se abrirá la siguiente ventana:



**2.2. Acceder al ícono de órdenes de pago**



**Órdenes de Pago**

**2.3. Seleccionar el tipo de identificación con el cual quiera procesar la orden de pago**



ANEXO 10

GUÍA DE USUARIO: OBTENCIÓN DE LA FACTURA CORRESPONDIENTE A LOS SERVICIOS DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

- a. Si seleccionó el tipo de identificación “RUC” para generar la orden de pago deberá ingresar los siguientes datos:
- RUC: Número de RUC asignado por el Servicio de Rentas Internas (SRI);
  - Establecimiento: Número del establecimiento sobre el que se emitirá la orden de pago.

**NOTA 1:** En el caso que el solicitante cuente con varios establecimientos, se debe considerar y revisar los datos respectivos del establecimiento sobre el cual se generará la orden de pago.



The screenshot shows the top header of the system with the logo of the 'AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA' and the name 'DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ'. To the right, it says 'SISTEMA ORDENADOR DE PAGOS - ARCSA' and 'Generador de Órdenes de Pago por Servicios Requeridos'. Below this is a section titled 'Obtener datos del Beneficiario' with two input fields: 'Ingrese RUC' and 'Número Establecimiento'. A blue button labeled 'Validar Datos' is positioned below the first field.

- b. Si seleccionó el tipo de identificación “Cédula” para generar la orden de pago deberá ingresar el número de cédula



The screenshot shows the same header as the previous one. The section 'Obtener datos del Beneficiario' now has a single input field labeled 'Ingrese Cédula'. The 'Validar Datos' button remains below the field.

2.4. Posterior a la validación de datos, el solicitante podrá visualizar la información registrada en el sistema.

ANEXO 10

GUÍA DE USUARIO: OBTENCIÓN DE LA FACTURA CORRESPONDIENTE A LOS SERVICIOS DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

**Paso 1.- Verificar Información del Beneficiario**

|  |   |
|--|---|
| <b>Razón Social del Beneficiario</b>                 | <b>CI/RUC del Beneficiario</b>  |
| <input type="text"/>                                 | <input type="text"/>  |
| <b>Dirección</b>                                     | <b>Provincia</b>  |
| <input type="text"/>                                 | <input type="text" value="GUAYAS"/>   |
| <b>Ubicación</b>                                     | <b>Teléfono del Beneficiario</b>  |
| <input type="text" value="GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI"/> | <input type="text" value="Ingresar teléfonos convencionales con código de zona... Ejm: 043011234"/> |
| <b>Correo Electrónico del Beneficiario</b>           |   |
| <input type="text"/>                                 |   |

Depositar en el banco del Pacífico: 7693184 Cuenta Corriente o Banecuador: 3001108015 Cuenta Corriente, sublínea 130113, a nombre de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA

Por favor enviar la orden de pago y su comprobante de depósito o transferencia escaneandolos al siguiente correo electrónico: [arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec](mailto:arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec)

**NOTA 2:** En caso que la información de los campos: ubicación, correo y teléfono, se encuentre incompleta o requiera ser actualizada, deberá ingresar los datos respectivos con la finalidad de continuar al siguiente paso.

2.5. Se procederá a escoger el tipo de servicio “**Medicamentos controlados – Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG**”

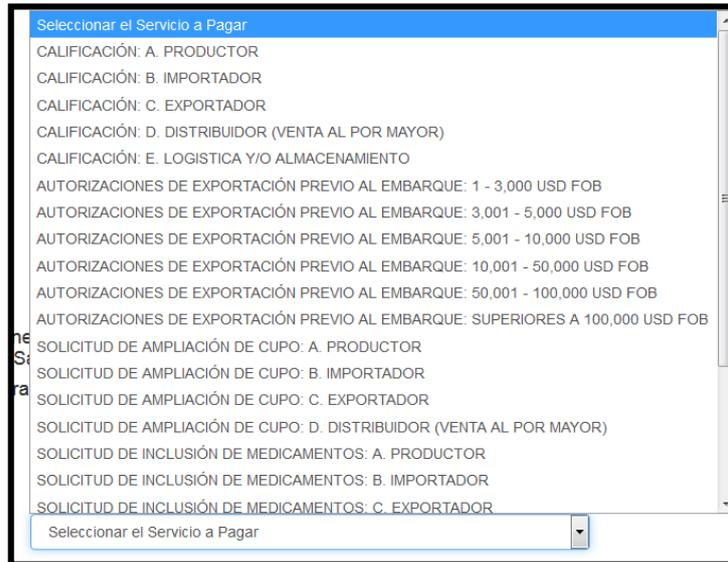
**Paso 2.- Escoger Tipo de Servicio**

**Paso 3.- Escoger Servicio a Generar**

2.6. Una vez seleccionado el tipo de servicio se habilitará la sección de servicio a generar, en la que el usuario deberá escoger el servicio requerido.

**ANEXO 10**

GUÍA DE USUARIO: OBTENCIÓN DE LA FACTURA CORRESPONDIENTE A LOS SERVICIOS DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN



Seleccionar el Servicio a Pagar

- CALIFICACIÓN: A. PRODUCTOR
- CALIFICACIÓN: B. IMPORTADOR
- CALIFICACIÓN: C. EXPORTADOR
- CALIFICACIÓN: D. DISTRIBUIDOR (VENTA AL POR MAYOR)
- CALIFICACIÓN: E. LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO
- AUTORIZACIONES DE EXPORTACIÓN PREVIO AL EMBARQUE: 1 - 3,000 USD FOB
- AUTORIZACIONES DE EXPORTACIÓN PREVIO AL EMBARQUE: 3,001 - 5,000 USD FOB
- AUTORIZACIONES DE EXPORTACIÓN PREVIO AL EMBARQUE: 5,001 - 10,000 USD FOB
- AUTORIZACIONES DE EXPORTACIÓN PREVIO AL EMBARQUE: 10,001 - 50,000 USD FOB
- AUTORIZACIONES DE EXPORTACIÓN PREVIO AL EMBARQUE: 50,001 - 100,000 USD FOB
- AUTORIZACIONES DE EXPORTACIÓN PREVIO AL EMBARQUE: SUPERIORES A 100,000 USD FOB
- SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE CUPO: A. PRODUCTOR
- SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE CUPO: B. IMPORTADOR
- SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE CUPO: C. EXPORTADOR
- SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE CUPO: D. DISTRIBUIDOR (VENTA AL POR MAYOR)
- SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS: A. PRODUCTOR
- SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS: B. IMPORTADOR
- SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS: C. EXPORTADOR

Seleccionar el Servicio a Pagar

2.7. Una vez seleccionado el servicio, se visualizará la tasa respectiva que debe ser cancelada por el usuario, para continuar con el proceso el usuario deberá acceder al botón **“Generar orden de pago”**.



Valores de servicios que presta ARCSA

| Detalle                             |                             |          |               |                      |                |
|-------------------------------------|-----------------------------|----------|---------------|----------------------|----------------|
| NO.                                 | Concepto de Orden de Pago   | Cantidad | Valor de Tasa | Monto de Exoneración | Total          |
| 1                                   | CALIFICACIÓN: C. EXPORTADOR | 1        | \$75.00       | \$0.00               | \$75.00        |
| <b>Monto total de orden de pago</b> |                             |          |               |                      | <b>\$75.00</b> |

Generar orden de pago

2.8. Posterior a generar la orden de pago se mostrará en la pantalla un mensaje de confirmación.



**Confirmación de la Generación de la Orden de Pago**

Esta seguro(a) de generar la orden de pago con los datos ingresados!!!

Confirmar Cancelar

ANEXO 10

GUÍA DE USUARIO: OBTENCIÓN DE LA FACTURA CORRESPONDIENTE A LOS SERVICIOS DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

- 2.9.** La orden de pago se generará en formato PDF, posteriormente el usuario deberá cancelar la tasa de importe a la cuenta bancaria que indica el documento, dentro de la fecha que se estipula en la orden de pago.
- 2.10.** Una vez cancelada la tasa de importe, el usuario deberá remitir el comprobante de pago al correo [arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec](mailto:arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec).
- 2.11.** La ARCSA remitirá al usuario la factura del servicio solicitado.

**NOTA 3:** Finalizado todo el proceso de obtención de la orden de pago y cancelación de la tasa respectiva, el usuario debe ingresar la factura con la solicitud respectiva.

ANEXO 11  
SOLICITUD DE CERTIFICADO DE MEDICAMENTO NO CONTROLADO

Ciudad, dd/mm/aa

(NOMBRE DEL COORDINADOR)  
**COORDINADOR TÉCNICO DE CERTIFICACIONES, AUTORIZACIONES Y BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,**  
**DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

De mi consideración.-

Yo, (**NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL**), con cédula de ciudadanía Nro....., en calidad de Representante legal de (**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE**), con número de RUC..... Por medio de la presente me dirijo a usted para solicitar el/los certificado/s de medicamento no controlado del/de los siguientes medicamentos:

| <b>Nro. Registro Sanitario Nacional</b> | <b>Nombre comercial</b> | <b>Principio activo</b> | <b>Presentación comercial</b> |
|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------------|
|   |                         |                         |                               |
|   |                         |                         |                               |
|   |                         |                         |                               |
|   |                         |                         |                               |
|   |                         |                         |                               |
|   |                         |                         |                               |
|   |                         |                         |                               |
|   |                         |                         |                               |
|   |                         |                         |                               |

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL)  
Telf. Of.: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)  
Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

\*La solicitud puede contener un máximo de diez (10) medicamentos.

**ANEXO 12**

|   |  |  |  |                              |
|---|--|--|--|------------------------------|
| Agencia Nacional de Regulación,<br>Control y Vigilancia Sanitaria | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ                             |  |  | CÓDIGO: FE-B.3.2.2-MSF-02-11 |
|   | REPORTE MANUAL DE LOS MOVIMIENTOS DE DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN |  |  | F. DE REVISIÓN: nov-22       |
|   |  |  |  | VERSIÓN: 2.0                 |

|                                    |   |  |                              |
|------------------------------------|---|--|------------------------------|
| <b>NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:</b> | <b>MES DE REPORTE:</b>                  | <b>AÑO:</b>                              | <b>RUC. Nro.:</b>            |
| <b>RESPONSABLE TÉCNICO:</b>        | <b>CIUDAD/CANTÓN:</b>                   | <b>N° TOTAL DE RECETAS:</b>              | <b>ESTABLECIMIENTO Nro.:</b> |
| <b>REPRESENTANTE LEGAL:</b>        | <b>N° TOTAL DE FACTURAS INGRESADAS:</b> | <b>N° TOTAL DE FACTURAS DESPACHADAS:</b> |                              |
| <b>DIRECCIÓN:</b>                  | <b>PERMISO DE FUNCIONAMIENTO Nro.:</b>  | <b>TELÉFONO:</b>                         |                              |

**MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES**

| NOMBRE GENÉRICO      | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA      | PRESENTACIÓN  | NOMBRE COMERCIAL                                   | SALDO ANTERIOR | INGRESOS             |         |           | EGRESOS              |         |        |             | OBSERVACIONES |  |  |
|----------------------|---------------|-------------------------|---|--|----------------|----------------------|---------|-----------|----------------------|---------|--------|-------------|---------------|--|--|
|                      |               |                         |   |  |                | CANTIDAD EN UNIDADES | FACTURA | PROVEEDOR | CANTIDAD EN UNIDADES | FACTURA | RECETA | SALDO FINAL |               |  |  |
| CITRATO DE FENTANILO | 0.1mg         | Solución inyectable     | CAJA X 2 NIDOS X 5 AMPOLLAS X 0.5 mg C/U X 10 mL + PROSPECTO CAJA X 2 NIDOS X 5 AMPOLLAS X 0.1 mg C/U X 2 mL + PROSPECTO CAJA X 2 NIDOS X 5 AMPOLLAS X 0.25 mg C/U X 5 mL + PROSPECTO   | FENTANILO B. BRAUN                                 |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CITRATO DE FENTANILO | 0.5 mg        | SOLUCION INYECTABLE     | Caja x bandeja de pvc conteniendo 5 ampollas de 10 ml c/u + inserto   | FENTANILO CITRATO SOLUCION INYECTABLE 0.5 mg/10 ml |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CITRATO DE FENTANILO | 0.100mg       | SOLUCION INYECTABLE     | Caja de cartulina blanca + Blisterpack o termoformado x 10 ampollas 2 ml c/u en cuna de cartulina más inserto.  | Fentanilo solución inyectable 0,1mg/2mL            |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CITRATO DE FENTANILO | 0,050 mg      | SOLUCIÓN INYECTABLE     | Caja de cartulina blanca + Blisterpack o termoformado x 10 ampollas de 10 mL c/u (0,5 mg) más inserto.  | FENTANILO SOLUCION INYECTABLE 0,5 mg/10 ml         |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CITRATO DE FENTANILO | 0.5mg         | SOLUCION INYECTABLE     | Caja x 10 ampollas de 2 ml c/u + instructivo Caja x 5 ampollas de 10ml c/u + instructivo  | FENTANYL AMPOLLAS                                  |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CODEINA              | 30.00 MG      | CAPSULA BLANDA          | CAJA X 1 BLÍSTERE DE ALU/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO X 10 CAPSULAS BLANDAS C/U + INSERTO   | ACETAMINOFEN 500 MG + FOSFATO DE CODEINA 30 MG     |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CODEINA              | 2 mg/ml       | SUSPENSION              | Caja x 1 Frasco x 60 ml + Prospecto   | CODEINA 2 mg/ml Suspensión                         |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CODEINA              | 30 mg         | CAPSULA                 | Caja x 2 blisters x 10 cápsulas c/u   | CODEINA 30 MG CAPSULAS                             |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CODEINA              | 0,20 g        | JARABE                  | CAJA x 1 FRASCO x 120ml + CUCHARA DOSIFICADORA  | CODETOL JARABE ADULTO                              |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CODEINA              | 0.2g          | JARABE LIQUIDO LIMPIDO  | CAJA x 1 x 25 x 50 x 100 FRASCOS x 100 mL + DOSIFICADOR + INSERTO   | CODETOL JARABE INFANTIL                            |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CODEINA              | 200mg         | Jarabe                  | Caja x Frasco x 40, 50, 60, 100 y 120 ml + jeringa dosificadora de 5 ml + prospecto. Caja x Frasco x 40, 50, 60, 100 y 120 ml + jeringa dosificadora de 10 ml + prospecto               | CODIPRONT ET FORTE JARABE                          |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CODEINA              | 200 mg        | JARABE                  | Caja x 1 Frasco x 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 ml + 1 Medida dosificadora de 5 ml + inserto  | CODIPRONT ET JARABE                                |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CODEINA              | 0,200 g       | JARABE                  | Caja x frasco x 120 mL + Jeringa/tapón + Inserto  | FLEMEX J.A.T. FORTE JARABE                         |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CODEINA              | 50,00mg       | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | CAJA x 1, 2, 3, 6 BLÍSTERES x 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + Inserto. CAJA x 5 BLÍSTERES x 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + Inserto.   | LERTUS FORTE 50 mg/50mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS    |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CODEINA              | 36,83 mg      | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | Caja x 3 blisters x 12 comprimidos c/u + Prospecto informativo.   | NOVO KLOSIDOL                                      |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CODEINA              | 30mg          | COMPRIMIDOS             | Caja x 2 blister x 6 Comprimidos C/U + inserto Caja x 4 blister x 6 Comprimidos C/U + inserto Caja x blister x 12 Comprimidos + inserto Caja x 2 blister x 12 Comprimidos C/U + inserto | PACO®  |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CODEINA              | 0,2000 g      | JARABE                  | Caja -Frasco x 120 ml + inserto   | PULMOCODEINA JARABE                                |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CODEINA              | 0,200 g       | JARABE                  | FRASCO x 120 ml   | PULMOCODEINA PLUS JARABE                           |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |
| CODEINA              | 0.200 g/100ml | JARABE                  | CAJA X FRASCO X 120 ml + CUCHARA DOSIFICADORA DE 5ml + PROSPECTO INFORMATIVO  | TUSIGEN JARABE                                     |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |  |

ANEXO 12

|                        |              |                      |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------------------------|--------------|----------------------|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| DIFENOXILATO           | 2.50 mg      | TABLETA              | CAJA X 1 BLISTER X 5 TABLETAS + INSERTO; CAJA X 2 BLISTERS X 5 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 3 BLISTERS X 5 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 5 BLISTERS X 5 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 1 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 2 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 3 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 4 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 5 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 1 BLISTER X 8 TABLETAS + INSERTO; CAJA X 2 BLISTERS X 8 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 3 BLISTERS X 8 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 4 BLISTERS X 8 TABLETAS C/U + INSERTO. | DIFENOXILATO/ATROPINA 2.5/0.025mg TABLETAS  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DIFENOXILATO           | 2,500 mg     | TABLETAS             | Caja x 1 blíster x 16 tabletas + prospecto  | LOMOTIL TABLETAS                            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTANILO              | 11.00 mg     | PARCHE TRANSDERMICO  | Caja x 5 sobres con un parche cada uno + Prospecto  | DURFENTA 100 µg/h                           |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTANILO              | 1.375 mg     | PARCHE TRANSDERMICO  | Caja x 5 sobres con un parche cada uno + Prospecto  | DURFENTA 12,5 µg/h                          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTANILO              | 2.75 mg      | PARCHE TRANSDERMICO  | Caja x 5 sobres con un parche cada uno + Prospecto  | DURFENTA 25 µg/h                            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTANILO              | 5.50 mg      | PARCHE TRANSDERMICO  | Caja x 5 sobres con un parche cada uno + Prospecto  | DURFENTA 50 µg/h                            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTANILO              | 8.25 mg      | PARCHE TRANSDERMICO  | Caja x 5 sobres con un parche cada uno + Prospecto  | DURFENTA 75 µg/h                            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTANILO              | 100 ug/h     | PARCHE TRANSDERMICO  | CAJA X 5 SOBRES X PARCHE X 100 ug/h + INSTRUCTIVO   | DUROGESIC 100 ug/h PARCHE TRANSDERMICO      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTANILO              | 2.1 mg       | Parche Transdermico  | Caja x 5 sobres x Parche x 12 mcg/h + Instructivo   | DUROGESIC 12 ug/h PARCHE TRNASDERMICO       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTANILO              | 25 ug/h      | PARCHE TRANSDERMICO  | CAJA X 5 SOBRES X PARCHE X 25 mcg/h + INSTRUCTIVO   | DUROGESIC 25 ug/h PARCHE TRANSDERMICO       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTANILO              | 8,4 mg       | PARCHE TRANSDERMICO  | CAJA X 5 SOBRES X PARCHE X 50 mcg/h + INSTRUCTIVO   | DUROGESIC 50 ug/h PARCHE TRANSDERMICO       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTANILO              | 75 ug/h      | PARCHE TRANSDERMICO  | CAJA X 5 SOBRES X PARCHE X 75 mcg/h + INSTRUCTIVO   | DUROGESIC 75 ug/h PARCHE TRANSDERMICO       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTANILO              | 0.5 mg       | SOLUCION INYECTABLE  | Caja x 1 blister-pack x 1 ampolla x 10 ml + inserto Caja x 1 blister-pack x 3 ampollas x 10 ml + inserto Caja x 1 blister-pack x 5 ampollas x 10 ml + inserto Caja x 1 blister-pack x 10 ampollas x 10 ml + inserto Caja x 2,3,5,10,20 blister-pack x 10 ampollas x 10 ml + inserto Caja x 4 blisters x 5 ampollas x 10 ml c/u + inserto  | FENTANILO 0,5mg/10ml SOLUCION INYECTABLE    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTANILO              | 0.1 mg/ 2 ml | SOLUCION INYECTABLE  | CAJA X 1 BLISTER-PACK X 1 AMPOLLA X 2 ML + PROSPECTO CAJA X 1,2,4,5,10,20 BLISTER-PACK X 5 AMPOLLAS X 2 ML C/U + PROSPECTO  | FENTANILO 0.1mg/2ml. SOLUCION INYECTABLE    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTANILO              | 0.5 mg       | SOLUCION INYECTABLE  | CAJA X 1 AMPOLLETAS + INSERTO CAJA X 6 AMPOLLETAS + INSERTO   | OPERATIVAN SOLUCION INYECTABLE 0.5 mg/10 ml |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTERMINA CLORHIDRATO | 18.75mg      | CAPSULA              | CAJA X 3 BLISTER X 10 CAPSULAS C/U + INSERTO  | OBEXOL CAPSULAS 18.75mg                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTERMINA CLORHIDRATO | 37.50mg      | CAPSULA              | CAJA X 3 BLISTER X 10 CAPSULAS C/U + INSERTO  | OBEXOL CAPSULAS 37,5mg                      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HIDROCODONA            | 5 mg         | TABLETA.             | 1 Frasco PEAD x 10 tabletas + inserto 1 Frasco PEAD x 30 tabletas + inserto   | DOVIR®TABLETAS                              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| HIDROCODONA            | 5 mg         | TABLETAS RECUBIERTAS | Caja x 1 blister x 7 tabletas recubiertas + inserto Caja x 1 blister x 10 tabletas recubiertas + inserto Caja x 2 blister x 14 tabletas recubiertas + inserto Caja x 2 blister x 20 tabletas recubiertas + inserto Caja x 4 blister x 28 tabletas recubiertas + inserto Caja x 3 blister x 30 tabletas recubiertas + inserto Caja x 9 blister x 90 tabletas recubiertas + inserto Caja x 10 blister x 100 tabletas recubiertas + inserto  | DOLOFF® 5-325                               |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

ANEXO 12

|                       |          |   |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------|----------|---|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| HIDROCODONA           | 7,5 mg   | TABLETAS RECUBIERTAS                        | Caja x 1 blister x 7 tabletas recubiertas + inserto Caja x 1 blister x 10 tabletas recubiertas + inserto Caja x 2 blister x 14 tabletas recubiertas + inserto Caja x 2 blister x 20 tabletas recubiertas + inserto Caja x 4 blister x 28 tabletas recubiertas + inserto Caja x 3 blister x 30 tabletas recubiertas + inserto Caja x 9 blister x 90 tabletas recubiertas + inserto Caja x 10 blister x 100 tabletas recubiertas + inserto | DOLOFF® 7,5-325   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| METADONA CLORHIDRATO  | 10mg     | COMPRIMIDOS                                 | Caja x frasco x 25 comprimidos + inserto Caja x frasco x 50 comprimidos + inserto Caja x frasco x 75 comprimidos + inserto   | METACALMANS 10mg COMPRIMIDOS  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| METADONA CLORHIDRATO  | 5mg      | COMPRIMIDOS                                 | Caja x frasco x 25 comprimidos + inserto Caja x frasco x 50 comprimidos + inserto Caja x frasco x 75 comprimidos + inserto   | METACALMANS 5mg Comprimidos   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| METADONA CLORHIDRATO  | 10,0 mg  | SOLUCION INYECTABLE                         | Caja x blister x 10 ampollas de 2 mL más inserto Caja x blister x 100 ampollas de 2 mL más inserto   | METADONA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 10mg/2ml   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MORFINA               | 20mg/ml  | SOLUCION ORAL                               | Caja x Frasco x 60mL + jeringa + inserto.  | DOLRIC® 20mg/mL SOLUCIÓN ORAL   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MORFINA               | 0,05 mg  | SOLUCIÓN INYECTABLE                         | CAJA + SEPARADOR X 25 FRASCO AMPOLLA X 10 mL c/u + INSERTO. CAJA + SEPARADOR X 25 FRASCO AMPOLLA X 5 mL c/u + INSERTO. CAJA + SEPARADOR X 50 FRASCO AMPOLLA X 2 mL c/u + INSERTO.  | FENTANEST (Citrato de Fentanilo 0,0785mg/mL equivalente a Fentanilo 0,05mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MORFINA               | 10 mg    | TABLETA RECUBIERTA                          | Caja x 1 x 2 x 3 x 4 x 5 x 6 x 10 blísteres x 10 tabletas recubiertas c/u más inserto. Caja x 1 x 2 x 3 x 4 x 5 x 6 x 10 blísteres x 6 tabletas recubiertas c/u más inserto.   | MORFINA 10 mg   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MORFINA               | 10.00 mg | SOLUCIÓN INYECTABLE                         | CAJA X 10 AMPOLLAS DE 1 mL CADA UNA  | MORFINA 10 MG SOLUCION INYECTABLE   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MORFINA               | 20.00 mg | SOLUCIÓN INYECTABLE                         | CAJA X 10 AMPOLLAS DE 1 ml c/u   | MORFINA 20 mg SOLUCION INYECTABLE   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MORFINA               | 30 mg    | TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA | Caja x 1 x 2 x 3 x 4 x 5 x 6 x 10 blísteres x 10 tabletas recubiertas de liberación prolongada c/u más inserto. Caja x 1 x 2 x 3 x 4 x 5 x 6 x 10 blísteres x 6 tabletas recubiertas de liberación prolongada c/u más inserto.   | MORFINA 30 mg   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MORFINA               | 60 mg    | TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA | Caja x 1 x 2 x 3 x 4 x 5 x 6 x 10 blísteres x 10 tabletas recubiertas de liberación prolongada c/u más inserto. Caja x 1 x 2 x 3 x 4 x 5 x 6 x 10 blísteres x 6 tabletas recubiertas de liberación prolongada c/u más inserto.   | MORFINA 60 mg   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MORFINA               | 10,00 mg | SOLUCION INYECTABLE                         | Caja x blister x 10 ampollas de 1 ml c/u más inserto Caja x blister x 100 ampollas de 1 ml c/u más inserto   | MORFINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 10MG/1ML  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MORFINA               | 20,00 mg | SOLUCION INYECTABLE                         | Caja x 2 blisterpack x 5 ampollas de 1 ml c/u más inserto  | MORFINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 20MG/1ML  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MORFINA               | 10 mg    | SOLUCION INYECTABLE                         | CAJA X 20 AMPOLLAS X 1 ML C/U + INSERTO CAJA X 100 AMPOLLAS X 1 ML C/U + INSERTO   | MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 10 mg/1 ml                                       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MORFINA               | 20 mg    | SOLUCIÓN INYECTABLE                         | Caja x 20 ampollas x 1 mL c/u + inserto Caja x 100 ampollas x 1 mL c/u + inserto   | MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 20 mg/1 mL                                       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MORFINA               | 0.2mg    | SOLUCION INYECTABLE                         | Caja x 1 Ampolla de 1 mL + Inserto   | NEOCALMANS IT 0.2 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MORFINA               | 30mg     | COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA        | Caja x Frasco x 20 comprimidos + inserto Caja x Frasco x 50 comprimidos + inserto  | NEOCALMANS RETARD 30mg  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MORFINA               | 10mg     | COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA        | Caja x Frasco x 20 comprimidos + inserto Caja x Frasco x 50 comprimidos + inserto  | NEOCALMANS® RETARD 10mg   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 5.00 mg  | TABLETA RECUBIERTA                          | Caja de cartón por 5, 10, 20, 30, 50, 100, 200, 500, 1000, 1500, 2000, 2500 y 5000 Tabletas recubiertas + Inserto.   | CODIN 5 MG  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 5.00 mg  | TABLETA                                     | Caja con 15 TABLETAS DE 5 mg DE LIBERACION RAPIDA + INSERTO<br>Caja con 30 TABLETAS de 5 mg de LIBERACION RAPIDA + INSERTO   | ENDOCODIL IR  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

ANEXO 12

|                       |          |  |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------|----------|--|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| OXICODONA CLORHIDRATO | 10,00 mg | TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA                 | Caja x 10, 20, 25, 30, 60, 100 y 300 tabletas en blister de PVC/PVDC/Aluminio + inserto Caja x 30 tabletas en frasco PEAD + inserto   | ENDOL®SR 10 MG                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 20,00 mg | TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA                 | Caja x 10, 20, 25, 30, 60, 100 y 300 tabletas en blister de PVC/PVDC/Aluminio + inserto Caja x 10, 20, 25, 30, 50, 60 y 100 tabletas en frasco PEAD + inserto   | ENDOL®SR 20 MG                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 40 mg    | TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA                 | Caja x 10, 20, 25, 30, 60, 100 y 300 tabletas en blister de PVC/PVDC/Aluminio + inserto Caja x 10, 20, 25, 30, 50, 60 y 100 tabletas en frasco PEAD + inserto   | ENDOL®SR 40 MG                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 9 mg/mL  | SOLUCION INYECTABLE                              | Caja x 5 ampollas x 2 ml de Solución Inyectable en una bandeja. Inserto.  | HB SUPRAPAIN SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA x 2 ml |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 9 mg     | SOLUCION INYECTABLE                              | Caja x 5 ampollas x 1 ml de Solución Inyectable contenidas en cuna plástica, inserto.   | HB SUPRAPAIN® SOLUCION INYECTABLE 1 ml          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 10 mg    | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA | FRASCO X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO FRASCO X 12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO FRASCO X 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO FRASCO X 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO FRASCO X 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO  | OXICALMANS 10 mg                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 20 mg    | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA | BLISTER: ENVASES CONTENIENDO 25 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA FRASCO PLÁSTICO: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 20, 30 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA   | OXICALMANS 20 mg                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 40 mg    | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA | FRASCO PLÁSTICO X 10, 12, 20, 30 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO  | OXICALMANS 40 MG                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 5mg      | COMPRIMIDOS                                      | Caja x frasco x 30 comprimidos + inserto  | OXICALMANS 5MG                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 10.00 mg | TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA                 | CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 2 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 5 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 5 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 7 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 2 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 7 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 10, 20, 30, 50, 60 Y 100 TABLETAS + INSERTO | OXIDONA 10 mg                                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

ANEXO 12

|                              |                 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------------------------------|-----------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <p>OXICODONA CLORHIDRATO</p> | <p>20.00 MG</p> | <p>TABLETA DE LIBERACION CONTROLADA</p>            | <p>CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 2 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 5 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 5 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 7 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 2 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 7 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 10, 20, 30, 50, 60 Y 100 TABLETAS</p> | <p>OXIDONA 20 MG</p>   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p>OXICODONA CLORHIDRATO</p> | <p>40.00 MG</p> | <p>TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA</p>            | <p>CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 2 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 7 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 5 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 2 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 7 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 10, 20, 30, 50, 60 Y 100 TABLETAS</p>  | <p>OXIDONA 40 MG</p>   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p>OXICODONA CLORHIDRATO</p> | <p>10.00 mg</p> | <p>TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA</p> | <p>FRASCO X 100 TABLETAS FRASCO X 12 TABLETAS FRASCO X 10,20 Y 30 TABLETAS C/U CAJA FRASCO X 100 TABLETAS CAJA FRASCO X 12 TABLETAS CAJA FRASCO X 10,20 Y 30 TABLETAS C/U</p>  | <p>OXYCONTIN® 10 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA</p> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p>OXICODONA CLORHIDRATO</p> | <p>20,00 mg</p> | <p>TABLETAS RECUBIERTAS</p>                        | <p>FRASCO X 100 TABLETAS. FRASCO X 12 TABLETAS; FRASCO X 10,20 Y 30 TABLETAS C/U. CAJA FRASCO X 100 TABLETAS; CAJA FRASCO X 12 TABLETAS; CAJA FRASCO X 10,20 Y 30 TABLETAS C/U.</p>  | <p>OXYCONTIN® 20 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA</p> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

ANEXO 12

|                       |          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------|----------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| OXICODONA CLORHIDRATO | 40,00 mg | TABLETAS RECUBIERTAS   | FRASCO X 100 TABLETAS. FRASCO X 12 TABLETAS Y FRASCO X 10,20 Y 30 TABLETAS CADA UNO. CAJA-FRASCO X 100 TABLETAS. CAJA-FRASCO X 12 TABLETAS Y CAJA-FRASCO X 10,20 Y 30 TABLETAS CADA UNO.   | OXYCONTIN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA (Oxicodona Clorhidrato) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 5.00 mg  | CÁPSULA DE LIBERACIÓN INMEDIATA                                  | CAJA X 2 BLISTERES DE 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO CAJA X 4 BLISTERES DE 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO CAJA X 8 BLISTERES DE 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO  | OXYRAPID 5 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 10 mg    | CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA                                 | CAJA X 2 BLISTERS DE 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO. CAJA X 4 BLISTERS DE 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO. CAJA X 8 BLISTERS DE 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO.  | OXYRAPID® 10 mg CAPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA.                                      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 20mg     | cápsula  | CAJA X 2,4 Y 8 BLISTERES X 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO   | OXYRAPID® 20 MG. CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA.                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 9,00 mg  | COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA                              | Caja x 1 blíster x 14 comprimidos de liberación prolongada mas prospecto. Caja x 2 blisteres x14 comprimidos de liberación prolongada c/u mas prospecto. Caja x 3 blisteres x14 comprimidos de liberación prolongada c/u mas prospecto. Caja x 4 blisteres x14 comprimidos de liberación prolongada c/u mas prospecto. | TARGINACT 10mg/5mg   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| REMIFENTANILO         | 5.0 mg   | POLVO LIOFILIZADO  | Caja x 5 viales de 20,6 mg c/u + inserto   | CLORHIDRATO DE REMIFENTANILO POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| REMIFENTANILO         | 5.0mg    | POLVOLIOLIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE           | CAJA POR 1, 10,50 y 100 FRASCO VIAL + INSERTO  | TENOTALIS® 5mg   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| REMIFENTANILO         | 2 mg     | POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE        | Caja x 1 frasco vial + INSERTO Caja x 10 frascos viales + INSERTO Caja x 50 frascos viales + INSERTO Caja x 100 frascos viales + INSERTO   | TENOTALIS® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| REMIFENTANILO         | 2,0 mg   | POLVO LIOFILIZADO  | Caja X 5 Viales X 2 mg de Principio Activo (polvo liofilizado para solución inyectable) c/u + inserto  | ULTIVA 2 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INTRAVENOSA                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| REMIFENTANILO         | 5,0 mg   | POLVO LIOFILIZADO  | Caja X Separador X 5 Viales X 5 mg de Principio Activo + Inserto   | ULTIVA 5 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INTRAVENOSA                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| REMIFENTANILO         | 2,00 mg  | POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE            | CAJA X 5 VIALES x 2 mg c/u + inserto   | RAFENTILO INYECTABLE 2.0 mg.   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| REMIFENTANILO         | 5 mg     | POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE                       | caja x 5 frascos-ampolla x 5mg   | REMIFAS  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| REMIFENTANILO         | 2mg      | POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE                       | CAJA X 5 FRASCOS AMPOLLAS X 2mg  | REMIFAS 2mg  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| REMIFENTANILO         | 2.0 mg   | POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE                       | Caja x 5 viales de 6mL c/u + prospecto   | Remifentanil 2mg   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| REMIFENTANILO         | 5.0 mg   | POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE                       | -  | REMIFENTANILO  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| REMIFENTANILO         | 5.0 mg   | POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE O PARA PERFUSION | Caja x 5 viales x 5mg de principio activo c/u + prospecto.   | Remifentanilo 5mg  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**ANEXO 12**

|  |          |                                     |   |                            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|----------|-------------------------------------|---|----------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| REMIFENTANILO  | 5 mg     | POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR | CAJA X NIDO X 5 FRASCOS AMPOLLAS DE 5 MG DE POLVO LIOFILIZADO C/U + INSERTO | RESTINIL INYECTABLE 5 MG.  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| SULFATO DE MORFINA   | 10,00 mg | SOLUCION INYECTABLE                 | CAJA X CUNA X 5 AMPOLLAS X 1 ml, 2 ml + INSERTO.                            | DIMORF SOLUCION INYECTABLE |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Otros detalle: (Incluir productos nuevos, productos con presentaciones o con formas farmacéuticas no descritas anteriormente)</b> |          |                                     |   |                            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |          |                                     |   |                            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |          |                                     |   |                            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS**

| NOMBRE GENÉRICO | CONCENTRACIÓN          | FORMA FARMACÉUTICA                   | PRESENTACIÓN  | NOMBRE COMERCIAL                                     | SALDO ANTERIOR | INGRESOS             |         |           | EGRESOS              |         |        |             | OBSERVACIONES |  |
|-----------------|------------------------|--------------------------------------|---|--|----------------|----------------------|---------|-----------|----------------------|---------|--------|-------------|---------------|--|
|                 |                        |                                      |   |  |                | CANTIDAD EN UNIDADES | FACTURA | PROVEEDOR | CANTIDAD EN UNIDADES | FACTURA | RECETA | SALDO FINAL |               |  |
| ALPRAZOLAM      | 0.5 mg                 | TABLETA                              | CAJA X 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,10 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA X 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,10 BLISTER X 6 TABLETAS C/U + INSERTO  | BIOFREE  |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| ALPRAZOLAM      | 1.0 mg                 | TABLETAS                             | CAJA X 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,10 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA X 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,10 BLISTER X 6 TABLETAS C/U + INSERTO  | BIOFREE  |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| ALPRAZOLAM      | 0.25 mg                | TABLETAS                             | Caja x 2 Blister x 10 Tabletas c/u + Inserto Caja x 4 Blister x 5 Tabletas c/u + Inserto  | XANAX 0.25 MG  |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| ALPRAZOLAM      | 0.50 mg                | TABLETAS                             | Caja x 2 Blister x 10 Tabletas c/u + Inserto Caja x 4 Blister x 5 Tabletas c/u + Inserto  | XANAX 0.5 MG   |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| ALPRAZOLAM      | 1.00 mg                | TABLETAS                             | Caja x 2 Blister x 10 Tabletas c/u + Inserto Caja x 4 Blister x 5 Tabletas c/u + Inserto  | XANAX 1 MG   |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| ALPRAZOLAM      | 0,50 mg                | Comprimidos de liberación prolongada | Caja x 1,2,3,4,5,6 blister x 15 comprimidos c/u + inserto Caja x 1,2,3,4,5 blister x 10 comprimidos c/u + inserto Caja x 1,2,3,4,5,6 blister x 6 comprimidos c/u + inserto Caja x 1,2,3,4,5,6 blister x 5 comprimidos c/u + inserto | ACROSUE 0,5 MG. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| ALPRAZOLAM      | 1,00 mg                | Comprimidos de liberación prolongada | Caja X 1,2,3,4,5 blister x 10 comprimidos c/u + inserto Caja X 1,2,3,4,5,6 blister x 6 comprimidos c/u + inserto Caja X 1,2,3,4,5,6 blister x 5 comprimidos c/u + inserto   | ACROSUE 1 MG. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA   |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| ALPRAZOLAM      | 2.0 mg                 | COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA | Caja x 1,2,3,4,5 blisters x 10 comprimidos C/U + inserto Caja x 1,2,3,4,5,6 blisters x 6 comprimidos C/U + inserto Caja x 1,2,3,4,5,6 blisters x 5 comprimidos C/U + inserto  | ACROSUE 2 MG. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA   |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| ALPRAZOLAM      | 0.50 mg                | COMPRIMIDOS                          | Caja x 3 Blisters x 10 comprimidos c/u Caja x 1 Blister x 2 comprimidos   | ADAX COMPRIMIDOS 0,5 mg (ALPRAZOLAM)                 |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| ALPRAZOLAM      | 0.25 mg + 5%           | TABLETAS                             | Caja x 1 blister x 10 tabletas c/u Caja x 2, 3, 4, 5 y 10 blister x 10 tabletas c/u Caja x 1 ristra de 10 tabletas Caja x 2, 3, 4, 5, y 10 ristras de 10 tabletas c/u   | ALPRAZOLAM 0,25MG TABLETAS.NIFA                      |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| ALPRAZOLAM      | 0.50 mg                | TABLETAS                             | Caja x 1 blister x 10 tabletas c/u Caja x 2, 3, 4, 5 y 10 blister x 10 tabletas c/u Caja x 1 ristra de 10 tabletas Caja x 2, 3, 4, 5, y 10 ristras de 10 tabletas c/u   | ALPRAZOLAM 0,50mg TABLETAS.NIFA                      |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| ALPRAZOLAM      | 1mg+5%                 | TABLETAS                             | CAJA X 1,2,3,4,5,10 BLISTER DE 10 TABLETAS CADA UNO CAJA X 1,2,3,4,5,10 RISTRAS DE 10 TABLETAS CADA UNO   | ALPRAZOLAM 1 mg TABLETAS.NIFA                        |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| ALPRAZOLAM      | 0,500 mg               | COMPRIMIDOS REDONDOS                 | CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS + INSERTO CAJA X 2 BLÍSTERES X 15 COMPRIMIDOS + INSERTO   | ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0.50 mg                       |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| ALPRAZOLAM      | 0,50 mg                | TABLETAS                             | Caja x 30 tabletas ( 3 ristras x 10 tabletas c/u) Caja x 60 tabletas ( 6 ristras x 10 tabletas c/u) Caja x 90 tabletas ( 9 ristras x 10 tabletas c/u)   | ALZAM TABLETAS 0,5MG                                 |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| BROMAZEPAM      | 3,00 mg                | COMPRIMIDOS                          | Caja de cartón x 3 blistersx 10 comprimidos c/u + inserto   | LEXOTAN 3 mg COMPRIMIDOS                             |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| BUPRENORFINA    | 0.3 mg/mL (0.6 mg/2mL) | SOLUCION INYECTABLE                  | Caja x 10 ampollas de 1 mL de solución (0.3 mg de Buprenorfina) c/u + inserto. Caja x 10 ampollas de 2 mL de solución (0.6 mg de Buprenorfina) c/u + inserto.   | BUPRENORFINA 0.3 mg/mL                               |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| BUPRENORFINA    | 0,3 mg                 | SOLUCION INYECTABLE.                 | Caja de cartón x 10 Ampollas de vidrio de 1 ml contenidas en bandeja PVC+ Inserto   | BUPRENORFINA INYECTABLE 0.3 mg/ml                    |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| BUPRENORFINA    | 20,0 mg                | PARCHE TRANSDERMICO                  | CAJA X 5 PARCHES TRANSDERMICOS + INSTRUCTIVO  | TRANSTEC 35UG/H PARCHE TRANSDERMICO                  |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| BUPRENORFINA    | 30,0 mg                | PARCHE TRANSDERMICO                  | CAJA X 5 PARCHES TRANSDERMICOS + INSTRUCTIVO CAJA X 10 PARCHES TRANSDERMICOS + INSTRUCTIVO  | TRANSTEC 52.5UG/H PARCHE TRANSDERMICO                |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |
| BUPRENORFINA    | 40,0 mg                | PARCHE TRANSDERMICO                  | Caja por 5 parches transdérmicos + inserto. Caja por 10 parches transdérmicos + inserto.  | TRANSTEC 70UG/H PARCHE TRASNDERMICO                  |                |                      |         |           |                      |         |        |             |               |  |

ANEXO 12

|              |          |                     |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------|----------|---------------------|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| BUPRENORFINA | 10 mg    | PARCHE TRANSDERMICO | CAJA X 4 PARCHES TRANSDERMALES + INSTRUCTIVO   | NORSPAN 10 MICROGRAMOS/H PARCHE TRANSDERMICO  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| BUPRENORFINA | 20.00 mg | PARCHE TRANSDERMICO | CAJA X 4 PARCHES TRANSDERMICOS + INSTRUCTIVO   | NORSPAN 20 MICROGRAMOS /H PARCHE TRANSDERMICO |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| BUPRENORFINA | 5.0 mg   | PARCHE TRANSDERMICO | CAJA X 4 PARCHES TRANSDERMICOS + INSTRUCTIVO   | NORSPAN 5 MICROGRAMOS/H PARCHE TRANSDERMICO   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| BUPRENORFINA | 20 mg    | PARCHE TRANSDERMICO | Caja x 1 sachet con 1 parche transdérmico + prospecto. Caja x 3 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 4 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 5 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 6 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 8 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 10 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 12 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 16 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 18 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 20 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 24 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 1 sachet con 3 parches transdérmicos + prospecto. Caja x 1 sachet con 5 parches transdérmicos + prospecto. | PREQIFIN® 35 µg/h                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| BUPRENORFINA | 30 mg    | PARCHE TRANSDERMICO | Caja x 1 sachet con 1 parche transdérmico + prospecto. Caja x 3 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 4 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 5 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 6 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 8 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 10 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 12 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 16 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 18 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 20 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 24 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 1 sachet con 3 parches transdérmicos + prospecto. Caja x 1 sachet con 5 parches transdérmicos + prospecto. | PREQIFIN® 52,5 µg/h                           |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| BUPRENORFINA | 40 mg    | PARCHE TRANSDERMICO | Caja x 1 sachet con 1 parche transdérmico + prospecto. Caja x 3 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 4 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 5 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 6 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 8 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 10 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 12 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 16 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 18 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 20 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 24 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 1 sachet con 3 parches transdérmicos + prospecto. Caja x 1 sachet con 5 parches transdérmicos + prospecto. | PREQIFIN® 70 µg/h                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLOBAZAM     | 10,00mg  | Comprimidos         | Caja x 1 blister x 20 comprimidos + inserto Caja x 2 blísteres x 10 comprimidos c/u + inserto  | URBADAN 10 MG. COMPRIMIDOS                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLOBAZAM     | 20,00mg  | COMPRIMIDOS         | Caja x 1 blister x 20 comprimidos + inserto Caja x 2 blísteres x 10 comprimidos c/u + inserto  | URBADAN 20 MG.                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 2.5 mg   | SOLUCION ORAL       | CAJA X 1 FRASCO X 30 ml + inserto + cuchara CAJA X 1 FRASCO X 20 ml + inserto + cuchara CAJA X 1 FRASCO X 10 ml + inserto + cuchara  | CLONAGIN                                      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

ANEXO 12

|              |               |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------|---------------|---|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| CLONAZEPAM   | 0,50mg        | COMPRIMIDOS                               | CAJA X 2 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS BIRANURADOS CADA UNO + INSERTO CAJA X 3 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS BIRANURADOS CADA UNO + INSERTO CAJA X 5 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS BIRANURADOS CADA UNO + INSERTO CAJA X 6 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS BIRANURADOS CADA UNO + INSERTO | CLONAGIN 0.5  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 2.0 mg        | COMPRIMIDOS                               | CAJA X 2, 3, 5, 6 blisters x 10 comprimidos birranurados + instructivo  | CLONAGIN 2  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 1 mg          | TABLETAS                                  | Caja x 1 blister x 10 tabletas + inserto Caja x 2 blísteres x 10 tabletas c/u + inserto Caja x 3 blísteres x 10 tabletas c/u + inserto Caja x 5 blísteres x 10 tabletas c/u + inserto Caja x 10 blísteres x 10 tabletas c/u + inserto                               | Clonazepam 1 mg Tabletás                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 2 mg          | COMPRIMIDOS                               | CAJA X 1,2,3,4,5,6 BLISTER X10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO CAJA X 1,2,3,4,5,6 BLISTER X15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO CAJA X 1,2,3,4,5,6 BLISTER X 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO  | CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 2 mg          | TABLETAS                                  | CAJA X 3,10 Y 100 BLISTER X 10 TABLETAS C/U   | CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 2,0 mg        | COMPRIMIDOS                               | Caja x 2 blister x 15 comprimidos c/u + inserto.  | Clonazepam 2,0 mg                                       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 250 mg/100 mL | SUSPENSION ORAL                           | Caja x 1 frasco x 20 mL + gotero dosificador + inserto  | Clonazepam 2.5 mg/ml Suspensión Oral                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 0,5 mg        | TABLETAS RECUBIERTAS                      | Cajas de cartón x 20, 30, 50 y 60 tabletas recubiertas en blister de 10 tabletas c/u  | COQUAN 0.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS                      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 2 mg          | TABLETAS RECUBIERTAS                      | Cajas de cartón x 20, 30, 50 y 60 Tabletás Recubiertas en Blísteres de 10 tabletas cada uno.  | COQUAN 2mg TABLETAS RECUBIERTAS                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 2.5 mg/mL     | SOLUCION ORAL                             | Caja x 1 frasco gotero x 30 mL, con tapa de seguridad blanca en polipropileno + inserto.  | COQUAN GOTAS 2,5 mg/mL                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 2,0 mg        | COMPRIMIDOS                               | Caja x 3 blisters x 10 comprimidos c/u + inserto.   | Histol 2,0 mg   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 2.5 mg/ml     | SOLUCION                                  | CAJA X 1 FRASCO-GOTERO CON 10 ml de SOLUCION + INSERTO  | KRIADEx 2,5mg /1ml SOLUCION                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 2,000 mg      | TABLETA                                   | CAJA X 30 TABLETAS ( 2 RISTRAS X15 TABLETAS C/U) CAJA X 60 TABLETAS ( 4 RISTRAS X 15 TABLETAS C/U   | KRIADEx TABLETAS 2 mg                                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 2,00 mg       | COMPRIMIDOS                               | Caja x 5 blisters de 10 comprimidos c/u Caja x 3 blisters de 10 comprimidos c/u   | NEURYL 2 mg COMPRIMIDOS FLEXIDOSIS                      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 250mg/100mL   | SOLUCIÓN ORAL                             | CAJA X 1 FRASCO X 20mL + INSERTO  | NEURYL GOTAS  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 0.5 mg        | COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES              | Caja x 2 blísteres x 15 Comprimidos Bucodispersables + Prospecto informativo Caja x 3 blísteres x 10 Comprimidos Bucodispersables + Prospecto informativo   | NEURYL PLUS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 0.5 mg         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 2 mg          | COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES              | Caja x 2 blísteres x 15 Comprimidos Bucodispersables + Prospecto informativo Caja x 3 blísteres x 10 Comprimidos Bucodispersables + Prospecto informativo   | NEURYL PLUS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 2 mg           |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 2.50 mg/mL    | SOLUCION ORAL                             | Caja x 1 frasco x 20 mL + inserto   | RIVOTRIL 2.5MG/ML SOLUCION ORAL (GOTAS)                 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 2,00 mg       | COMPRIMIDOS                               | Caja x 3 blisters x 10 comprimidos cada uno + inserto   | RIVOTRIL 2mg COMPRIMIDOS                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 2.00mg        | TABLETA                                   | Caja x 1, 2, 3, 4, 5 y 10 blísteres x 10 tabletas c/u.  | SEDATRIL 2mg TABLETAS                                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLONAZEPAM   | 2.50mg        | SOLUCION ORAL                             | Caja de cartulina con frasco de vidrio tipo III ámbar x 20ml con gotero aireador y tapa plástica de seguridad + inserto.  | SEDATRIL SOLUCION ORAL                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLOTIAZEPAM  | 10 mg         | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                   | CAJA X 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + PROSPECTO  | ZeZam 10 mg comprimidos recubiertos                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| CLOTIAZEPAM  | 5 mg          | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                   | CAJA X 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + PROSPECTO  | ZeZam 5 mg comprimidos recubiertos                      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DIAZEPAM     | 10 mg         | COMPRIMIDOS                               | Caja x 10 Blisters x 10 Comprimidos c/u   | ANSAN 10MG COMPRIMIDOS                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DIAZEPAM     | 5 mg          | COMPRIMIDOS                               | CAJA X 10 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS C/U   | ANSAN 5 mg COMPRIMIDOS                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DIAZEPAM     | 10.00 mg      | SOLUCIÓN INYECTABLE                       | CAJA X 3 AMPOLLAS X 2 ml + inserto CAJA X 10 AMPOLLAS X 2 ml + inserto CAJA X 100 AMPOLLAS X 2 mL + inserto   | DIAZEPAM 10MG/2ML INYECTABLE                            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| DIAZEPAM     | 10,00 mg      | SOLUCION INYECTABLE                       | Caja por 10 blister x 5 ampollas de 2 ml c/u más inserto Caja por 20 blister x 5 ampollas de 2 ml c/u más inserto   | DIAZEPAM 10MG/2ML SOLUCION INYECTABLE                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENOBARBITAL | 120 mg        | SOLUCION INYECTABLE                       | Caja x cuna plástica x 10 ampollas de 2 ml + inserto.   | Fenobarbital sódico 120 mg/2 ml solución inyectable     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTERMINA   | 15,00mg       | CAPSULAS RIGIDAS DE LIBERACION CONTROLADA | Caja x 1, 3, 4 y 6 blísteres x 5 cápsulas rígidas de liberación controlada c/u + inserto. Caja x 1, 2 y 3 blísteres x 10 cápsulas rígidas de liberación controlada c/u + inserto. Caja x 1 blister x 2 cápsulas rígidas de liberación controlada c/u + inserto.     | ISTARIL 15/92 Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

ANEXO 12

|               |              |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------|--------------|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| FENTERMINA    | 3,75 mg      | CAPSULAS RIGIDAS DE LIBERACION CONTROLADA        | Caja x 1, 2, 3 y 4 blísteres x 5 cápsulas rígidas de liberación controlada c/u + inserto. Caja x 1, 2 y 3 blísteres x 10 cápsulas rígidas de liberación controlada c/u + inserto.  | ISTARIL 3,75/23 Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTERMINA    | 7,50mg       | CAPSULAS RIGIDAS DE LIBERACION CONTROLADA        | Caja x 1, 2, 3, 4 y 6 blísteres x 5 Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada c/u + inserto. Caja x 1, 2 y 3 blísteres x 10 Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada c/u + inserto. Caja x 1 blíster x 2 cápsulas rígidas de liberación controlada c/u + inserto. | ISTARIL 7.5/46 Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTERMINA    | 15 mg        | CAPSULA DE LIBERACION CONTROLADA                 | Blíster x 10 cápsulas, Caja x 1 Blíster x 10 cápsulas c/u + inserto, Caja x 3 Blíster x 10 cápsulas c/u + inserto.   | NOVOCETONIL 15  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTERMINA    | 18.75 mg     | CAPSULAS   | Caja x 3 blisters x 10 cápsulas c/u + Inserto  | SENTIS CAPSULAS 18.75 mg                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| FENTERMINA    | 37,5 mg      | CAPSULAS   | Caja x 3 blisters x 10 cápsulas c/u + Inserto  | SENTIS CAPSULAS 37,5 mg                                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| KETAZOLAM     | 30,00mg      | COMPRESIDOS                                      | Caja x 1, 2, 3, 4, 5 y 10 blísteres x 10 comprimidos c/u + Inserto. Caja x 2 blísteres de 15 comprimidos c/u + Inserto.  | ANSIETIL 30 MG COMPRESIDOS                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| LORAZEPAM     | 1,00 mg      | TABLETAS   | CAJA X 1 BLÍSTER X 30 TABLETAS + INSERTO   | ATIVAN 1 MG   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| LORAZEPAM     | 2.06 mg      | TABLETAS   | CAJA X 1 BLÍSTER X 30 TABLETAS + INSTRUCTIVO   | ATIVAN 2 mg   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MAZINDOL      | 2,000 mg     | CÁPSULA.   | CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 CÁPSULAS C/U.  | SOLUCAPS 2 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA           |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| METILFENIDATO | 18.00 mg     | COMPRESIDOS DE LIBERACION PROLONGADA             | CAJA FRASCO X 30 COMPRESIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSTRUCTIVO CAJA FRASCO X 100 COMPRESIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSTRUCTIVO   | CONCERTA 18 MG COMPRESIDOS DE LIBERACION PROLONGADA       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| METILFENIDATO | 27.00 mg     | COMPRESIDOS DE LIBERACION PROLONGADA             | CAJA - FRASCO X 30 COMPRESIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSTRUCTIVO  | CONCERTA 27 mg COMPRESIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| METILFENIDATO | 36.00 mg     | COMPRESIDOS DE LIBERACION PROLONGADA             | CAJA - FRASCO X 30 COMPRESIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSTRUCTIVO CAJA - FRASCO X 100 COMPRESIDOS DE LIBERACION PROLONGADA + INSTRUCTIVO   | CONCERTA 36 mg COMPRESIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| METILFENIDATO | 54 mg        | COMPRESIDOS DE LIBERACION PROLONGADA             | CAJA - FRASCO X 30 COMPRESIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSERTO CAJA - FRASCO X 100 COMPRESIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSERTO   | CONCERTA 54 mg COMPRESIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| METILFENIDATO | 18 mg        | COMPRESIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA | Caja x 1 y 3 blísteres x 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada c/u + inserto   | CONSIV® 18 mg   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| METILFENIDATO | 27 mg        | COMPRESIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA | Caja x 1 y 3 blísteres x 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada c/u + inserto   | CONSIV® 27 mg   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| METILFENIDATO | 36 mg        | COMPRESIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA | Caja x 1 y 3 blísteres x 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada c/u + inserto   | CONSIV® 36 mg   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| METILFENIDATO | 54 mg        | COMPRESIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA | Caja x 1 y 3 blister x 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada c/u + inserto   | CONSIV® 54 mg   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| METILFENIDATO | 14,76 mg     | COMPRESIDOS RECUBIERTOS                          | caja x bote de HDPE x 30 comprimidos recubiertos + inserto   | Metylgold® 18 mg comprimidos de liberación prolongada     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| METILFENIDATO | 54,00 mg     | COMPRESIDO RECUBIERTO                            | caja x bote de HDPE x 30 comprimidos recubiertos + inserto   | Metylgold® 54 mg comprimidos de liberación prolongada     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| METILFENIDATO | 27,00 mg     | COMPRESIDOS RECUBIERTOS                          | botes de HDPE x 30 comprimidos recubiertos + inserto   | Metylgold® 27 mg comprimidos de liberación prolongada     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| METILFENIDATO | 29,52 mg     | COMPRESIDOS RECUBIERTOS                          | Caja x bote de HDPE x 30 comprimidos recubiertos+ inserto  | Metylgold® 36mg comprimidos de liberación prolongada      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| METILFENIDATO | 10.0 mg      | COMPRESIDOS                                      | Caja x 3 blister x 10 comprimidos c/u + inserto Caja x 2 blísteres x 15 comprimidos c/u + inserto  | RITALINA 10 MG COMPRESIDOS                                |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| METILFENIDATO | 10.0 mg      | TABLETA  | CAJA DE CARTON X 30 TABLETAS EN ENVASE DE BURBUJA + INSERTO CAJA DE CARTON X 60 TABLETAS EN ENVASE DE BURBUJA + INSERTO  | TRADEA  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM     | 5 mg/ ml     | SOLUCION INYECTABLE                              | CAJA DE CARTON x 5 AMPOLLAS x 3 ml + INSERTO   | BENZOSSED   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM     | 5.00 mg      | SOLUCION INYECTABLE                              | CAJA X 1 CUNA X 5 AMPOLLAS DE 3 ml + INSERTO   | DORMICUM 15 mg/3 ml                                       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM     | 1.00 mg      | SOLUCION INYECTABLE                              | Caja x 1 cuna x 5 Ampollas de 5 ml c/u + Inserto Caja x 2 cunas x 5 ampollas de 5 ml c/u + Inserto   | DORMICUM 5 mg/5ml   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM     | 5.00 mg / mL | SOLUCION INYECTABLE                              | Caja de cartón x 1 cuna plástica x 5 ampollas de 10 mL c/u + Inserto   | DORMICUM 50 mg/10 mL AMPOLLA                              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

ANEXO 12

|           |             |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------|-------------|---------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| MIDAZOLAM | 15 mg       | SOLUCION INYECTABLE | Caja x 5 ampollas x 3 mL + Inserto   | DORMIPRON INYECTABLE 15 mg                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM | 5 mg        | SOLUCION INYECTABLE | Caja x 10 ampollas x 5 mL + Cuna + Inserto   | DORMIPRON INYECTABLE 5 mg                    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM | 5.0 mg      | SOLUCIÓN INYECTABLE | CAJA X 5 AMPOLLAS X 3 mL + INSERTO CAJA X 5 AMPOLLAS X 10 mL + INSERTO CAJA X 10 AMPOLLAS X 3 mL + inserto CAJA X 10 AMPOLLAS X 10 mL + inserto  | DORMIRE SOLUCION INYECTABLE MIDAZOLAM 5mg/ml |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM | 15 mg       | SOLUCION INYECTABLE | Caja x 5 ampollas x 3 ml c/u + Inserto   | DORMIZOLAM 15 SOLUCION INYECTABLE            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM | 50 mg       | SOLUCIÓN INYECTABLE | Caja x 5 ampollas x 10 mL c/u + Inserto  | DORMIZOLAM 50 SOLUCIÓN INYECTABLE            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM | 50mg        | SOLUCION INYECTABLE | CAJA DE CARTON x 1 VIAL DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+ INSERTO CAJA DE CARTON x 3 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 5 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 10 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 20 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 25 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 50 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 100 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 200 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 500 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 1000 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 2000 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO | MIDANEX 50mg/10mL SOLUCION INYECTABLE        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM | 15mg/3ml    | SOLUCION INYECTABLE | CAJA X 1, 10, 50, 100, AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORA TIPO I POR 3 ml C/U + INSERTO  | MIDAZOLAM 15mg/3ml                           |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM | 5 mg/mL     | SOLUCION INYECTABLE | Caja x 5 ampollas en bandeja plástica x 3 ml c/u + inserto   | Midazolam 5 mg/mL solución inyectable        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM | 50 mg/10 ml | SOLUCION INYECTABLE | CAJA POR 1, 5, 10, 100 AMPOLLAS DENTRO O NO DE UN BLISTERPACK DE PAPEL PVC O TERMOFORMADO MAS INSERTO CAJA POR 1, 5, 10, 100 FRASCO AMPOLLAS MAS INSERTO.  | MIDAZOLAM 50 mg/ 10 ml                       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM | 5mg/5ml     | SOLUCION INYECTABLE | Caja plegadiza x 1,5 y 10 ampollas de vidrio ámbar tipo I x 5ml en blister de papel y PVC.   | MIDAZOLAM 5mg/5 ml                           |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM | 5mg/ml      | SOLUCION INYECTABLE | Caja x 1 vial de 10ml de solución inyectable + prospecto Caja x 5 viales de 10ml de solución inyectable + prospecto Caja x 10 viales de 10ml de solución inyectable + prospecto Caja x 15 viales de 10ml de solución inyectable + prospecto  | Midazolam 5mg/ml                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM | 1mg         | SOLUCIÓN INYECTABLE | CAJA X NIDO X 20 AMPOLLAS (5mg/5mL) + INSERTO; Con vida útil de 24 meses CAJA X NIDO X 10 AMPOLLAS (5mg/5mL) + INSERTO; Con vida útil de 24 meses CAJA X NIDO X 4 AMPOLLAS (5mg/5mL) + INSERTO; Con vida útil de 24 meses FRASCO X 50ml (1mg/mL); FRASCO X 100ml (1mg/mL); Con vida útil de 36 meses. CAJA X 10 FRASCOS X 50mL C/U + INSERTO; Con vida útil de 36 meses. CAJA X 10 FRASCOS X 100mL C/U + INSERTO; Con vida útil de 36 meses.   | MIDAZOLAM B. BRAUN 1 MG                      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM | 5mg         | SOLUCION INYECTABLE | Caja x 2 nidos de plástico x 5 ampollas de vidrio (5mg) c/u x 1 ml<br>Caja x 2 nidos de plástico x 5 ampollas de vidrio (5mg) c/u x 3 ml   | MIDAZOLAM B. BRAUN 5 MG.                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM | 1.0 mg      | SOLUCION INYECTABLE | CAJA x 5 VIALES x 5 mL + INSERTO CAJA x 5 VIALES x 10 mL + INSERTO   | MIDAZOLAM INYECCION 1 mg/ mL                 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM | 5 mg        | SOLUCION INYECTABLE | CAJA X 10 AMPOLLAS DE DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 3 ml C/U + INSERTO  | MIDAZOLAM PARA INYECCIÓN 5MG/ML              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM | 15 mg/3 mL  | SOLUCION INYECTABLE | CAJA X 20 AMPOLLAS X 3 ML C/U  | MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 15 mg/3 mL     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM | 15 mg       | SOLUCION INYECTABLE | Caja x 2 blisterpack x 5 Ampollas x 3 mL c/u + inserto Caja x 20 blisterpack x 5 Ampollas x 3 mL c/u + inserto   | MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 15mg/3mL       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| MIDAZOLAM | 50 mg/10 mL | SOLUCION INYECTABLE | CAJA X 5 AMPOLLAS X 10 ML C/U + INSERTO CAJA X 10 AMPOLLAS X 10 ML C/U + INSERTO CAJA X 20 AMPOLLAS X 10 ML C/U + INSERTO  | MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 50 mg/10 mL    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**ANEXO 12**

|  |          |                          |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|----------|--------------------------|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| ZOLPIDEM   | 10,00mg  | COMPRIMIDOS              | Caja x 1, 2, 3, 5 y 10 blísteres x 10 comprimidos recubiertos c/u.+<br>Inserto Caja x 5 blísteres x 2 comprimidos recubiertos c/u.+<br>Inserto   | FLAZINIL® 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS<br>(ZOLPIDEM) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ZOLPIDEM   | 10,00 MG | COMPRIMIDO<br>RECUBIERTO | CAJA X BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + INSERTO CAJA<br>X BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + INSERTO CAJA X2<br>BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTO + INSERTO CAJA X2<br>BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTO + INSERTO  | HEMITARTRATO DE ZOLPIDEM 10 mg                        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ZOLPIDEM   | 5 mg     | COMPRIMIDO               | CAJA X FRASCO X 30 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES + INSERTO  | HEMITARTRATO DE ZOLPIDEM 5 MG                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ZOLPIDEM   | 10,00 mg | COMPRIMIDO<br>RECUBIERTO | CAJA X BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + INSERTO<br>(PVDC) CAJA X BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS +<br>INSERTO (PVDC) CAJA X2 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTO + INSERTO (PVDC) CAJA X2 BLISTER X 15<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTO + INSERTO (PVDC) CAJA X BLISTER X<br>7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + INSERTO (ACLAR) CAJA X<br>BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + INSERTO (ACLAR)<br>CAJA X2 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTO + INSERTO<br>(ACLAR) CAJA X2 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTO +<br>INSERTO (ACLAR) | ZOLNOX 10MG COMPRIMIDO RECUBIERTO                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ZOLPIDEM   | 5 mg     | COMPRIMIDO               | CAJA X FRASCO X 30 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES + INSERTO  | ZOLNOX 5MG COMPRIMIDO SUBLINGUAL                      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Otros detalle: (Incluir productos nuevos, productos con presentaciones o con formas farmacéuticas no descritas anteriormente)</b> |          |                          |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |          |                          |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |          |                          |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**NOTA:** El reporte debe realizarse dentro de los 10 primeros días HÁBILES del mes siguiente y debe contener el respectivo sello de la farmacia.

\_\_\_\_\_  
f) RESPONSABLE TÉCNICO FARMACÉUTICO  
C.C.

\_\_\_\_\_  
f) REPRESENTANTE LEGAL  
C.C.



|   |  |  |              |                      |
|---|--|--|--------------|----------------------|
| Agencia Nacional de Regulación,<br>Control y Vigilancia Sanitaria | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ                         |  | CÓDIGO:      | FE-B.3.2.2-MSF-02-14 |
|   | REPORTE MANUAL DE LOS MOVIMIENTOS REALIZADOS CON LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN |  | F. REVISIÓN: | ene.-2022            |
|   |  |  | VERSIÓN:     | 1.0                  |

LUGAR Y FECHA:

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:

CÓDIGO DE CALIFICACIÓN/AUTORIZACIÓN OCASIONAL:

PERMISO DE FUNCIONAMIENTO Nro.:

MES DE REPORTE:

REPRESENTANTE LEGAL:

RESPONSABLE TÉCNICO/PERSONA QUIEN REALIZA EL REPORTE:

TELÉFONO:

CORREO ELECTRÓNICO:

RUC. Nro.:

ESTABLECIMIENTO Nro.:

**DATOS DE LA O LAS SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (en unidades - gramos)**

| Sustancia (Nombre, concentración y presentación) | Tipo de transacción*          | Tipo de documento a presentar y Nro. de documento | Razón social de la persona natural o jurídica con la cual se realiza la transacción | Saldo Inicial (Unidades) | Ingresos | Egresos | Saldo Final (Unidades) | Observaciones |
|--|-------------------------------|---|---|--------------------------|----------|---------|------------------------|---------------|
|  | Importación                   | (Nro. de Certificado de Importación/autorización) |   |                          |          |         |                        |               |
|  | Compra                        | (Nro. Factura de compra)                          |   |                          |          |         |                        |               |
|  | Venta                         | (Nro. Factura de venta)                           |   |                          |          |         |                        |               |
|  | Almacenamiento                | (Nro. de Orden de Almacenamiento)                 |   |                          |          |         |                        |               |
|  | Despacho                      | (Nro. de Orden de despacho)                       |   |                          |          |         |                        |               |
|  | Devolución en ventas/despacho | (Nro. de nota de crédito/Orden de almacenamiento) |   |                          |          |         |                        |               |

\*Nota: El tipo de transacciones detalladas en el presente reporte son ejemplos, los cuales pueden ser modificados según la necesidad del usuario. Aplica únicamente para las personas naturales y/o jurídicas que realicen las actividades de importación y/o exportación.

**DATOS DEL MEDICAMENTO QUE CONTIENE LA O LAS SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (en unidades - gramos)**

| Sustancia sujeta a fiscalización presente en el medicamento | Tipo de transacción*          | Tipo de documento a presentar y Nro. de documento | Razón social de la persona natural o jurídica con la cual se realiza la transacción          | Saldo Inicial (Unidades) | Ingresos | Egresos | Saldo Final (Unidades) | Observaciones |
|---|-------------------------------|---|--|--------------------------|----------|---------|------------------------|---------------|
|   | Importación                   | (Nro. de Certificado de Importación/autorización) |  |                          |          |         |                        |               |
|   | Compra                        | (Nro. Factura de compra)                          |  |                          |          |         |                        |               |
|   | Venta                         | (Nro. Factura de venta)                           | Nombre de la Farmacia o Unidad hospitalaria que recibe el medicamento sujeto a fiscalización |                          |          |         |                        |               |
|   | Almacenamiento                | (Nro. de Orden de Almacenamiento)                 |  |                          |          |         |                        |               |
|   | Despacho                      | (Nro. de Orden de despacho)                       |  |                          |          |         |                        |               |
|   | Devolución en ventas/despacho | (Nro. de nota de crédito/Orden de almacenamiento) |  |                          |          |         |                        |               |

\*Nota: El tipo de transacciones detalladas en el presente reporte son ejemplos, los cuales pueden ser modificados según la necesidad del usuario.

**MOTIVO POR EL CUAL SE REALIZA EL REPORTE MANUAL**

(Texto ejemplo para aquellos que cuentan con una autorización ocasional: Mediante Oficio Nro. XXX la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez emitió la Autorización Ocasional Nro. XXX a favor de XXX, de conformidad con lo detallado en el Art. 30 de la Ley de Orgánica de Prevención Integral del Fenomeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, se procede a Reportar Manualmente los movimientos correspondientes a la Autorización Ocasional del medicamento XXX)

Firma de la persona responsable del reporte

C.I./CC:

Firma del representante legal

C.I./C.C:



# ***ANEXO 16: GUÍA DE USUARIO***

## **REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM**

Versión [1.0]

*Enero, 2022*

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



**ANEXO 16**

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS  
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

**CONTENIDO**

|                       |   |
|-----------------------|---|
| 1. OBJETIVO.....      | 2 |
| 2. INSTRUCCIONES..... | 2 |

**ANEXO 16**

**GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM**

**1. OBJETIVO**

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa del procedimiento para realizar el reporte mensual de los movimientos realizados con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través del Sistema de Saldos de Empresas (SISALEM).

**2. INSTRUCCIONES**

Las personas calificadas para producir, importar, exportar, almacenar, comercializar y distribuir medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización contarán con USUARIO y CONTRASEÑA para poder acceder al Sistema de Saldos de Empresas – SISALEM, este reporte deberá realizarse dentro de los 10 (DIEZ) primeros días hábiles del mes siguiente.

**ACCESO AL SISTEMA DE SALDOS DE EMPRESAS - SISALEM**

El Sistema de Saldos de Empresas - SISALEM permite al usuario realizar acciones de control y reporte; así como, documentar las acciones realizadas con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**2.1. Ingreso en línea al Sistema de Saldos de Empresas – SISALEM**

- a. El usuario debe ingresar a un navegador web y escribir la dirección URL del portal de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA <http://www.controlsanitario.gob.ec/>
- b. Seleccionar en el menú de Servicios la opción de “SISALEM”



ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

c. Seleccionar la opción de “*PARA INGRESAR AL SISALEM PULSE AQUÍ*”.



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria > servicios > Ingreso al Sistema Sisalem

### Ingreso al Sistema Sisalem

**Si produces, importas, exportas, comercializas o distribuyes medicamentos que contengan sustancias catalogadas como sujetas a fiscalización:**  
Debes reportar mensualmente a Arcsa los registros sobre su elaboración, existencia y venta dentro de los 10 (diez) primeros días hábiles del mes siguiente, mediante el Sistema de Saldos de Empresas SISALEM.

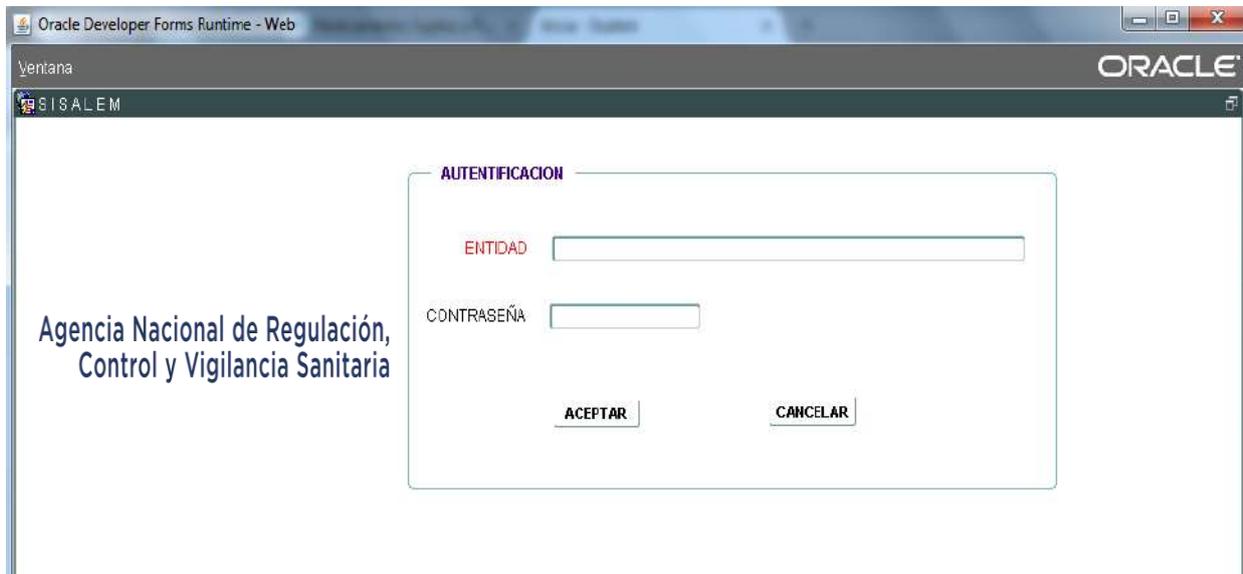
**PARA INGRESAR AL SISALEM PULSE AQUÍ**

## 2.2. Usuario y contraseña

Se visualizará una ventana en la cual el usuario debe ingresar sus datos de autenticación. A las personas que se califican por primera vez la ARCSA les otorgará la “CONTRASEÑA”.

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



- a. En el campo “ENTIDAD” digite las primeras letras del nombre de su empresa o persona natural y pulse ENTER o puede utilizar la tecla CTRL + L (se desplegará una lista de todas las empresas y personas naturales) y seleccione la suya, ingrese la contraseña que usted modificó anteriormente. Para el caso de aquellas empresas que ingresan por primera vez, la clave inicial será 111. Aparecerá la siguiente pantalla:



### 2.3. MENÚ PRINCIPAL DEL SISTEMA SISALEM

En el menú principal del sistema SISALEM se encuentran las siguientes operaciones:

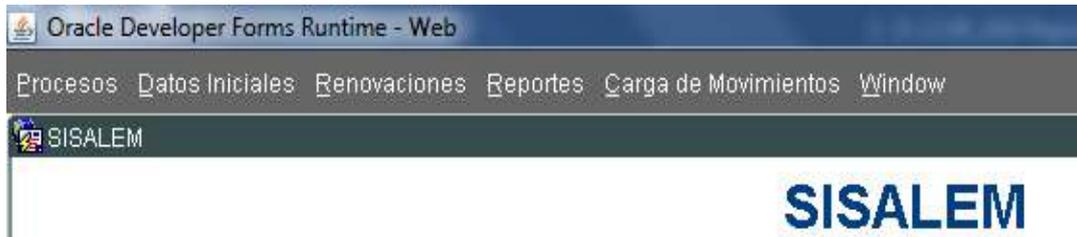
- **PROCESOS:** ingreso diario de transacciones realizadas con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y transacciones de sus principios activos (sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), el reporte de sustancias solo aplica para importadores y exportadores.
- **DATOS INICIALES:** información relevante de la empresa, cupos, saldos iniciales.
- **RENOVACIONES:** proceso e instructivo de renovación anual.
- **REPORTES:** reportes de movimientos de medicamentos (Kardex registrado en el Sistema), constancia de envío a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez (único documento que avala su reporte ante la ARCSA).

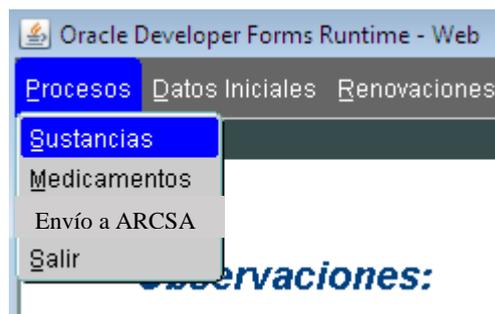
- **CARGA DE MOVIMIENTOS:** mediante un sistema de interfase, utilizando un archivo plano de extensión txt se cargan los movimientos del sistema de la empresa hacia el SISALEM.



## 2.4. PASOS PARA REPORTAR EN EL SISTEMA EN LINEA SISALEM

### 2.4.1. PROCESOS

En el submenú "PROCESOS" se debe registrar todas las transacciones realizadas en el mes con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.



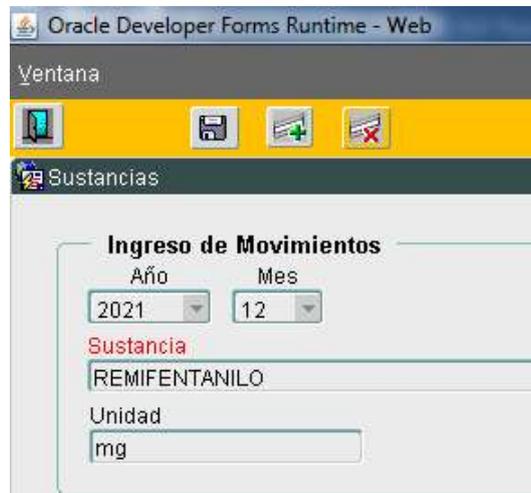
### SUSTANCIAS

Sustancias: esta opción le permite reportar los movimientos mensuales de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento, realizar consultas de los reportes de meses anteriores realizados en este sistema, y le permite hacer modificaciones siempre y cuando no haya realizado el cierre del periodo seleccionando con la opción Envío a ARCSA.

1. Escoja el año y el mes que va a reportar; como muestra la pantalla:

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



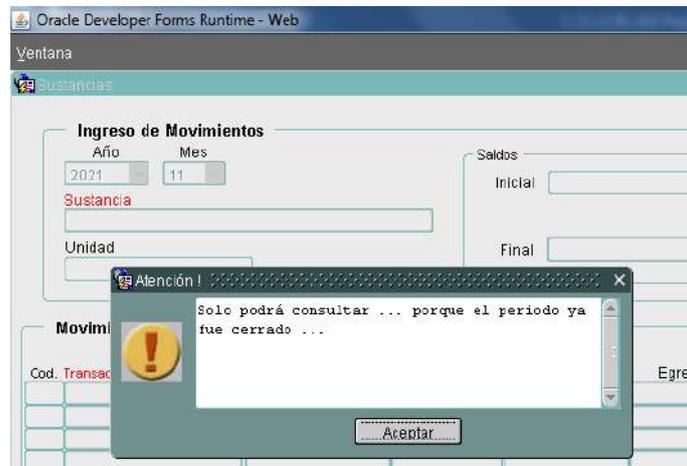
El sistema no le dejará reportar ni consultar información ingresada en el sistema anterior, dándole el siguiente mensaje:



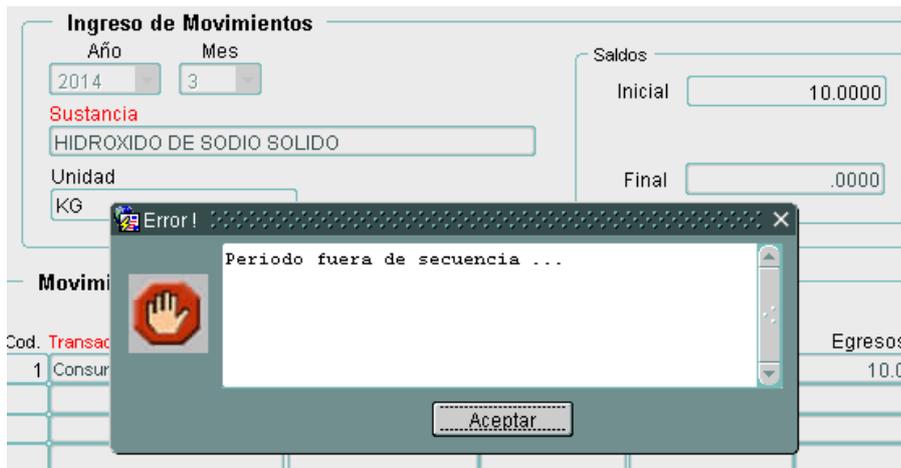
No se podrá ingresar periodos que no correspondan al mes que toca reportar, a menos que usted quiera consultar algún mes ya reportado en este sistema, le saldrá un error como se muestra en la siguiente pantalla:

**ANEXO 16**

**GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM**



En caso de que la información correspondiente al uso o consumo de las sustancias no ha sido enviada a la ARCSA en el mes correspondiente, el sistema no permite ingresar el reporte del siguiente mes hasta que se realice el envío y cierre del periodo anterior, generándose la siguiente pantalla de error:



2. Para seleccionar la sustancia, ubique el cursor en el campo sustancia, haga doble clic y se desplegará la lista de sustancias para las cuales está calificada, seleccione cada una de las sustancias que va a reportar y luego con el cursor seleccione OK como se muestra en la siguiente pantalla, también puede digitar las primeras letras de la sustancia y presionar ENTER, o puede presionar la tecla CONTROL y la tecla L (Ctrl + L), como se muestra en la siguiente pantalla:

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



3. En esta pantalla verificar que los saldos y cupos de cada sustancia, estén correctos. En caso de que no estén correctos por favor comuníquese con la ARCSA:

**Saldo inicial:** es el saldo inicial del mes que está reportando.

**Saldo final:** es el saldo final del mes que está reportando. La primera vez que usted ingrese a reportar, el saldo inicial y saldo final serán iguales porque no está registrada ninguna transacción.

**Cupo Anual:** es el cupo que le autorizó la ARCSA para todo el año.

**Cupo Inicial:** es el cupo con el cual la empresa inicia el periodo, por ejemplo: el cupo inicial para Enero 2016; es el Cupo Anual: el que consta en su certificado de calificación 2016.

**Cupo Final:** es el cupo final que se tiene para esa sustancia, después de ingresar las transacciones de esa sustancia.

**Ampliación de cupo:** se registra el valor de la ampliación en el mes que fue aprobada. Al inicio no se verá reflejada en el cupo final, sino más bien constará en el campo ampliación. Puede ser que si usted realiza una compra o importación en este periodo, supere el cupo

**ANEXO 16**

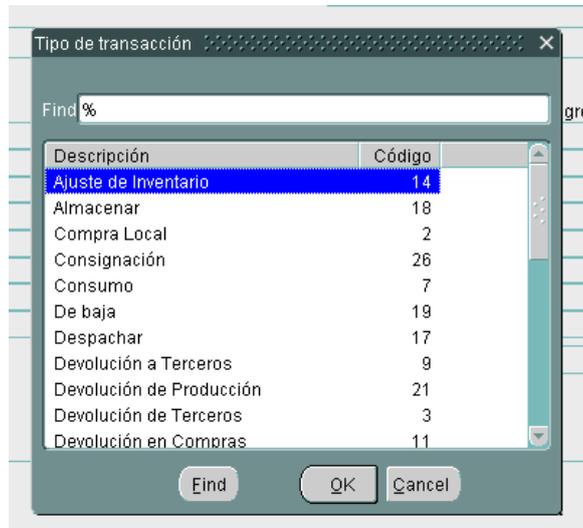
**GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM**

final+ ampliación y quede temporalmente con cupo negativo, pero este valor se recalculará el momento de realizar el cierre.

La siguiente pantalla es de consulta, antes de ingresar transacciones, verifique que sea la correcta y que aparezca toda la información correspondiente a cada sustancia:



4. En el campo TRANSACCIÓN, Ingrese las primeras letras de la transacción y de un ENTER o haga doble clic en el campo Transacción: para que se despliegue la lista de transacciones (compra local, ventas, importación, etc.).



**MEDICAMENTOS**

Esta opción le permite reportar los movimientos mensuales de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Las personas naturales o jurídicas calificadas para producir, importar, exportar, comercializar, almacenar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deben reportar en el SISALEM los datos de los medicamentos y de las sustancias sujetas a fiscalización presentes en dichos medicamentos.

**ANEXO 16**

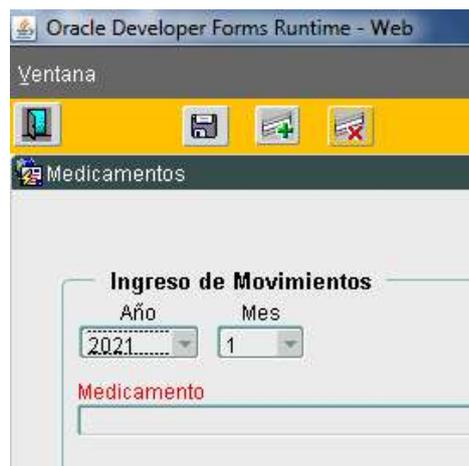
**GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM**

Las personas naturales o jurídicas con actividad de almaceneras de medicamentos sujetos a fiscalización no tienen cupo anual. El control del cupo se controlará a nivel de las importadoras.

Para reportar medicamentos seleccione la opción PROCESOS del menú principal y luego elija MEDICAMENTOS:



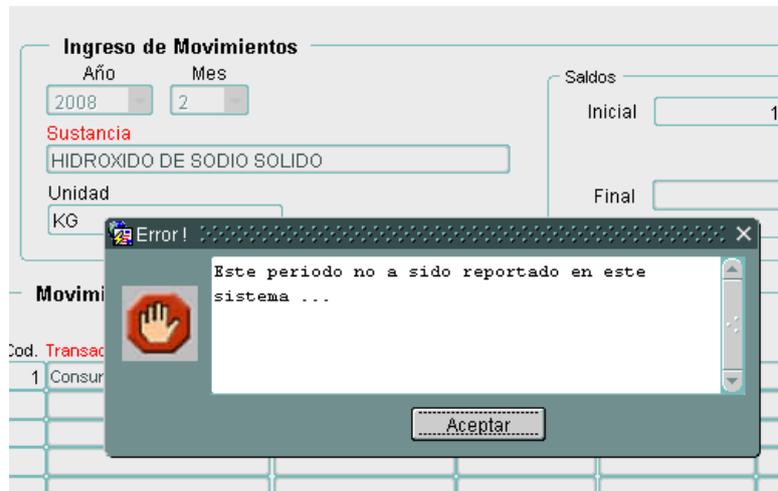
- a. Escoja el año y el mes que va a reportar, como muestra la pantalla:



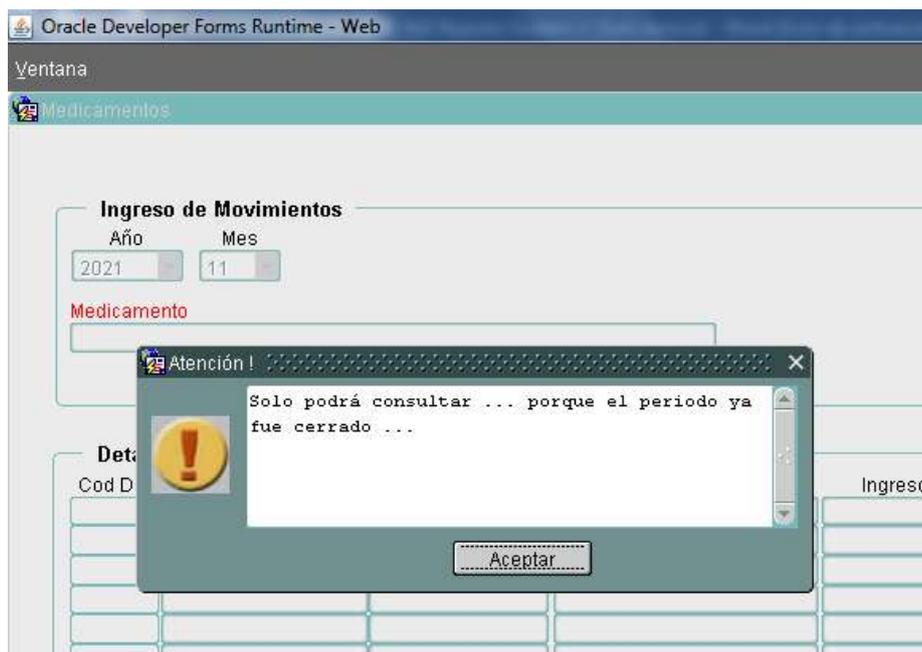
- b. El sistema no le dejará reportar ni consultar información ingresada en el sistema anterior, dándole el siguiente mensaje:

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



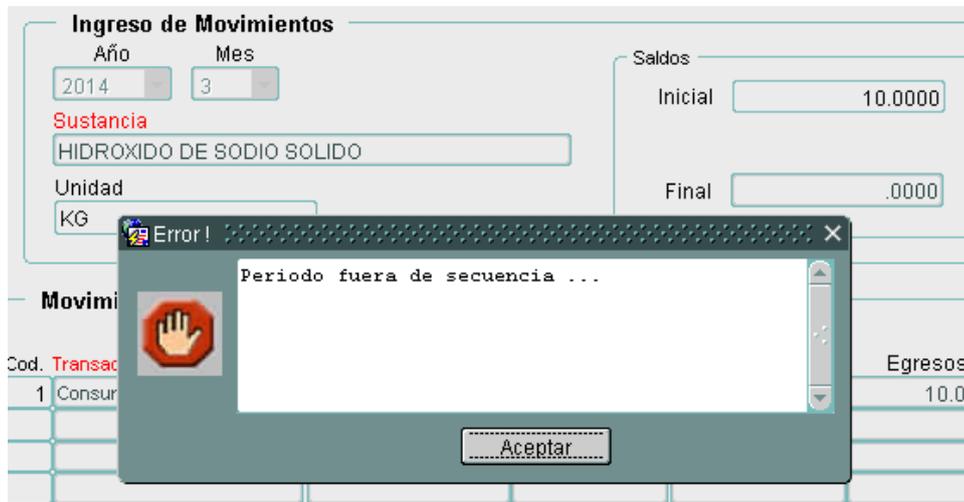
No se podrá ingresar periodos que no correspondan al mes a reportar, para consultar algún mes ya reportado en este sistema, le saldrá un error como se muestra en la siguiente pantalla:



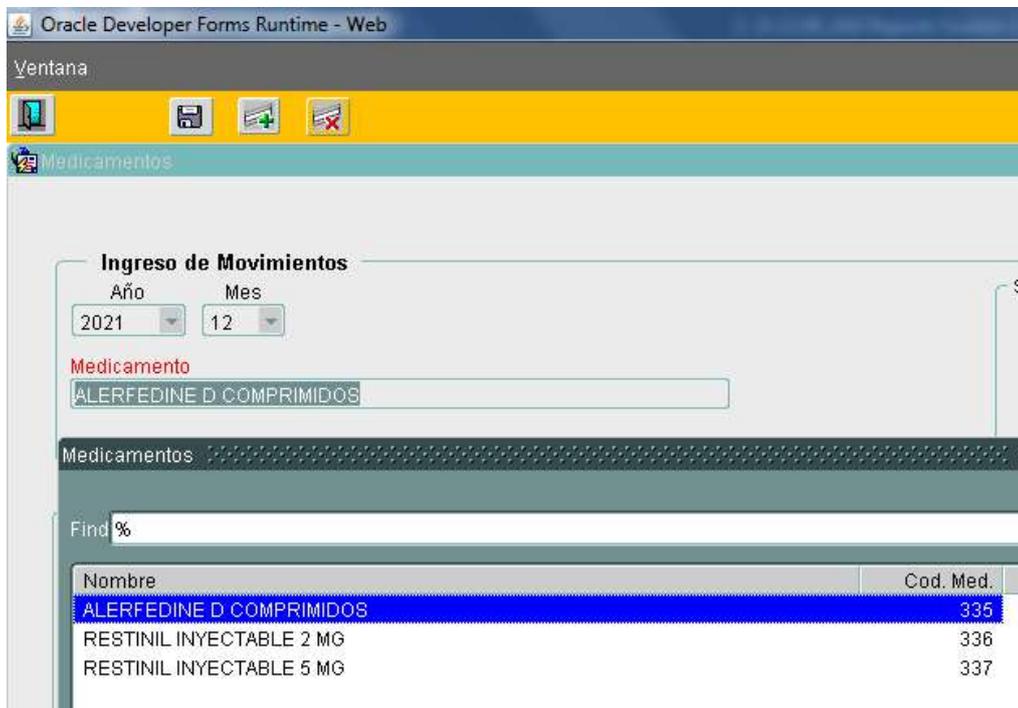
En caso de que la información correspondiente al uso o consumo de los medicamentos no ha sido enviada a la ARCSA, en el mes correspondiente, el sistema no permitirá ingresar el reporte del siguiente mes hasta que se realice el envío y cierre del periodo anterior, generándose la siguiente pantalla de error:

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



- c. Para seleccionar el medicamento, ubique el cursor en el campo “Medicamento”, haga doble clic y se desplegará la lista de medicamento para las cuales está calificada, seleccione cada uno de los Medicamentos que va a reportar y luego con el cursor seleccione OK como se muestra en la siguiente pantalla. También puede digitar las primeras letras del medicamento y presionar ENTER, o puede presionar la tecla CONTROL y la tecla L (Ctrl + L), como se muestra en la siguiente pantalla:

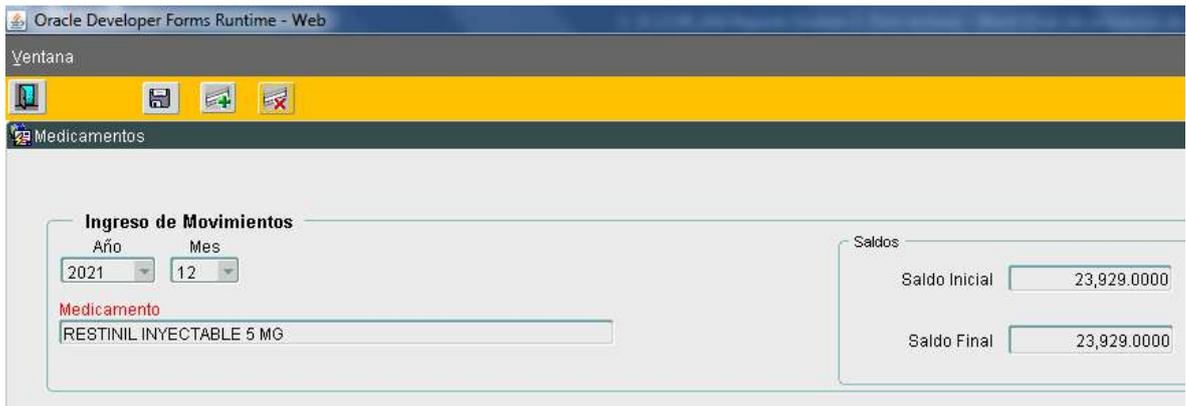


ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS  
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

- d. En esta pantalla se debe verificar los saldos de cada medicamento. En caso de que exista algún error comuníquese con la ARCSA al correo [medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec](mailto:medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec)

La siguiente pantalla es de consulta, antes de ingresar transacciones, verifique que sea la correcta y que aparezca toda la información correspondiente a cada medicamento:



Oracle Developer Forms Runtime - Web

Ventana

Medicamentos

**Ingreso de Movimientos**

Año: 2021 Mes: 12

Medicamento: RESTINIL INYECTABLE 5 MG

Saldos:

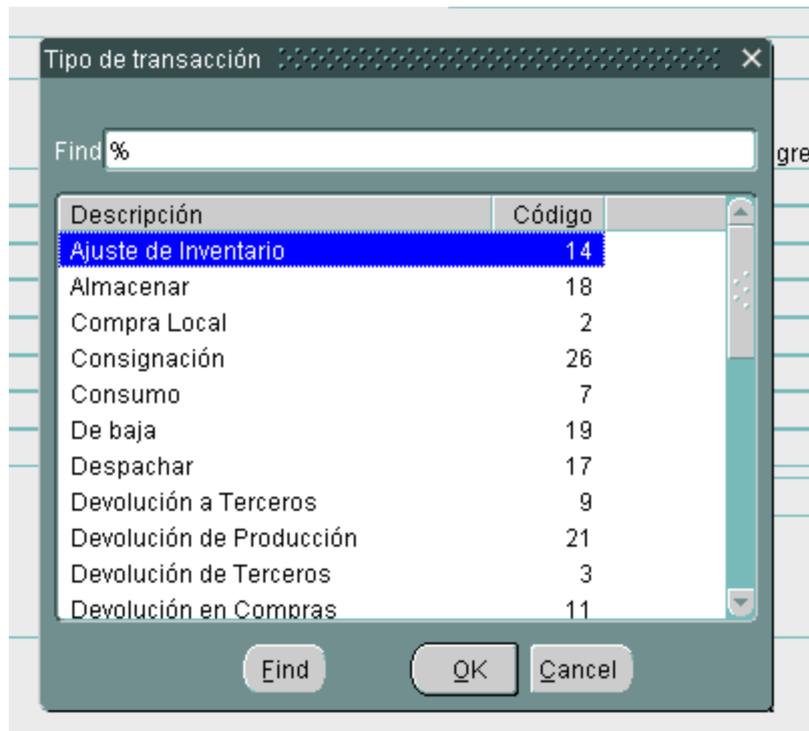
Saldo Inicial: 23,929.0000

Saldo Final: 23,929.0000

- **Saldo inicial:** es el saldo inicial del mes que está reportando.
  - **Saldo final:** es el saldo final del mes que está reportando. La primera vez que usted ingrese a reportar, el saldo inicial y saldo final serán iguales porque no está registrada ninguna transacción.
- e. En el campo TRANSACCIÓN, ingrese las primeras letras de la transacción y de un ENTER o haga doble clic en el campo Transacción: para que se despliegue la lista de transacciones (compra local, ventas, importación, etc.).

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



**TIPOS DE TRANSACCIONES**

- **AJUSTE DE INVENTARIO.-** Cuando los saldos de los registros o inventarios contables no son reales es necesario aumentarlos, disminuirlos o corregirlos mediante un asiento contable llamado ajuste.  
Ajuste es el asiento contable necesario para llevar el saldo contable a su valor real. Para reportar un ajuste de inventario es necesario que la persona natural o jurídica calificada solicite la autorización por escrito. **Para ejecutar este reporte previamente deberá contar con un oficio con la autorización correspondiente firmada por la ARCSA.**  
Al reportar un ajuste de inventario en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización del ajuste.
- **ALMACENAR.-** En caso de personas naturales o jurídicas con la actividad de almaceneras se utiliza la transacción “almacenar” para registrar el ingreso de saldos de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan para su almacenamiento.
- **COMPRA LOCAL.** - transacción para registrar el ingreso de una compra de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan realizada a un proveedor local.
- **CONSIGNACIÓN.-** transacción utilizada para registrar el traspaso de la posesión de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan de su dueño, llamado consignador, a otra persona, consignatario, que se convierte en un agente de aquel para fines de vender las mismas. La consignación es una entrega en depósito.

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

Para reportar esta transacción es necesario que la persona natural o jurídica calificada solicite la autorización por escrito. Para consignar debe recibir un oficio con la autorización correspondiente firmada por la ARCSA. Al reportar una consignación en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización de la consignación.

- **DE BAJA.-** Transacción con la cual se registra las destrucciones las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan, para descargar el saldo que ha sido destruido en caso de mal estado o caducidad.

**Para reportar la transacción “de baja” la persona natural o jurídica debe recibir un oficio con la autorización correspondiente firmado por la ARCSA.** Al reportar esta transacción en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización “de baja”.

- **DESPACHAR.-** En caso de personas naturales o jurídicas con la actividad de almaceneras se utiliza la transacción “despachar” para registrar el egreso de saldos de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan, de la bodega de almacenamiento hacia el cliente.
- **DEVOLUCIONES EN COMPRAS.-** Transacción utilizada por el comprador de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para reportar la devolución física de los mismos o el cambio de la factura provenientes de una compra local, que por motivos justificados no cumple con los requerimientos del comprador, siempre y cuando la devolución no se produzca por exceso de cupo del comprador.

En caso de efectuar devoluciones de compras que involucran traslado de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización fuera de la jurisdicción provincial es necesario que se acompañe de una guía de transporte emitida por la ARCSA.

- **DEVOLUCIONES EN VENTAS.-** Transacción utilizada por el proveedor de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para reportar la devolución física de los mismos o el cambio de la factura provenientes de una compra local, que por motivos justificados no cumple con los requerimientos del comprador, siempre y cuando la devolución no se produzca por exceso de cupo del comprador.

En caso de efectuar devoluciones de ventas que involucran traslado de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización fuera de la jurisdicción provincial es necesario que se acompañe de una guía de transporte emitida por la ARCSA o quien ejerza sus competencias.

- **DONACIÓN ENTREGADA.-** Transacción utilizada para reportar el egreso en calidad de donación de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan a una persona natural o jurídica autorizada por la Autoridad Sanitaria Nacional o quien ejerza sus competencias.

Para reportar la transacción “donación” la persona natural o jurídica debe recibir un oficio con la autorización correspondiente firmado por la ARCSA. Al reportar esta transacción en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización de “donación entregada”.

ANEXO 16

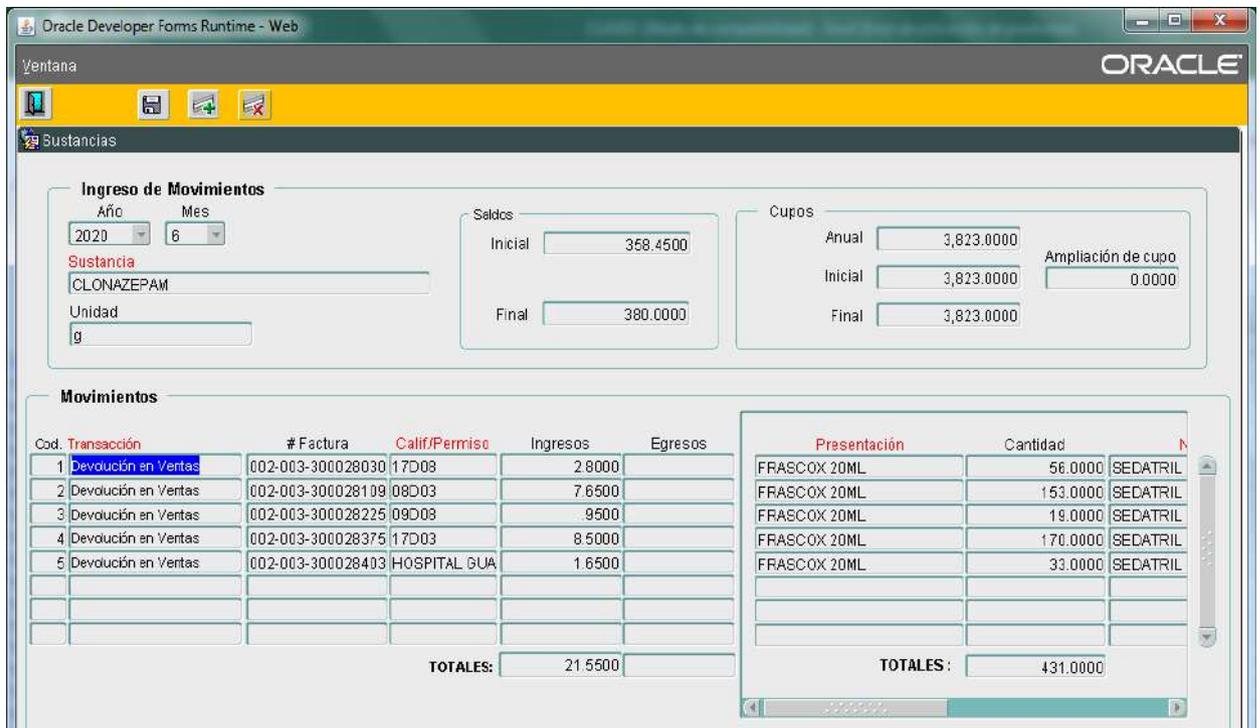
GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

- **DONACIÓN RECIBIDA.-** Transacción utilizada para reportar el ingreso en calidad de donación de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan a una persona natural o jurídica calificada por la Autoridad Sanitaria Nacional o quien ejerza sus competencias.  
Para reportar la transacción “donación” la persona natural o jurídica debe recibir un oficio con la autorización correspondiente firmado por la ARCSA. Al reportar esta transacción en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización de “donación recibida”.
- **ENTREGA MUESTRA MÉDICA PRECURSOR.-** Transacción utilizada para reportar el egreso de saldos de precursores (pseudofedrina) entregadas como muestras médicas.
- **ENTREGA MUESTRA REGISTRO SANITARIO.-** Transacción utilizada para reportar el egreso de saldos de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización entregadas a la ARCSA, para trámites correspondientes a la obtención del registro sanitario y control post-registro.
- **EXPORTACIÓN.-** Transacción utilizada para reportar el egreso de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan que han sido enviadas a otro país. Previa autorización de la ARCSA. Al reportar esta transacción en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización “Exportación”.
- **IMPORTACIÓN.-** Transacción utilizada para reportar el ingreso de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y de los medicamentos que las contengan provenientes de importaciones arribadas al país; previa autorización de la ARCSA. Al reportar esta transacción en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización “Importación”.
- **NO EXISTE MOVIMIENTO.-** transacción utilizada para registrar que no ha existido movimientos de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en el mes reportado.
- **PRODUCCIÓN.-** Transacción utilizada para reportar la producción nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Al reportar esta transacción en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de orden de producción.
- **TRANSFERENCIA INTERNA.-** Transacción utilizada para reportar el movimiento o traslado de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan de una instalación o bodega a otra de la misma empresa.  
Si la bodega de la empresa se encuentra fuera de la jurisdicción provincial es necesario que se acompañe de una guía de transporte emitida por la ARCSA o quien ejerza sus competencias.
- **TRANSFERENCIA POR FUSIÓN.-** se utiliza esta transacción para reportar los ingresos o egresos que implican el traslado de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan de una entidad calificada que se fusiona legalmente con otra calificada.  
Si la transferencia se realiza fuera de la jurisdicción provincial es necesario que se acompañe de una guía de transporte emitida por la ARCSA o quien ejerza sus competencias.

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

- **VENTAS.** - Transacción utilizada para reportar la venta de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan.
  - a. Utilice la tecla ENTER para pasar de un campo a otro de manera rápida. Digite en el campo #Factura el número de factura de la venta.
  - b. Cuando se registra una venta seleccione el establecimiento farmacéutico comprador y se mostrará el número de calificación, esto en el caso que esté calificado como distribuidora o comercializadora. Para el caso de farmacias se deberá digitar el número de permiso de funcionamiento de la misma.
  - c. En los egresos no utilice más de cuatro decimales y para el decimal ponga punto.
  - d. Cuando registre una importación, digite el número de LICENCIA SENAE (Ejemplo: 1325545000000P), en el campo # Factura.



| Cod. Transacción | # Factura         | Calif/Permiso | Ingresos | Egresos | Presentación    | Cantidad |
|------------------|-------------------|---------------|----------|---------|-----------------|----------|
| 1                | 002-003-300028030 | 17D08         | 2.8000   |         | FRASCOX 20ML    | 56.0000  |
| 2                | 002-003-300028109 | 08D03         | 7.6500   |         | FRASCOX 20ML    | 153.0000 |
| 3                | 002-003-300028225 | 09D08         | 9.5000   |         | FRASCOX 20ML    | 19.0000  |
| 4                | 002-003-300028375 | 17D03         | 8.5000   |         | FRASCOX 20ML    | 170.0000 |
| 5                | 002-003-300028403 | HOSPITAL GUA  | 1.6500   |         | FRASCOX 20ML    | 33.0000  |
| <b>TOTALES:</b>  |                   |               | 21.6500  |         | <b>TOTALES:</b> | 431.0000 |

- e. Los campos a la derecha de cada transacción se refieren a la producción, información del medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Esta información es obligatoria de llenar para los que realizan actividades con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
  - **Presentación:** En este campo debe digitar la presentación del medicamento; por ejemplo: COMPRIMIDOS 0.25 MG

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

- **Cantidad:** En este campo debe digitar la cantidad de producto terminado utilizando la sustancia controlada; por ejemplo: 1000, en este campo no puede colocar más de 4 decimales.
- **Nombre de Producto Terminado:** En este campo debe digitar el nombre del producto terminado; por ejemplo: LIBRAZOLAM
- **Usos:** En este campo debe digitar el uso que el cliente final le dará al producto terminado; por ejemplo: antidepresivo.

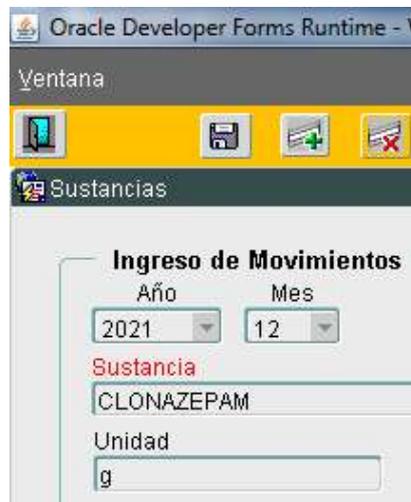
Para agregar filas/ registros utilice la tecla con la flecha o utilice el siguiente icono;



para eliminar utilice el siguiente icono;



estos íconos se encuentran en la parte superior; como se muestra en la siguiente pantalla:



- f. Cada cierto número de ingresos y/o egresos registrados es conveniente grabar para no perder las transacciones ingresadas, utilizando el icono que tiene como dibujo un diskette, como se indica en la siguiente pantalla



#### 2.4.2. ENVÍO DEL REPORTE A LA ARCSA

Para cerrar el período/mes y enviar a la ARCSA, debe escoger la opción PROCESOS y seleccione ENVÍO A LA ARCSA, como se muestra en la siguiente pantalla:

ANEXO 16

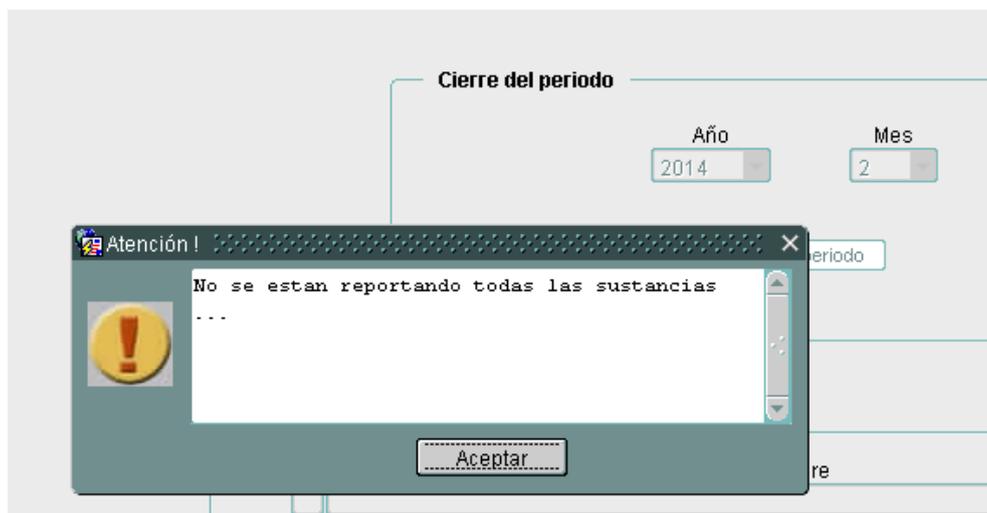
GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



- a. Escoja el año y el mes que va a enviar y haga clic en el cierre del período:

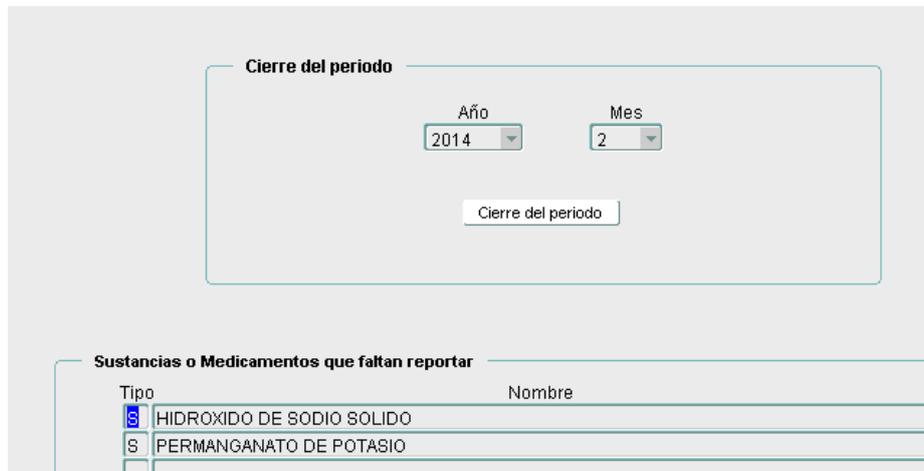


- b. En el caso que no esté reportado todos los medicamentos saldrá el siguiente mensaje y se enlistará los medicamentos que faltan por reportar:



ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



| Tipo | Nombre                    |
|------|---------------------------|
| S    | HIDROXIDO DE SODIO SOLIDO |
| S    | PERMANGANATO DE POTASIO   |

- c. Si ya registró las transacciones de todos los medicamentos, saldrá el siguiente mensaje y debe escoger la opción SI:



- d. Luego le saldrá el siguiente mensaje, seleccione OK:



- e. Automáticamente se genera en una pestaña del navegador de internet el reporte de constancia del envío de información a la ARCSA.

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria

**REPORTE DE CONSTANCIA DE ENVÍO DE  
INFORMACION A LA ARCSA**

Fecha de envío del reporte: 2014/02/10

Hora: 15:18

Pág 1

Empresa :

Código : 1004

PERIODO:

Año

2014

Mes

1

| Sustancia                | Saldo Inicial | Saldo Final |
|--------------------------|---------------|-------------|
| BUPRENORFINA             | 525.8800      | 349.7200    |
| FENTANILO                | .0150         | .0150       |
| METILFENDATO CLORHIDRATO | .0000         | .0000       |
| MORFINA SULFATO (5H2O)   | 69.4500       | 82.1100     |

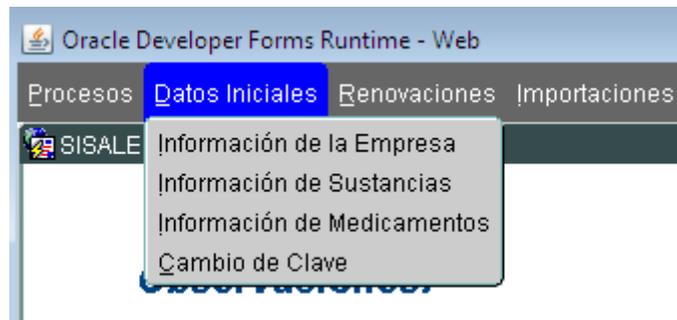
| Medicamento  | Saldo Inicial | Saldo Final |
|--|---------------|-------------|
| CONCERTA 18 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGAD | .0000         | .0000       |
| CONCERTA 27 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGAD | .0000         | .0000       |

En el caso de necesitar reimprimir el REPORTE DE CONSTANCIA DE ENVÍO A LA ARCSA, usted puede acceder a la pestañas “Reportes”, luego “Reimpresión de constancia de envío”, escoger el año y el mes de reporte. Automáticamente se genera en una pestaña del navegador de internet el reporte de constancia.



**DATOS INICIALES**

Es importante que verifique la información de la empresa, datos iniciales (nombre del medicamento registrado y número de registro sanitario) y cupos, esto lo hace con la opción DATOS INICIALES, como se muestra en la siguiente pantalla:



**ANEXO 16**

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

Las opciones: Información de la empresa, Información de sustancias e información de Medicamentos, muestra pantallas solo de consulta, no podrán aumentar, borrar o cambiar nada.

**INFORMACIÓN DE LA EMPRESA**

Información de la empresa: esta opción muestra la información de su empresa o de la persona natural calificada registrada en la base de datos de la ARCSA, como se muestra en la siguiente pantalla:

**Información de la Empresa**

Codigo

Nombre

Ruc

Fecha Calificación

Número Calificación

**INFORMACIÓN DE SUSTANCIAS**

Información de sustancias: esta opción muestra información de las sustancias sujetas a fiscalización presentes en los medicamentos para las cuales está calificada su empresa, el cupo inicial anual (cupos autorizados, el que está en su certificado), el saldo al inicio del año, la unidad y otra información adicional como las fechas en donde hubo inclusiones de sustancias, como se muestra en la siguiente pantalla:

**Información de Sustancias**

| Nombre de la Sustancia | Código | Cupo a inicio de año | Saldo a inicio de año | Unidad | Fecha Inclusión |
|------------------------|--------|----------------------|-----------------------|--------|-----------------|
| BICARBONATO DE SODIO   | 116    | 50.0000              | 4.0000                | KG     |                 |
|                        |        |                      |                       |        |                 |
|                        |        |                      |                       |        |                 |
|                        |        |                      |                       |        |                 |
|                        |        |                      |                       |        |                 |

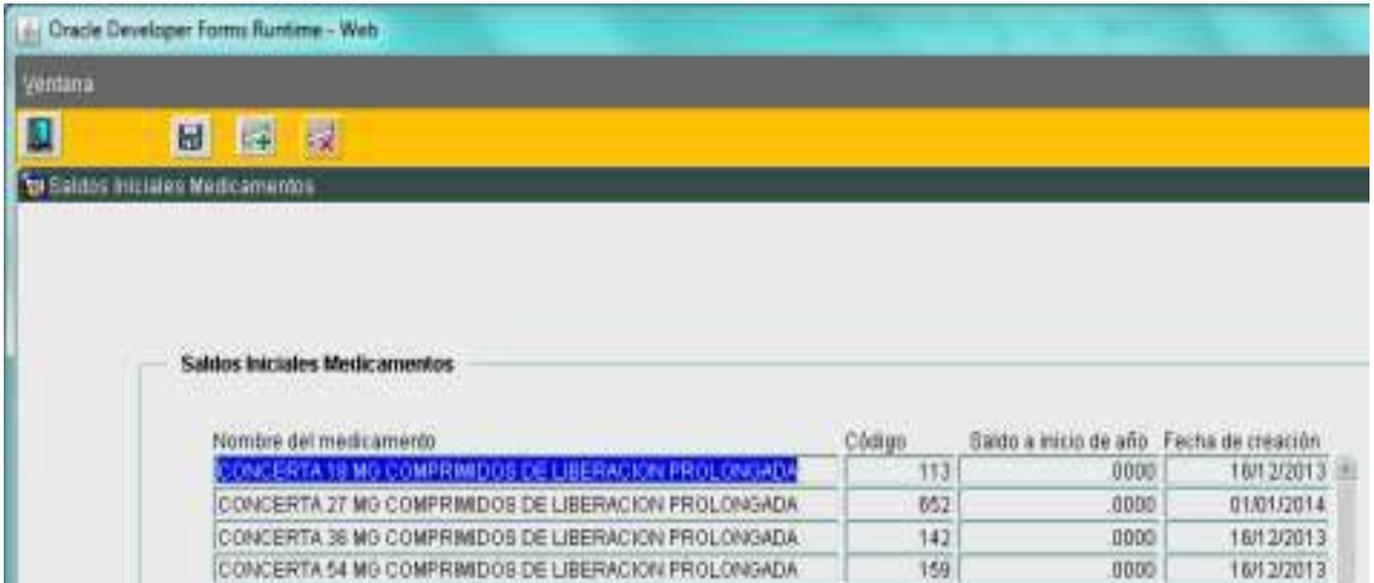
Es importante que verifique que estén correctos sus cupos de acuerdo a su certificado de renovación, así como la verificación de los saldos iniciales al mes de enero.

**ANEXO 16**

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

**INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS**

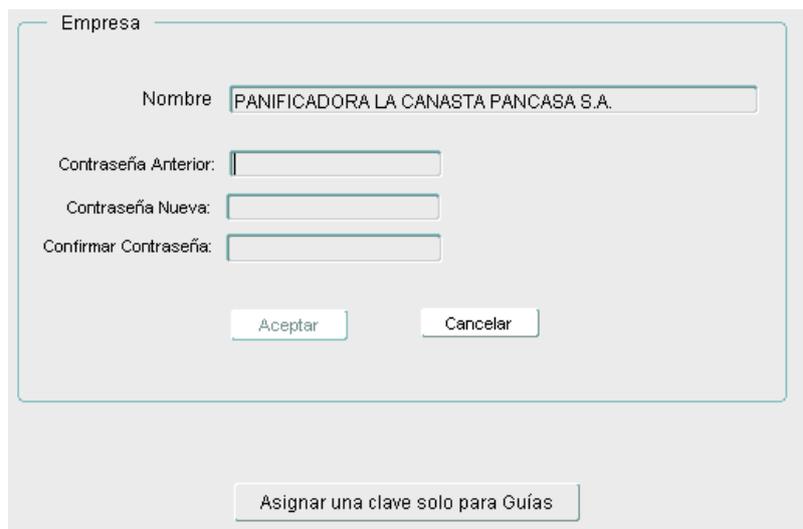
Información de Medicamentos: esta opción muestra información de los medicamentos para las cuales está calificada su empresa/casa de representación/ distribuidora; como se muestra en la siguiente pantalla:



| Nombre del medicamento                              | Código | Saldo a inicio de año | Fecha de creación |
|---|--------|-----------------------|-------------------|
| CONCERTA 18 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA | 113    | .0000                 | 16/12/2013        |
| CONCERTA 27 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA | 052    | .0000                 | 01/01/2014        |
| CONCERTA 36 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA | 142    | .0000                 | 16/12/2013        |
| CONCERTA 54 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA | 159    | .0000                 | 16/12/2013        |

**CAMBIO DE CLAVE**

Cambio de clave: ésta opción permite cambiar la contraseña para el ingreso, la contraseña inicial es 111; por seguridad usted debe cambiar la clave y asignar una nueva.



Empresa

Nombre: PANIFICADORA LA CANASTA PANCASA S.A.

Contraseña Anterior:

Contraseña Nueva:

Confirmar Contraseña:

Aceptar      Cancelar

Asignar una clave solo para Guías

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

La clave puede ser alfanumérica y con máximo 10 caracteres. Digite la contraseña anterior; al ingresar la contraseña nueva para confirmar la misma, pulsar la tecla TAB del teclado, se activará la opción Aceptar, y al hacer clic en Aceptar se cambiará la contraseña.

**RENOVACIONES**

La tercera opción del menú principal es Renovaciones, ventana que se activa solo durante el proceso de renovación comprendido entre el 15 de noviembre hasta el 31 de diciembre (ordinario) de cada año o hasta el 31 de enero del siguiente año (extraordinario).



En el submenú Proceso para la realización de la Renovación, se despliega el “Comunicado del proceso para la renovación (año) para empresas calificadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización” para la realización de la renovación en formato pdf.



**ANEXO 16**

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

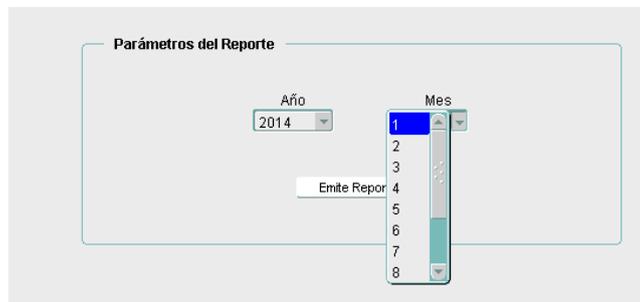
**REPORTES**

**REPORTE DE MOVIMIENTOS DE SUSTANCIAS**

Verifique sus reportes de sustancias y medicamentos con la opción “REPORTES”; como se muestra en la siguiente pantalla:



- a. Para revisar los movimientos de sustancias ingresados seleccione MOVIMIENTOS DE SUSTANCIAS.
- b. Escoja el año y el mes que desee el reporte y haga clic en emite reporte:



Aparecerá una página en pdf con el reporte solicitado este documento lo puede grabar e imprimir:

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

Agencia Nacional de Regulación, **MOVIMIENTOS ANUALES SUSTANCIAS**  
Control y Vigilancia Sanitaria

Fecha Reporte: 2014/04/22

Hora: 02:20 PM

Pág. 1

**Empresa :**

Sustancia: BUPRENORFINA      Año: 2014      Mes: 1      Cupo Inicial: 5,005.0000      Cupo Final+Amp: 5,005.0000      Saldo Inicial: 525.8800      Saldo Final: 349.7200

| Transacción          | # de fact.    | Nombre Entidad / # del permiso                   | Ingresos | Egresos        |
|----------------------|---------------|--|----------|----------------|
| Devolución en Ventas | 000040118308  | 17020012   | 3.7000   | .0000          |
|                      | 000040118399  | 01020054513                                      | .7000    | .0000          |
|                      | 000040118399  | 01020054513                                      | .0800    | .0000          |
|                      | 000040118434  | FARMAENLACE CIA. LTDA.                           | .2000    | .0000          |
|                      | 000040118437  | FARMAENLACE CIA. LTDA.                           | .1200    | .0000          |
|                      | 000040118438  | FARMAENLACE CIA. LTDA.                           | .2000    | .0000          |
|                      | 000040118309  | 17020012   | 4.7000   | .0000          |
|                      | 000040118519  | DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA DIFARE S. | .2000    | .0000          |
|                      | 000040118519  | DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA DIFARE S. | .0800    | .0000          |
|                      | 000040118520  | DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA DIFARE S. | .2000    | .0000          |
|                      | 000040118521  | ABAD VALLEJO SILVIO ANGEL                        | .0400    | .0000          |
|                      | 000040118529  | SUMINISTROS MEDICOS Y DE LABORATORIO SUMELAB CIA | .0400    | .0000          |
|                      | 000040118440  | FARMAENLACE CIA. LTDA.                           | .1000    | .0000          |
|                      | <b>TOTAL:</b> |  |          | <b>10.3400</b> |
| Ventas               | 000040373730  | 0901000213                                       | .0000    | 10.0000        |
|                      | 000040373789  | 17020012   | .0000    | 3.7000         |
|                      | 000040373788  | 17020013   | .0000    | 20.0000        |
|                      | 000040373803  | 01010001913                                      | .0000    | .2000          |
|                      | 000040373939  | 17050046   | .0000    | .5000          |
|                      | 000040374012  | 0602001  | .0000    | 1.0000         |
|                      | 000040374030  | 01010001913                                      | .0000    | .2000          |
|                      | 000040374038  | 2418513  | .0000    | .8000          |
|                      | 000040374039  | 01010012413                                      | .0000    | .1000          |
|                      | 000040374040  | 01010012413                                      | .0000    | .3000          |

Es importante que revise que todas las transacciones estén correctas antes de enviar, puede realizar modificaciones si aún no ha enviado a la ARCSA.

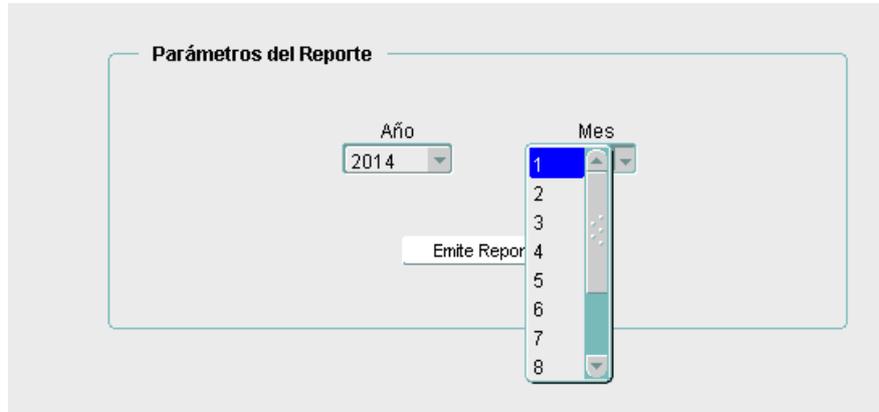
REPORTE DE MOVIMIENTOS DE MEDICAMENTOS

Para el caso de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se procede de la siguiente manera:

- a. Seleccione MOVIMIENTOS DE MEDICAMENTOS.
- b. Escoja el año y el mes que desee el reporte y haga clic en emite reporte:

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



- c. Aparecerá una página en pdf con el reporte solicitado este documento lo puede grabar e imprimir:

Agencia Nacional de Regulación, MOVIMIENTOS ANUALES MEDICAMENTOS  
Control y Vigilancia Sanitaria

Fecha Reporte: 2014/04/22

Hora: 02:56 PM

Pág. 1

**Empresa :**

A.

**Medicamento:** Año: Mes: Saldo Inicial: Saldo Final:  
TEMGESIC TABLETAS SUBLINGUALES 2014 1 .0000 .0000

| Transacción           | # de fact.   | # de calif. | Ingresos | Egresos |
|-----------------------|--------------|-------------|----------|---------|
| No existe movimiento  | 000000000000 | 17-0175-I   | .0000    | .0000   |
| <b>TOTAL:</b>         |              |             | .0000    | .0000   |
| <b>TOTAL GENERAL:</b> |              |             | .0000    | .0000   |

**Medicamento:** Año: Mes: Saldo Inicial: Saldo Final:  
LIBAZOLAM COMPRIMIDOS 0.25 MG 2014 1 220,562.0000 209,752.0000

| Transacción          | # de fact.   | # de calif. | Ingresos   | Egresos    |
|----------------------|--------------|-------------|------------|------------|
| Devolución en Ventas | 000040118312 | 17050083    | 1,500.0000 | .0000      |
|                      | 000040118310 | 02010002713 | 2,000.0000 | .0000      |
| <b>TOTAL:</b>        |              |             | 3,500.0000 | .0000      |
| Ventas               | 000040374241 | 09-L014-DF  | .0000      | 200.0000   |
|                      | 000040374307 | 17-002-LDF  | .0000      | 1,600.0000 |
|                      | 000040374308 | 2418513     | .0000      | 200.0000   |
|                      | 000040374309 | 17-019-LDF  | .0000      | 400.0000   |
|                      | 000040374339 | 17-020-LDF  | .0000      | 2,000.0000 |
|                      | 000040374456 | 09-0988-I   | .0000      | 100.0000   |
|                      | 000040374457 | 09-0988-I   | .0000      | 1,000.0000 |
|                      | 000040374499 | 17-033-LDF  | .0000      | 1,000.0000 |
|                      | 000040374501 | 17-002-LDF  | .0000      | 1,000.0000 |
|                      | 000040374525 | 17-014-LDF  | .0000      | 1,000.0000 |
|                      | 000040374541 | 17-014-LDF  | .0000      | 100.0000   |

Revise que todas las transacciones estén correctas antes de enviar, puede realizar modificaciones si aún no ha enviado a la ARCSA.

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

**IMPORTANTE:** Este reporte **no es constancia del envío**, es un reporte para visualizar sus transacciones (Kardex cargado al sistema). Este reporte puede ser impreso o grabado.

**RECUERDE:** Que el reporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se realiza **dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente**.

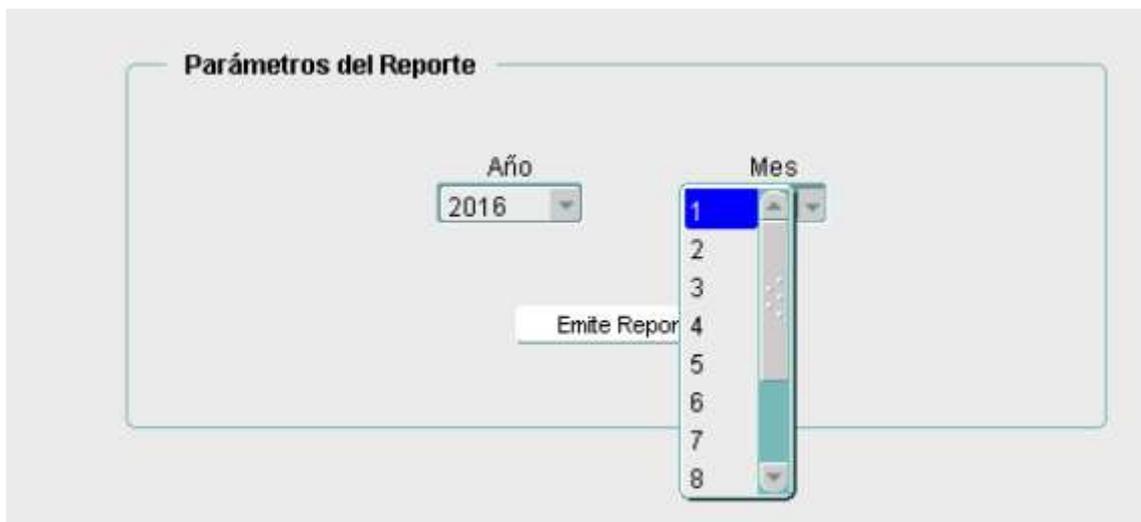
### REIMPRESIÓN DE LA CONSTANCIA DE ENVÍO

El reporte de constancia de envío de información a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, se genera automáticamente al efectuar el envío del mismo mediante el sistema SISALEM, sin embargo, es posible generarlo nuevamente a manera de consulta como se indica a continuación:

- En la opción “*Reportes*” del menú principal, seleccionar la opción “*Reimpresión de la Constancia de Envío*”.



- Escoja el año y el mes que desee el reporte y haga clic en emite reporte:



- Aparecerá una página en pdf con el reporte solicitado, este documento lo puede grabar e imprimir:

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria

**REPORTE DE CONSTANCIA DE ENVÍO DE INFORMACIÓN A LA ARCSA**

Fecha de envío del reporte: 2014/02/10

Hora: 15:18

Pág. 1

**Empresa :**

**Código :** 1004

PERIODO: Año 2014 Mes 1

| Sustancia                 | Saldo Inicial | Saldo Final |
|---------------------------|---------------|-------------|
| BUPRENORFINA              | 525.8800      | 349.7200    |
| FENTANILO                 | .0150         | .0150       |
| METILFENIDATO CLORHIDRATO | .0000         | .0000       |
| MORFINA SULFATO (5H2O)    | 69.4500       | 82.1100     |

| Medicamento  | Saldo Inicial | Saldo Final  |
|--|---------------|--------------|
| CONCERTA 18 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGAI | .0000         | .0000        |
| CONCERTA 27 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGAI | .0000         | .0000        |
| CONCERTA 36 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGAI | .0000         | .0000        |
| CONCERTA 54 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGAI | .0000         | .0000        |
| DUROGESIC 25 UG/H PARCHE TRANSDERMICO 4.2 MG       | .0000         | .0000        |
| DUROGESIC 50 MCG/H PARCHE TRANSDERMICO 8.4 MG      | .0000         | .0000        |
| FENTANILO SOLUCION INYECTABLE 0.1 MG/2 ML          | .0000         | .0000        |
| FENTANYL AMPOLLAS 0.05 MG / ML (10 ML)             | 30.0000       | 30.0000      |
| LIBAZOLAM COMPRIMIDOS 0.50 MG                      | 227,764.0000  | 215,773.0000 |
| LIBAZOLAM COMPRIMIDOS 0.25 MG                      | 220,562.0000  | 209,752.0000 |
| M-ESLON 10 MG CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADO    | 390.0000      | 390.0000     |
| M-ESLON CAPSULAS 30 MG CAPSULAS DE LIBERACION PROL | 285.0000      | 285.0000     |
| M-ESLON CAPSULAS 60 MG CAPSULAS DE LIBERACION PROL | 950.0000      | 1,161.0000   |
| TEMGESIC SOLUCION INYECTABLE 0.3 MG/ML             | 907.9980      | 595.9980     |
| TEMGESIC TABLETAS SUBLINGUALES 0.216 MG            | .0000         | .0000        |
| TRANSTEC PARCHES TRANSDERMICO 35 UG/H 20 MG        | 26,294.0000   | 17,486.0000  |

Los reportes de constancia de envío de información a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, junto con los reportes de movimientos de medicamentos deben ser guardados en archivo impreso o digital como documentos de respaldo.

**CARGA DE MOVIMIENTOS**

Esta opción del menú permite cargar información al SISALEM desde otros sistemas de las personas naturales y jurídicas calificadas por la ARCSA.

**PROCESO PARA CARGAR LA INFORMACIÓN AL SISALEM**

**Generación de archivos de medicamentos.**

En un correo que se le envíe a la empresa se le adjuntará los siguientes archivos, los cuales serán copiados a c:\arcsa (solo la primera vez):

- copiar\_med.bat
- coman\_med.txt

Adicionalmente como informativo el archivo en excel: tipos\_transac.xls (es el mismo que sustancias) que contendrá los tipos de transacciones. Y también 2 archivos de ejemplo.

Crear 2 archivos tipo txt: cab\_med.txt y det\_med.txt con la siguiente estructura:

**cab\_med.txt**

- Código entidad: Lo puede consultar en la opción Datos Iniciales / Información de la
- Empresa, campo código.

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS  
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

- Código medicamento: Lo puede consultar en la opción Datos Iniciales / Información de Medicamentos, campo código.
- Año: Año del periodo que va a cargar
- Mes: Mes del periodo que va a cargar
- Saldo inicial: Saldo a inicio del período que va a cargar
- Saldo final: Saldo al final del período que va a cargar **det\_med.txt**
- Código entidad: El mismo de la cabecera.
- Código medicamento: El mismo de la cabecera.
- Año: Año del periodo que va a cargar
- Mes: Mes del periodo que va a cargar
- Código del detalle: Número secuencial que identifica el movimiento de cada medicamento, por tanto, se reiniciará al valor 1 el momento de cambiar de medicamento.
- Código de Transacción: la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, le enviará un archivo en donde consta la transacción y el número correspondiente.
- Número de factura: Número de factura sea de compra o venta según el tipo de transacción.
- Máximo 20 caracteres.
- Número de calificación: dependerá del tipo de transacción que se realice. Máximo 25 caracteres.
- Ingreso: Valor del ingreso y de ser el caso se utiliza punto decimal y máximo 4 dígitos decimales.
- Egreso: Valor del egreso y de ser el caso se utiliza punto decimal y máximo 4 dígitos decimales.
- Nombre del Proveedor o Cliente. Máximo 50 caracteres.

Todos estos campos estarán separados por el carácter imprimisible “|” y existirá un “|” como final de línea.

Ejecutar (dar doble clic) en el programa c:\arcsa\copiar\_med.bat, este programa copiará la información de su empresa hacia nuestro servidor. Y una vez copiada saldrá una pantalla similar a la siguiente:

```
ftp> put c:\consep\cab_med.txt
ftp> put c:\consep\det_med.txt
ftp> close
ftp> quit

C:\consep>pause ...
Presione una tecla para continuar . . . _
```

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

CARGA DE MEDICAMENTOS

Una vez ya copiada la información hay que ingresar al SISALEM en línea a la opción Carga de Movimientos / Carga de Medicamentos.



En esta pantalla simplemente se ejecutará cada uno de los botones, empezando por **Carga a base temporal**, si no hubo ningún problema se activará el botón **Validación**, así mismo de no existir ningún inconveniente se activará el botón de **Carga definitiva**.

Una vez realizada la carga definitiva se podrán revisar los datos dentro del sistema y se podrá enviar a la ARCSA.





# ANEXO 17: GUÍA DE USUARIO

## REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

Versión [1.0]

*Noviembre, 2022*

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



**ANEXO 17**

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

**CONTENIDO**

|  |    |
|--|----|
| 1. OBJETIVO.....   | 2  |
| 2. INSTRUCCIONES .....   | 2  |
| 2.1. MÓDULO PARA EL RESPONSABLE TÉCNICO.....   | 2  |
| 2.1.1. Pasos para el reporte de las transacciones de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización empleando el Formato de Reporte Carga Masiva .....                                    | 5  |
| 2.1.2. Instrucciones para elaborar el reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización con movimientos en cero (0) .....   | 10 |
| 2.1.3. Pasos para elaborar el reporte mensual de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización ingresando de forma manual una a una las transacciones / movimientos de los medicamentos..... | 12 |
| 2.2. MÓDULO PARA EL REPRESENTANTE LEGAL.....   | 17 |

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

## 1. OBJETIVO

Orientar e instruir a los responsables técnicos y a los representantes legales de las farmacias privadas de forma detallada y precisa los pasos para realizar el reporte de las transacciones de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través de la plataforma virtual SISFARM de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

## 2. INSTRUCCIONES

Para realizar el reporte de las transacciones de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de las farmacias privadas a través de la plataforma virtual SISFARM se debe ingresar al siguiente link empleando el navegador Google Chrome: [https://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/reporte\\_farmacias/autenticacion/login](https://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/reporte_farmacias/autenticacion/login)

Dependiendo el módulo a emplear se deberá seguir los siguientes pasos:

### 2.1. MÓDULO PARA EL RESPONSABLE TÉCNICO

- a) El responsable técnico de la farmacia debe acceder con el mismo usuario y contraseña que posee para el aplicativo de “Permisos de Funcionamiento” de la farmacia privada a reportar.

Si el responsable técnico no posee una cuenta en el aplicativo de “Permisos de Funcionamiento” debe seleccionar la opción “Si usted no tiene una cuenta de **RESPONSABLE TÉCNICO** haga clic [aquí](#)”.



AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA  
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Bienvenido al Sistema de reporte de transacciones de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para Farmacias Privadas “SISFARM”

Usuario:  Contraseña:

-- SELECCIONE EL TIPO DE USUARIO --

Entrar

Si usted no tiene una cuenta de REPRESENTANTE LEGAL haga clic aquí  
RECUERDE: Puede recuperar su contraseña de REPRESENTANTE LEGAL ingresando aquí

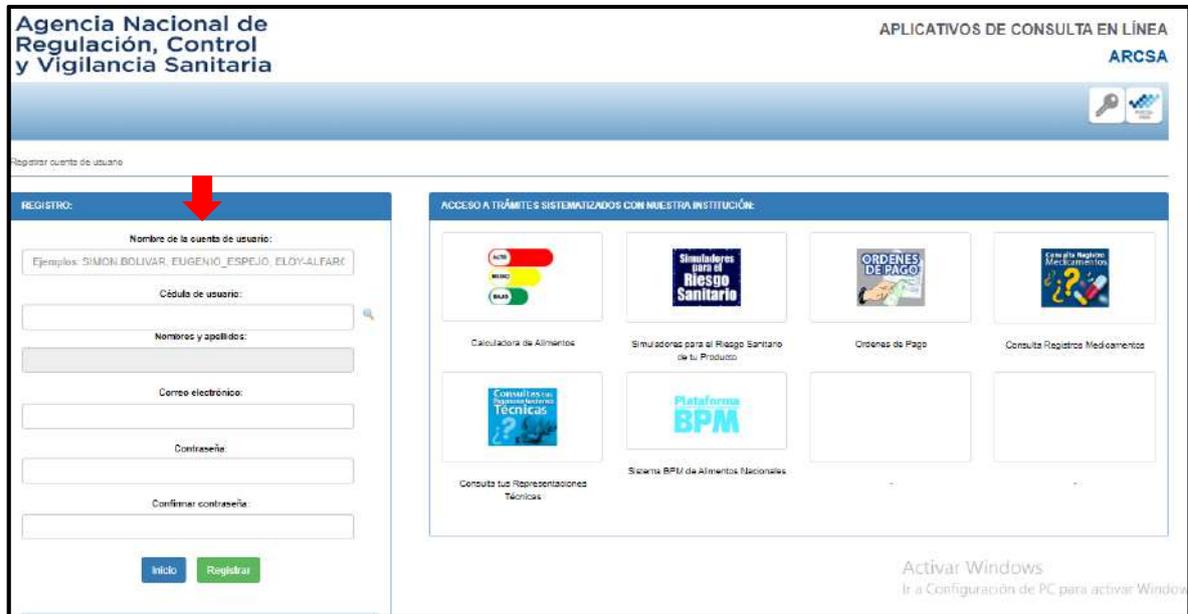
Si usted no tiene una cuenta de REPRESENTANTE TÉCNICO haga clic aquí

Para conocer la Normativa e Instructivos haga click aquí

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

Se debe completar los datos para el registro de la farmacia y obtener el respectivo usuario y contraseña en el aplicativo de “Permisos de Funcionamiento”.



b) Seleccionar como tipo de usuario a “RESPONSABLE TÉCNICO” y dar clic en la opción “Entrar”.



c) Se visualizará la siguiente pantalla de inicio. Dar clic en el la opción “Reporte Mensual”.

ANEXO 17

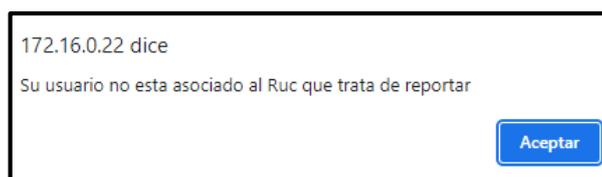
GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS



- d) Ingresar el número de RUC y en la celda “**Ingrese Establecimiento**” indicar el número del establecimiento detallado en el permiso de funcionamiento correspondiente a la farmacia privada de la cual se van a reportar las transacciones de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Dar clic en la opción “**Validar Establecimiento**”.



Si el número de establecimiento ingresado no corresponde al número de RUC descrito en el permiso de funcionamiento de la farmacia privada se visualizará el siguiente mensaje:



ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

- e) De validarse el RUC y el número del establecimiento correctamente, los datos de la farmacia privada se completarán automáticamente.

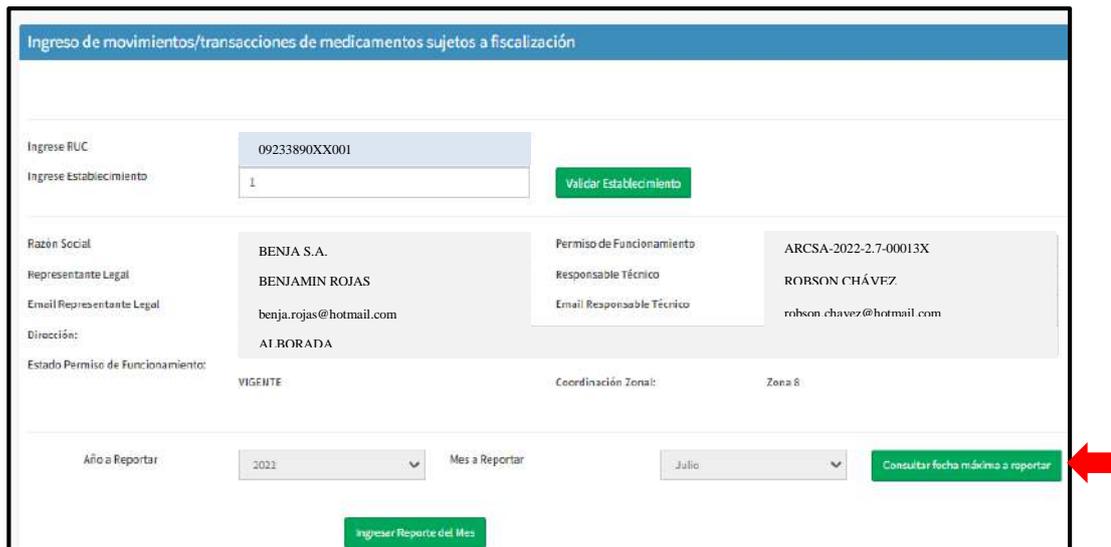
Dependiendo el tipo de reporte de las transacciones de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que se desee realizar el responsable técnico deberá continuar con los siguientes pasos:

### 2.1.1. Pasos para el reporte de las transacciones de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización empleando el Formato de Reporte Carga Masiva

El reporte empleando el “**Formato Reporte Carga Masiva**” puede utilizarse cuando la farmacia privada vaya a reportar varias transacciones con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Los pasos a seguir son los siguientes:

- a) Dar clic en la opción “**Consultar fecha máxima a reportar**”.



Ingreso de movimientos/transacciones de medicamentos sujetos a fiscalización

Ingreso RUC: 09233890XX001

Ingreso Establecimiento: 1 [Validar Establecimiento](#)

Razón Social: BENJA S.A. Permisos de Funcionamiento: ARCSA-2022-2.7-00013X

Representante Legal: BENJAMIN ROJAS Responsable Técnico: ROBSON CHÁVEZ

Email Representante Legal: benja.rojas@hotmail.com Email Responsable Técnico: robson.chavez@hotmail.com

Dirección: ALBORADA

Estado Permiso de Funcionamiento: VIGENTE Coordinación Zonal: Zona 8

Año a Reportar: 2022 Mes a Reportar: Julio [Consultar fecha máxima a reportar](#)

[Ingresar Reporte del Mes](#)

- b) Se visualizará el siguiente mensaje en la parte inferior de la pantalla. Dar clic en la opción “**link**” para descargar el “**Formato Reporte Carga Masiva**”, en formato Excel.



**INFORMACIÓN**

La fecha máxima para ingresar el reporte del mes de Julio del año 2022 es el 2022-08-15

El formato para realizar la carga masiva de Movimientos/transacciones de Medicamentos sujetos a calificación: [link](#)

- c) Seleccionar la opción “**Ingresar**”. Detallar el año, mes a reportar, número de RUC y el número del establecimiento correspondiente a la farmacia privada. Tomar en

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

consideración que al ingresar los 13 dígitos del número de RUC se debe emplear el formato “texto”, para una correcta verificación en la plataforma al momento de remitir el reporte.



| AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA |              |     |                 |              |                        |               |                  |                    |
|--|--------------|-----|-----------------|--------------|------------------------|---------------|------------------|--------------------|
| FORMULARIO DE REPORTE DE FARMACIAS                             |              |     |                 |              |                        |               |                  |                    |
| A  | B            | C   | D               | E            | F                      | G             | H                | I                  |
| ANIO   | MES          | RUC | ESTABLECIMIENTO | MEDICAMENTO  | PRESENTACION_COMERCIAL | CONCENTRACION | TIPO_MEDICAMENTO | REGISTRO_SANITARIO |
| (SELECCIONE)   | (SELECCIONE) |     |                 | (SELECCIONE) | N/A                    | 0             | N/A              | N/A                |

- d) En el campo “**MEDICAMENTO**”, seleccionar de la lista desplegable los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que posee la farmacia privada. Se llenarán automáticamente los campos de presentación, registro sanitario, concentración y tipo de medicamento. En el campo “**TIPO\_MOVIMIENTO**”, seleccionar de la lista desplegable la transacción realizada con el medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.



| AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA |                        |               |                  |                    |                 |
|--|------------------------|---------------|------------------|--------------------|-----------------|
| FORMULARIO DE REPORTE DE FARMACIAS                             |                        |               |                  |                    |                 |
| E  | F                      | G             | H                | I                  | J               |
| MEDICAMENTO  | PRESENTACION_COMERCIAL | CONCENTRACION | TIPO_MEDICAMENTO | REGISTRO_SANITARIO | TIPO_MOVIMIENTO |
|  |                        |               |                  |                    |                 |

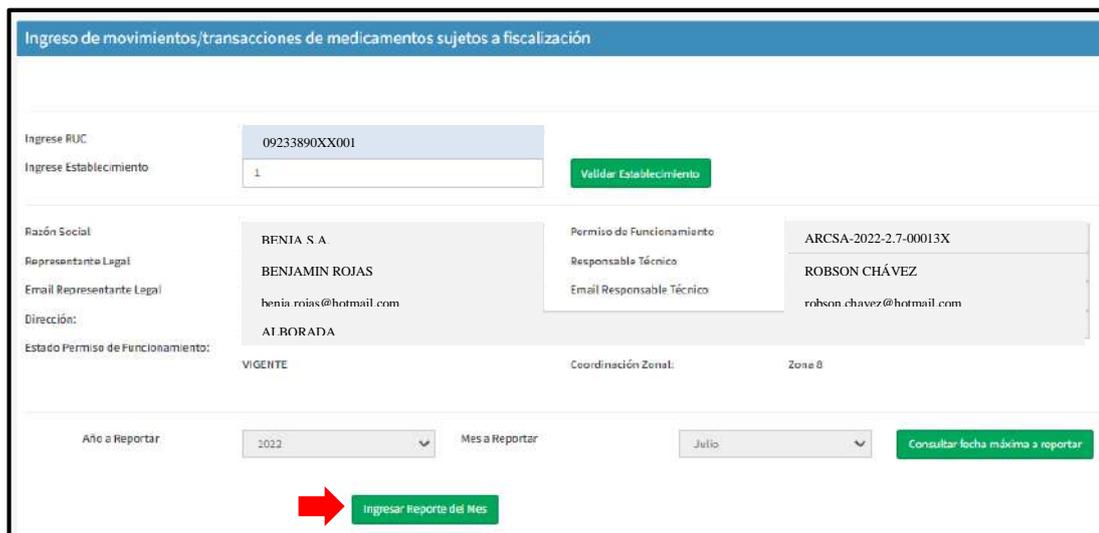
**NOTA 1:** Al realizar el reporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por primera vez en la plataforma SISFARM, se deberá elegir en el campo “**Tipo de movimiento**” la opción “**Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)**”, e ingresar el stock real del medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a la fecha del reporte. La opción “**Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)**” no deberá seleccionarse en futuros reportes.

**NOTA 2:** El reporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización debe contener cada una de las transacciones realizadas con cada uno de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que posee la farmacia.

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

- e) Una vez finalizado el reporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en formato Excel, guardar el archivo colocando el nombre del establecimiento, número de establecimiento y mes de reporte. Ejemplo: Farmacia Santa Inés Nro.2 mes julio 2022.
- f) Seleccionar la opción **“Ingresar reporte del Mes”** y posteriormente dar clic en la opción **“Cargar movimientos”** que se visualiza en la parte inferior de la ventana.



Ingreso de movimientos/transacciones de medicamentos sujetos a fiscalización

Ingrese RUC: 09233890XX001

Ingrese Establecimiento: 1 Validar Establecimiento

Razón Social: BFNIA S A

Representante Legal: BENJAMIN ROJAS

Email Representante Legal: benia.rojas@hotmail.com

Dirección: AI BORADA

Estado Permiso de Funcionamiento: VIGENTE

Permisos de Funcionamiento: ARCSA-2022-2.7-00013X

Responsable Técnico: ROBSON CHÁVEZ

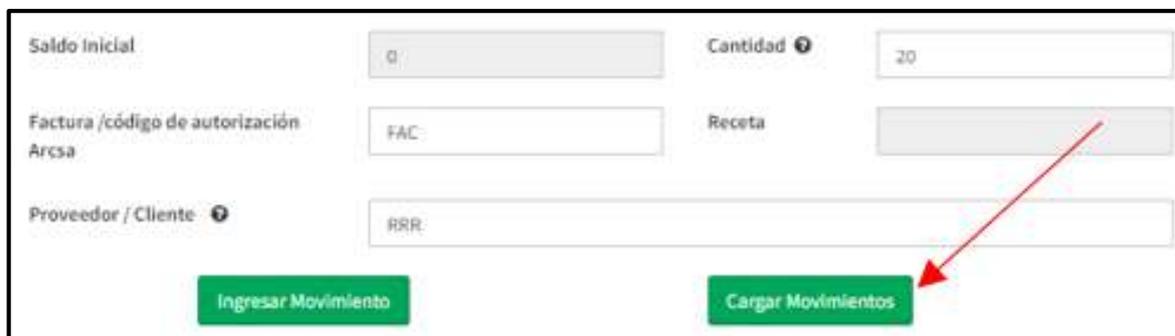
Email Responsable Técnico: robson.chavez@hotmail.com

Coordinación Zonal: Zona 0

Año a Reportar: 2022

Mes a Reportar: Julio Consultar fecha máxima a reportar

Ingresar reporte del Mes



Saldo inicial: 0

Cantidad: 20

Factura /código de autorización Arcsa: FAC

Receta:

Proveedor / Cliente: RRR

Ingresar Movimiento Cargar Movimientos

- g) Dar clic en la opción **“Seleccionar Archivo”** para cargar el archivo a la plataforma y posteriormente seleccionar la opción **“Subir Reporte”** mostrándose así los medicamentos reportados, en la parte inferior.

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS



Excel PDF

Buscar:

| PERIODO | RUC-ESTAB.    | MEDICAMENTO                                | TIPO MOVIMIENTO                           | CANTIDAD | FACTURA | OBSERVACION |
|---------|---------------|--|---|----------|---------|-------------|
| 2022-7  | 09233890XX001 | ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML | Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema) | 2        | facc    |             |

Mostrando 1 a 1 de 1 columnas

Cancelar Subir Reporte

**NOTA 3:** Una vez subido el reporte de las transacciones de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización empleando el documento en Excel de **“Formato Reporte Carga masiva”**, si la farmacia desea corregir los valores cargados al SISFARM, debe eliminar primero el archivo subido a la plataforma y posteriormente subir el archivo en Excel corregido para evitar duplicidad de información.

h) Seleccionar la opción **“Enviar Reporte”** que se encuentra en la parte inferior de la ventana. Posteriormente aparecerá un mensaje emergente de aceptación de términos y condiciones, si la información subida está correcta y completa seleccionar la opción **“Aceptar y Enviar”**; si no está seguro de la información a reportar y no desea enviar el reporte seleccionar la opción **“No Aceptar y Regresar”**.



Mostrar 5 columnas

| Medicamento                                | Tipo          | Tipo Movimiento                           | Factura |
|--|---------------|---|---------|
| ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML | PSICOTRÓPICOS | Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema) | facc    |

Mostrando 1 a 1 de 1 columnas

Previsualizar Saldos Enviar Reporte

**ACEPTACION DE TERMINOS Y CONDICIONES**

Yo ROBSON CHÁVEZ, representante técnico de BENJA S.A. con RUC 09233890XX001 y establecimiento número 1, valido la fidelidad del respectivo informe.

Aceptar y Enviar No Aceptar y Regresar

i) Una vez subido el reporte en la plataforma SISFARM se puede visualizar los reportes generados en la opción **“Informes generados”**. Se reflejará como estado del informe

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

“Enviado al Representante” hasta que el representante legal apruebe y envíe el respectivo reporte al ARCSA. Adicionalmente en la opción “Reporte”, dando clic en el ícono  se puede descargar el reporte generado por el responsable técnico en estado **BORRADOR**.



Listado de informes generados

▼ columnas Buscar:

| nación Zonal | Razon Social | Ruc           | Establecimiento | Mes   | Periodo | Estado                   | Fecha de Envío         | Visualizar | Reporte   |
|--------------|--------------|---------------|-----------------|-------|---------|--------------------------|------------------------|------------|---|
| Zona 8       | BENJA S.A    | 09233890XX001 | 1               | Julio | 2022    | Enviado al Representante | 2022-08-15<br>A Tiempo |            |  |

### REPORTE DE MOVIMIENTOS DE MSF

**Periodo:** Año 2022 Mes 7

**Fecha de envío del reporte:** 2022-08-15      **Hora:** 7:53

**Nombre del establecimiento:** BENJA S.A.      **Nro. Esta:** 1

**Detalle de Movimientos:**

| Medicamento   | Tipo Movimiento                              | Factura/Receta | Proveedor/Cliente | Cantidad/Cliente |
|---|--|----------------|-------------------|------------------|
| ACEPRAN<br>SOLUCION ORAL<br>PARA GOTAS 2,5<br>MG/ML | Saldo Inicial (Primer<br>Ingreso al Sistema) | facc/rec 002   | arcsa             | 2                |

El presente informe corresponde al mes Julio del 2022, y comunica que el reporte de medicamentos sujetos a fiscalización ha sido receptado y registrado, conforme el Art. 30 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

ANEXO 17

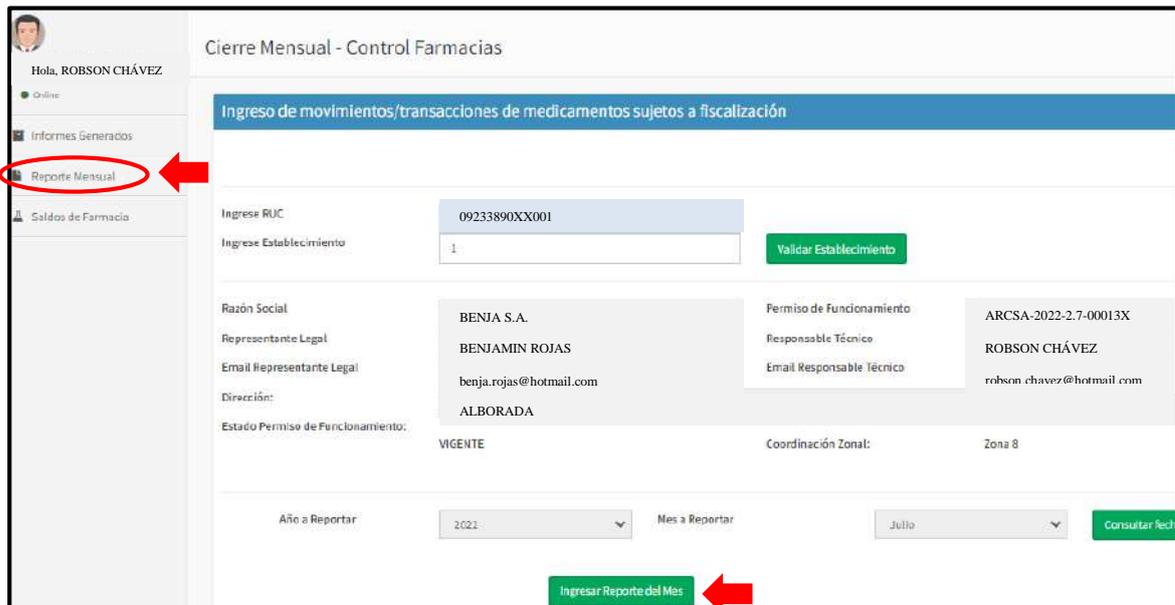
GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

- j) En la opción **“SalDOS de Farmacia”**, se puede consultar y visualizar los saldos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que hayan sido reportados a la fecha.



**2.1.2. Instrucciones para elaborar el reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización con movimientos en cero (0)**

- a) Seleccionar la opción **“Reporte Mensual”** y dar clic en la opción **“Ingresar Reporte del Mes”**.

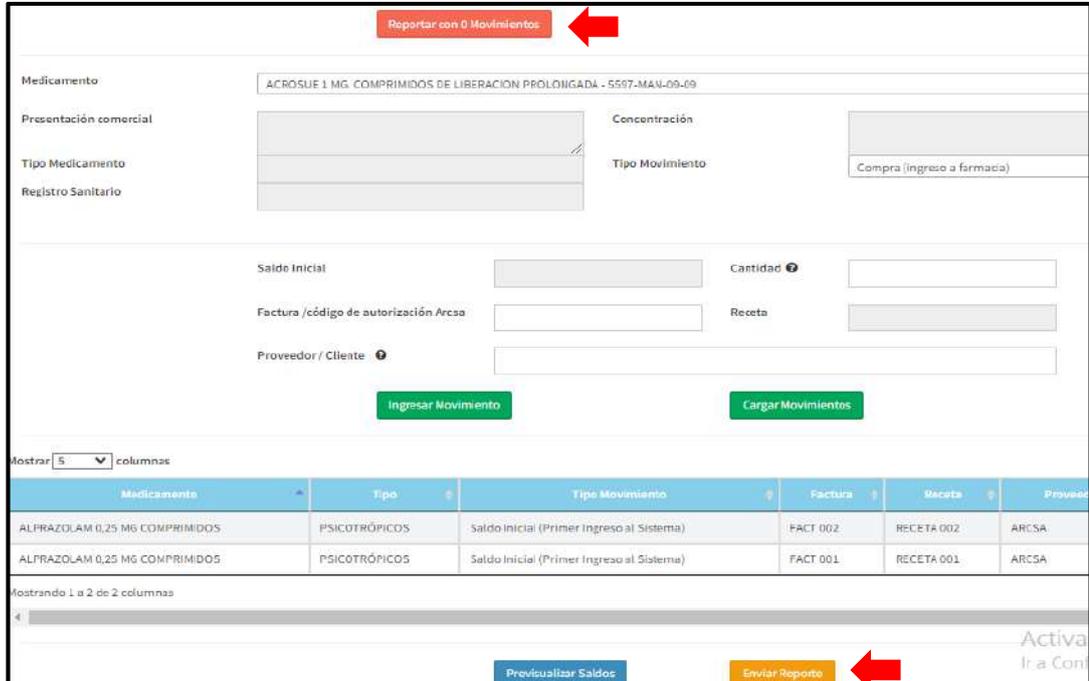


- b) Si en el mes a reportar no se realizaron movimientos o transacciones con los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que posee la farmacia se debe

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

dar clic en la opción **“Reportar con 0 Movimientos”** y seleccionar la opción **“Enviar Reporte”**.



The screenshot shows the SISFARM interface for reporting transactions. At the top, there is a red button labeled "Reportar con 0 Movimientos" with a red arrow pointing to it. Below this, there are several input fields for medication details: "Medicamento" (ACROSUE 1 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA - 5597-MAU-09-09), "Presentación comercial", "Tipo Medicamento", "Registro Sanitario", "Concentración", and "Tipo Movimiento" (Compra (ingreso a farmacia)). There are also fields for "Saldo Inicial", "Cantidad", "Factura / código de autorización Arca", "Receta", and "Proveedor / Cliente". Below these fields are two green buttons: "Ingresar Movimiento" and "Cargar Movimientos". At the bottom of the interface, there is a table with columns: Medicamento, Tipo, Tipo Movimiento, Factura, Receta, and Proveedor. The table contains two rows of data for ALPRAZOLAM 0,25 MG COMPRIMIDOS. At the bottom right, there is a blue button "Previsualizar Saldos" and an orange button "Enviar Reporte" with a red arrow pointing to it.

- c) Se visualizará un mensaje emergente de aceptación de términos y condiciones, si está de acuerdo con el reporte generado dar clic en la opción **“Aceptar y Enviar”**; si desea editar el reporte seleccionar la opción **“No Aceptar y Regresar”**.



The screenshot shows a dialog box titled "ACEPTACION DE TERMINOS Y CONDICIONES". The text inside reads: "Yo ROBSON CHÁVEZ, representante técnico de BENJA S.A. con RUC 09233890XX001 y establecimiento número 1, valido la fidelidad del respectivo informe." Below the text are two buttons: a green button "Aceptar y Enviar" and an orange button "No Aceptar y Regresar".

- d) Para visualizar el reporte generado seleccionar la opción **“Informes generados”**. Se reflejará como estado del informe **“Enviado al Representante”** hasta que el representante legal apruebe y envíe el respectivo reporte al ARCSA. Adicionalmente en la opción **“Reporte”**, dando clic en el ícono  se puede descargar el reporte generado por el responsable técnico en estado **BORRADOR**.

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS



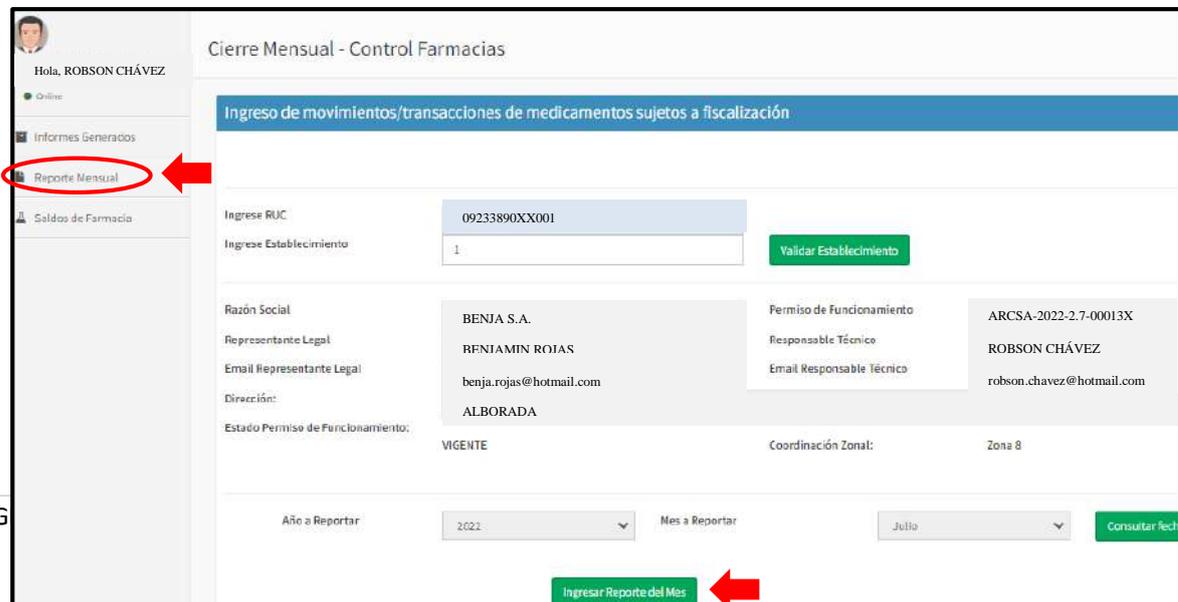
Listado de informes generados

▼ columnas Buscar:

| nación Zonal | Razon Social | Ruc           | Establecimiento | Mes   | Periodo | Estado                   | Fecha de Envío         | Visualizar | Reporte |
|--------------|--------------|---------------|-----------------|-------|---------|--------------------------|------------------------|------------|---------|
| Zona 8       | BENJA S.A    | 09233890XX001 | 1               | Julio | 2022    | Enviado al Representante | 2022-08-15<br>A Tiempo |            |         |

**2.1.3. Pasos para elaborar el reporte mensual de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización ingresando de forma manual una a una las transacciones / movimientos de los medicamentos**

- a) Seleccionar la opción **“Reporte Mensual”** y dar clic en la opción **“Ingresar Reporte del Mes”**.



ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

- b) Se visualizará la siguiente pantalla, en la opción de “**Medicamento**” se debe seleccionar de la lista desplegable el medicamento que contiene sustancias catalogadas sujetas a fiscalización cuyo movimiento se va a reportar. Una vez seleccionado el medicamento los datos de: presentación comercial, tipo medicamento, registro sanitario y concentración, se completarán de forma automática.

|                        |  |                 |                             |
|------------------------|--|-----------------|-----------------------------|
| Medicamento            | ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML - 25.276-08-03  |                 |                             |
| Presentación comercial | CAJA X 1 FRASCO GOTERO X 5, 10, 15, 20 Y 25 ML   | Concentración   | 0                           |
| Tipo Medicamento       | PSICOTRÓPICOS  | Tipo Movimiento | Compra (ingreso a farmacia) |
| Registro Sanitario     | 25.276-08-03   |                 |                             |

**NOTA 4:** La plataforma virtual SISFARM contiene el listado de todos medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que cuentan con el respectivo registro sanitario, específicamente estupefacientes y psicotrópicos.

- c) En el campo “**Tipo movimiento**” se debe seleccionar de la lista desplegable el tipo de transacción o movimiento que se ha realizado con el medicamento a reportar, tomando en consideración las siguientes descripciones de las transacciones:
- **Saldo inicial:** Es el saldo inicial del mes que está reportando, opción disponible por primera vez que usted ingrese el reporte.
  - **Baja:** Transacción para descargar el saldo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por siniestros ocurridos. Para reportar la transacción “baja” la persona natural o jurídica debe recibir un oficio con la autorización correspondiente firmado por la ARCSA. Al reportar esta transacción en el casillero “factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización “de baja”.
  - **Dispensación:** Para registrar el egreso de saldos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de la farmacia privada hacia el cliente, es obligatorio reportar los campos de “factura”, “receta” y “proveedor/cliente”.
  - **Muestras ARCSA (egreso de farmacias):** Transacción utilizada para reportar el egreso de saldos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, entregadas a la ARCSA, para trámites correspondientes al control postregistro.
  - **Compra (ingreso a farmacia):** Transacción para registrar el ingreso de una compra de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización realizada por la farmacia privada a un proveedor calificado nacional.
  - **Devolución en venta (re ingreso a farmacia):** Transacción utilizada por el paciente/comprador de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para reportar la devolución física de los mismos o el cambio de la factura proveniente de una compra que por motivos justificados no cumple con los

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

requerimientos del comprador. Es obligatorio registrar los campos de “factura”, “receta” y “proveedor/cliente”.

- **Devolución en compra (egreso de farmacia):** Transacción utilizada por farmacias privada para reportar la devolución física de los mismos o el cambio de la factura provenientes de una compra, que por motivos justificados no cumple con los requerimientos del comprador.
- **Transferencia interna entregada (egreso de farmacia):** Transacción utilizada para reportar el movimiento o traslado de salida de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de una farmacia privada a otra de la misma razón social.
- **Transferencia interna recibida (ingreso a farmacia):** Transacción utilizada para reportar el movimiento o traslado de ingreso de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de una farmacia privada a otra de la misma razón social.
- **Donación entregada (egreso de farmacia):** Transacción utilizada para reportar el egreso en calidad de donación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a una persona natural o jurídica autorizada por la Autoridad Sanitaria Nacional o quien ejerza sus competencias. Para reportar la transacción “donación” la persona natural o jurídica debe recibir un oficio con la autorización correspondiente firmado por la ARCSA. Al reportar esta transacción en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización de donación.
- **Donación recibida (ingreso a farmacia):** Transacción utilizada para reportar el ingreso en calidad de donación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a una persona natural o jurídica autorizada por la Autoridad Sanitaria Nacional o quien ejerza sus competencias. Para reportar la transacción “donación” la persona natural o jurídica debe recibir un oficio con la autorización correspondiente firmado por la ARCSA. Al reportar esta transacción en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización de donación.

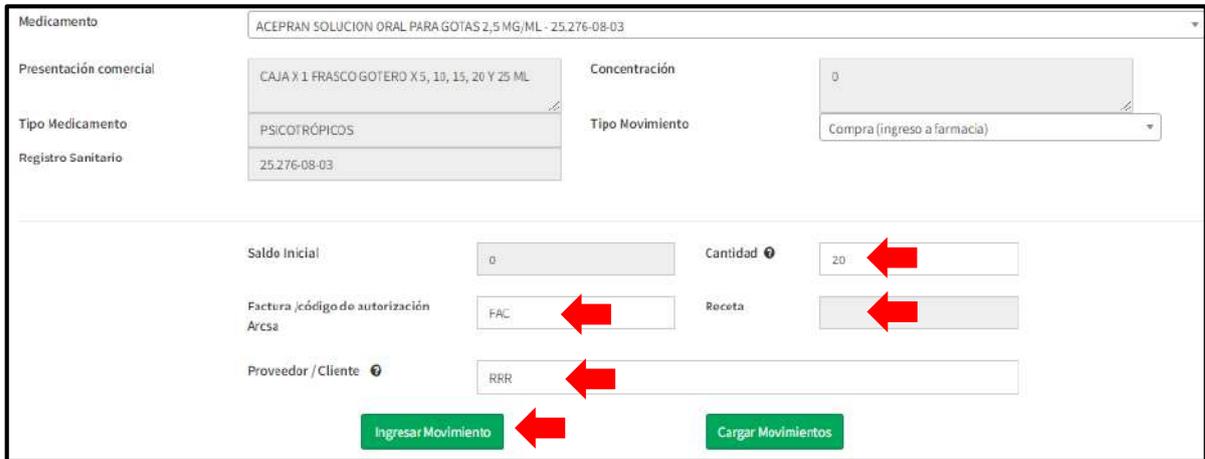
**NOTA 5:** Al realizar el reporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por primera vez en la plataforma SISFARM, se deberá elegir en el campo “**Tipo de movimiento**” la opción “**Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)**”, e ingresar el stock real del medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a la fecha del reporte.

La opción “**Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)**” no deberá seleccionarse en futuros reportes.

- d) Se debe completar los campos; “Cantidad”, “Factura/código de autorización Arcsa”, “Receta” y “Proveedor / Cliente” y dar clic en la opción “**Ingresar Movimiento**” para registrar la transacción del medicamento.

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS



Medicamento: ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML - 25.276-08-03

Presentación comercial: CAJA X 1 FRASCO GOTERO X 5, 10, 15, 20 Y 25 ML

Tipo Medicamento: PSICOTRÓPICOS

Registro Sanitario: 25.276-08-03

Concentración: 0

Tipo Movimiento: Compra (ingreso a farmacia)

Saldo Inicial: 0

Cantidad: 20

Factura / código de autorización Arcsa: FAC

Receta:

Proveedor / Cliente: RRR

Ingresar Movimiento

Cargar Movimientos

**NOTA 6:** El reporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización debe contener cada una de las transacciones realizadas con cada uno de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que posee la farmacia. No se podrá reportar varias transacciones a la vez para un mismo medicamento.

e) De requerir eliminar una transacción o movimiento, se debe seleccionar el ícono “x”.

| Medicamento                                | Tipo          | Tipo Movimiento                           | Factura  | Receta     | Proveedor / Cliente | Cantidad | Eliminar |
|--|---------------|---|----------|------------|---------------------|----------|----------|
| ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML | PSICOTRÓPICOS | Compra (ingreso a farmacia)               | FAC      |            | RRR                 | 20       | x        |
| ALPRAZOLAM 0,25 MG COMPRIMIDOS             | PSICOTRÓPICOS | Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema) | FACT 002 | RECETA 002 | ARCSA               | 11       | x        |
| ALPRAZOLAM 0,25 MG COMPRIMIDOS             | PSICOTRÓPICOS | Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema) | FACT 001 | RECETA 001 | ARCSA               | 10       | x        |

Mostrando 1 a 3 de 3 columnas

f) Una vez ingresada todas las transacciones del mes correspondiente, seleccionar la opción **“Enviar Reporte”** que se encuentra en la parte inferior de la ventana. Posteriormente aparecerá un mensaje emergente de aceptación de términos y condiciones, si la información subida está correcta y completa seleccionar la opción **“Aceptar y Enviar”**; si no está seguro de la información a reportar y no desea enviar el reporte seleccionar la opción **“No Aceptar y Regresar”**.



Mostrar 5 columnas

| Medicamento                                | Tipo          | Tipo Movimiento                           | Factura |
|--|---------------|---|---------|
| ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML | PSICOTRÓPICOS | Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema) | facc    |

Mostrando 1 a 1 de 1 columnas

Previsualizar Saldos

Enviar Reporte

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

**ACEPTACION DE TERMINOS Y CONDICIONES**

Yo ROBSON CHÁVEZ, representante técnico de BENJA S.A. con RUC 09233890XX001 y establecimiento número 1, valido la fidelidad del respectivo informe.

Aceptar y Enviar
No Aceptar y Regresar

- e) Para visualizar el reporte generado seleccionar la opción **“Informes generados”**. Se reflejará como estado del informe **“Enviado al Representante”** hasta que el representante legal apruebe y envíe el respectivo reporte al ARCSA. Adicionalmente en la opción **“Reporte”**, dando clic en el ícono  se puede descargar el reporte generado por el responsable técnico en estado **BORRADOR**.



**Listado de informes generados**

▼ columnas Buscar:

| nación Zonal | Razon Social | Ruc           | Establecimiento | Mes   | Periodo | Estado                   | Fecha de Envío         | Visualizar  | Reporte   |
|--------------|--------------|---------------|-----------------|-------|---------|--------------------------|------------------------|---|---|
| Zona 8       | BENJA S.A    | 09233890XX001 | 1               | Julio | 2022    | Enviado al Representante | 2022-08-15<br>A Tiempo |  |  |

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

### REPORTE DE MOVIMIENTOS DE MSF

**Fecha de envío del reporte:** 2022-08-15

**Nombre del establecimiento:** BENJA S.A.

**Periodo:** Año 2022 Mes 7

**Hora:** 7:53

**Nro. Esta:** 1

**Detalle de Movimientos:**

| Medicamento                                | Tipo Movimiento                           | Factura/Receta | Proveedor/Cliente | Cantidad/Cliente |
|--|---|----------------|-------------------|------------------|
| ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML | Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema) | facc/rec 002   | arcsa             | 2                |

El presente informe corresponde al mes Julio del 2022, y comunica que el reporte de medicamentos sujetos a fiscalización ha sido receptado y registrado, conforme el Art. 30 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

- f) En la opción “**Saldos de Farmacia**”, se puede consultar y visualizar los saldos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que hayan sido reportados a la fecha.



## 2.2. MÓDULO PARA EL REPRESENTANTE LEGAL

- a) Al acceder a la plataforma virtual SISFARM el representante legal de la farmacia debe registrarse por primera y una vez creando una cuenta en la plataforma, para lo cual debe seleccionar la opción “Si usted no tiene una cuenta de **REPRESENTANTE LEGAL** haga clic [aquí](#)”.

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

En el caso que el Representante Legal ya posea una cuenta, pero olvidó su contraseña, debe seleccionar la opción “Puede recuperar su contraseña de **REPRESENTANTE LEGAL**. Ingresando [aquí](#)”.



AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA  
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Bienvenido al Sistema de reporte de transacciones de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para Farmacias Privadas “SISFARM”

Usuario:  Contraseña:

-- SELECCIONE EL TIPO DE USUARIO --

Entrar

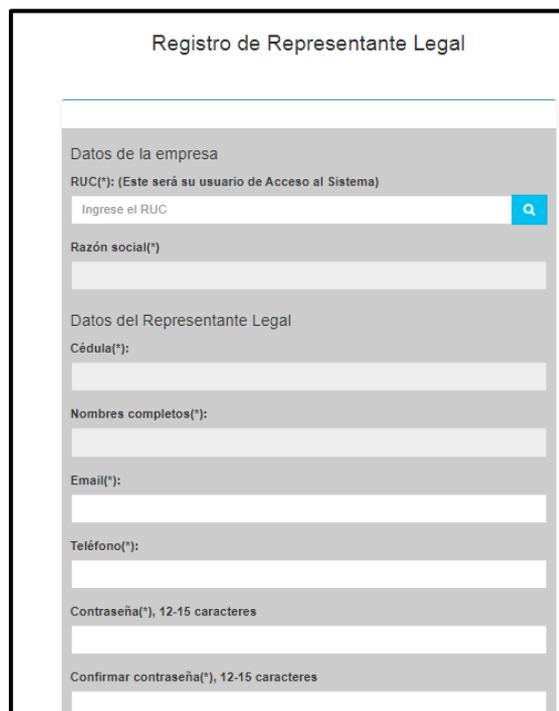
Si usted no tiene una cuenta de REPRESENTANTE LEGAL haga clic aquí

RECUERDE: Puede recuperar su contraseña de REPRESENTANTE LEGAL ingresando aquí

Si usted no tiene una cuenta de REPRESENTANTE TÉCNICO haga clic aquí

Para conocer la Normativa e Instructivos haga click aquí

- b) Se visualizará la siguiente pantalla, se debe completar los datos para la creación de la cuenta o para recuperar la contraseña.



Registro de Representante Legal

Datos de la empresa

RUC(\*): (Este será su usuario de Acceso al Sistema)

Ingrese el RUC

Razón social(\*)

Datos del Representante Legal

Cédula(\*):

Nombres completos(\*):

Email(\*):

Teléfono(\*):

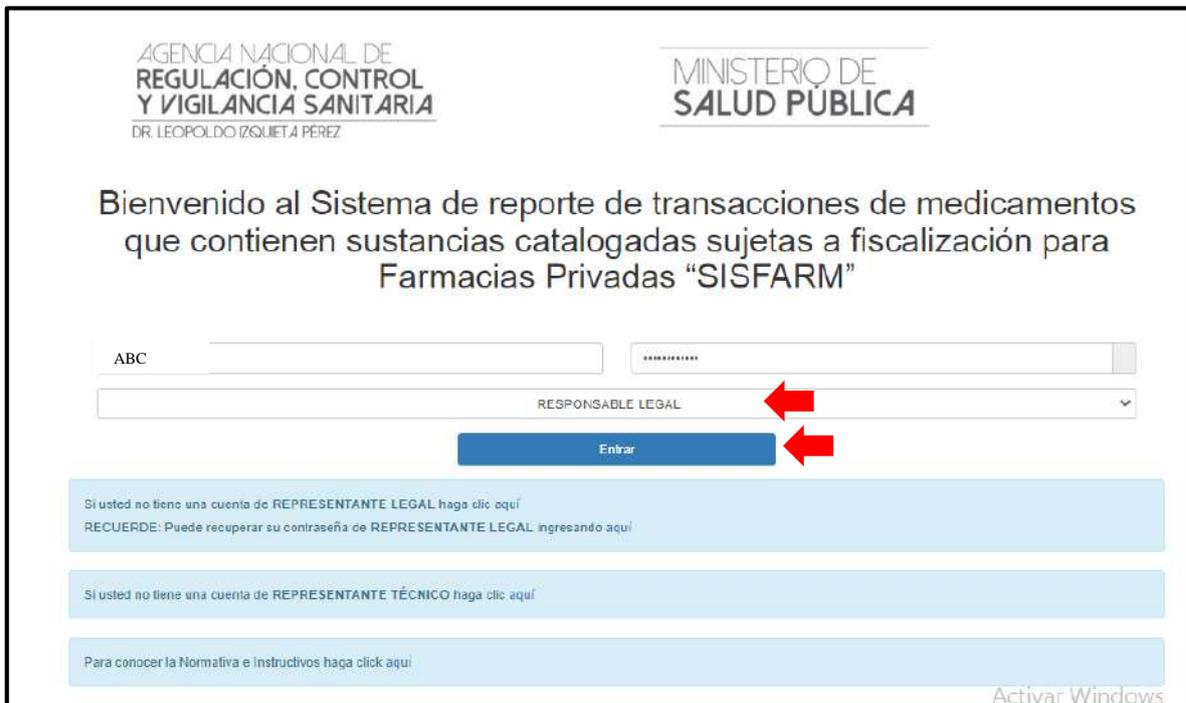
Contraseña(\*), 12-15 caracteres

Confirmar contraseña(\*), 12-15 caracteres

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

- c) Una vez que se cuente con usuario y contraseña, ingresar dichos datos en la ventana de principal de la plataforma SISFARM. Seleccionar como tipo de usuario a “**REPRESENTANTE LEGAL**” y dar clic en la opción “**Entrar**”.



- d) Seleccionar la opción “**Listado de informes**”.



- e) Se visualizará la siguiente pantalla con el o los informes que haya generado el responsable técnico de la farmacia, dar clic en el ícono  para revisar y aprobar el reporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de la farmacia privada.

**ANEXO 17**

**GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS**

| Listado de informes   |              |               |                 |       |         |                     |                            |   |
|---|--------------|---------------|-----------------|-------|---------|---------------------|----------------------------|---|
| Mostrar 5 columnas <span style="float: right;">Buscar:</span> |              |               |                 |       |         |                     |                            |   |
| Coordinación Zonal  | Razón Social | RUC           | Establecimiento | Mes   | Periodo | Estado              | Fecha de Envío             | Visualizar  |
| Zona B  | BENJA S.A.   | 09233890XX001 | 1               | Julio | 2022    | Pendiente de Enviar | 2022-08-10<br>A Tiempo     |  |
| Zona B  | BENJA S.A.   | 09233890XX001 | 1               | Junio | 2022    | Enviado al ARCSA    | 2022-08-08<br>Reintegrados |   |

El estado de los reportes reflejará **“Pendiente a Enviar”**, si el mismo todavía no ha sido aprobado por el representante legal. De igual manera se podrá observar si el reporte se generó y envió a la ARCSA dentro del periodo de los 10 días hábiles del mes siguiente a reportar.

- f) Se proyectará el reporte de los movimientos / transacciones de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización elaborado por el responsable técnico de la farmacia, seleccionar la opción **“Aprobar Reporte”**. Se desplegará un cuadro emergente de aceptación de términos y condiciones, si el representante legal está de acuerdo con la información subida seleccionar la opción **“Aprobar y Enviar”** para que sea remitida a la ARCSA; si no está de acuerdo con la información a reportar seleccionar la opción **“No Aceptar y Regresar”** para devolver el reporte al responsable técnico de la farmacia privada y se realicen las correcciones respectivas.

**Movimientos/transacciones de medicamentos sujetos a fiscalización**

[← Regresar al Menú](#)

|                                   |                         |                           |                           |
|-----------------------------------|-------------------------|---------------------------|---------------------------|
| RUC                               | 09233890XX001           | Permiso de Funcionamiento | ARCSA-2022-2.7-00013X     |
| Establecimiento                   | 1                       | Responsable Técnico       | ROBSON CHÁVEZ             |
| Razón Social                      | BENJA S.A.              | Email Responsable Técnico | robson.chavez@hotmail.com |
| Representante Legal               | BENJAMIN ROJAS          |                           |                           |
| Email Representante Legal         | benja.rojas@hotmail.com |                           |                           |
| Dirección:                        | ALBORADA                |                           |                           |
| Estado Permiso de Funcionamiento: | VIGENTE                 | Coordinación Zonal:       | Zona B                    |

Mostrar 5 columnas Buscar:

| Medicamento                                | Tipo          | Tipo Movimiento                           | Factura  | Receto    | Proveedor / Cliente | Cantidad |
|--|---------------|---|----------|-----------|---------------------|----------|
| ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML | PSICOTRÓPICOS | Compra (Ingreso a farmacia)               | FAC      |           | BEB                 | 20       |
| ALPRAZOLAM 0.25 MG COMPRIMIDOS             | PSICOTRÓPICOS | Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema) | FACT 002 | RECETA002 | ARCSA               | 11       |
| ALPRAZOLAM 0.25 MG COMPRIMIDOS             | PSICOTRÓPICOS | Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema) | FACT 001 | RECETA001 | ARCSA               | 10       |

Mostrando 1 a 3 de 3 columnas

Activar Windows  
Ir a Configuración de PC para activar Windows

Previsualizar Saldo
Aprobar Reporte
No Aceptar y Regresar

**ACEPTACION DE TERMINOS Y CONDICIONES**

Yo BENJAMIN ROJAS, representante legal de la Razón Social BENJA S.A. con RUC 09233890XX001 y establecimiento número 1, valido la fidelidad del respectivo informe.

Aceptar y Enviar
No Aceptar y Regresar

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

- g) Una vez enviado el reporte de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, se puede visualizar los informes remitidos a la ARCSA en la opción **“Listado de Informes”**, dando clic en el ícono . De igual manera se puede verificar la fecha en la cual se remitió el reporte a la ARCSA.

Para descargar el reporte y que el mismo pueda ser archivado de forma física o digital en la farmacia privada, dar clic en el ícono  de la sección de **“Reporte”**.

| Listado de informes  |              |               |                 |       |         |                 |                                       |   |   |
|--|--------------|---------------|-----------------|-------|---------|-----------------|---------------------------------------|---|---|
| Mostrar 5 columnas <span style="float: right;">Buscar: <input type="text"/></span> |              |               |                 |       |         |                 |                                       |   |   |
| Coordinación Zonal   | Razon Social | Ruc           | Establecimiento | Mes   | Período | Estado          | Fecha de Envío                        | Visualizar  | Reporte   |
| Zona 8   | BENJA S.A    | 09233890XX001 | 1               | Julio | 2022    | Enviado a ARCSA | 2022-08-15<br><small>A Tiempo</small> |  |  |




**REPÚBLICA DEL ECUADOR**  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

### REGISTRO DE CONSTANCIA DE ENVÍO DE REPORTE DE MOVIMIENTOS DE MSF

**Fecha de envío del reporte:** 2022-08-15      **Período:** Año 2022 Mes 7  
**Nombre del establecimiento:** BENJA S.A.      **Hora:** 7:53  
**Nro. Esta:** 1

Detalle de Movimientos:

| Medicamento                                | Tipo Movimiento                           | Factura/Receta | Proveedor/Cliente | Cantidad/Cliente |
|--|---|----------------|-------------------|------------------|
| ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML | Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema) | facecc/rec 002 | arcsa             | 2                |

El presente informe corresponde al mes Julio del 2022, y comunica que el reporte de medicamentos sujetos a fiscalización ha sido receptado y registrado, conforme el Art. 30 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

**NOTA 7:** Una vez firmado y enviado el reporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por parte del Representante Legal a través del SISFARM, el responsable técnico de la farmacia podrá visualizar el informe generado. A su vez ARCSA remitirá el correo de confirmación de la recepción del reporte de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**NOTA 8:** El correcto uso y manejo de los datos de usuario y contraseña de acceso al aplicativo SISFARM y demás información registrada y reportada es responsabilidad del responsable técnico y representante legal de la farmacia privada.

La información referente a los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deberá permanecer actualizada y disponible en la farmacia privada para efectos de control y vigilancia sanitaria por parte de la ARCSA.