

# Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria



## ***INSTRUCTIVO EXTERNO*** ***RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE*** ***MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS*** ***CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN***

Versión [1.0]

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

**Enero, 2022**



**Juntos**  
**lo logramos**

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS</b> <b>QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>IE-B.3.2.2- MSF-03</b>
	<b>VERSIÓN</b>	<b>1.0</b>
	<b>Página 4 de 8</b>	

**CONTROL DE CAMBIOS**

<b>Versión</b>	<b>Descripción</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
1.0	Emisión de Original	Noviembre/2018
1.0	Actualización del proceso para obtener la renovación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; la Resolución ARCSA-DE-016-2016-GGG es derogada por la resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG, para lo cual, se actualiza código de instructivo "IE-B.3.2.2-MSF-01" V1.0 a "IE-B.3.2.2-MSF-03" V1.0 y anexo "FE-B.3.2.2-MSF-01-01"V1.0 a "FE-B.3.2.2-MSF-03-01"V1.0	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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS</b> <b>QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>IE-B.3.2.2- MSF-03</b>
	<b>VERSIÓN</b>	<b>1.0</b>
	<b>Página 5 de 8</b>	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	6
3. DEFINICIONES.....	7
4. INSTRUCCIONES .....	9
5. ANEXOS .....	20

*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</b> <b>RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS</b> <b>QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>IE-B.3.2.2- MSF-03</b>
	<b>VERSIÓN</b>	<b>1.0</b>
	<b>Página 6 de 8</b>	

## 1. OBJETIVO

Establecer de forma clara el procedimiento y los requisitos para solicitar la renovación de la información contenida en la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- a. El presente instructivo tiene como base legal los siguientes documentos:
  - 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, Ley 0 (Registro Oficial Suplemento 615, 26-X-2015);
  - Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral Fenómeno Socio Económico Drogas y de Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Decreto Ejecutivo 951 (Registro Oficial Suplemento 717 de 22-mar.-2016);
  - Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG, Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (Registro Oficial Suplemento 515, 13-VIII-2021) y sus reformas;
  - Instructivo externo: Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización IE-B.3.2.2-MSF-02;
  - Demás normativa aplicable.
- b. Únicamente las personas naturales y jurídicas con una calificación vigente como productores, importadores, exportadores, almaceneras, comercializadores o distribuidores, podrán manejar los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
- c. A las personas naturales y jurídicas con una calificación vigente como importadores y/o exportadores de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la ARCSA otorgará anualmente a través de la renovación el cupo de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización que será empleado durante el año en curso; excepto a las farmacias privadas que cuentan de la calificación otorgada por ARCSA, que a través de su permiso de funcionamiento tiene vigencia de un año calendario, contados a partir de la fecha de su emisión.
- d. El proceso de “Renovación” estará activo en el Sistema de Saldos de Empresas “SISALEM” hasta el 31 de diciembre (para realizar una solicitud de manera ordinaria) del año vigente y del pago del importe correspondiente, o durante el 1 de enero hasta el 31 de enero del siguiente año (para una solicitud de manera extraordinaria). Las personas naturales o jurídicas que realicen la renovación en el tiempo establecido para una solicitud de manera extraordinaria no podrán

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</b> <b>RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS</b> <b>QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>IE-B.3.2.2- MSF-03</b>
	<b>VERSIÓN</b>	<b>1.0</b>
	<b>Página 7 de 8</b>	

realizar ninguna actividad ni transacción con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización hasta que obtengan su certificado de renovación; previo al pago del recargo del cien por ciento del valor de la renovación.

- e. Las personas naturales y jurídicas calificadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o aquellas que cuentan con una autorización ocasional podrán solicitar la anulación de la misma, una vez que dispongan de saldo en cero, mediante una solicitud dirigida a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia – ARCSA, de conformidad con lo detallado en el Instructivo Externo: Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

### 3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente instructivo se utilizarán las siguientes definiciones y acrónimos:

**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 de terceros, 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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS</b> <b>QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>IE-B.3.2.2- MSF-03</b>
	<b>VERSIÓN</b>	<b>1.0</b>
	<b>Página 8 de 8</b>	

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

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

**Bodegas.**- Establecimiento que cuenta con el permiso de funcionamiento y el certificado de Buenas Prácticas vigentes, otorgadas 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.

**Cupo de la sustancia.**- Cantidad máxima de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento, autorizada por la ARCSA para importar o exportar.

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

**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.

**Sistema Nacional de Salud.**- Conjunto de entidades públicas, privadas, autónomas y comunitarias que se articulan funcionalmente para mejorar el nivel de salud y vida de la población ecuatoriana y hacer efectivo del derecho a la salud.

**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:

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</b> <b>RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>IE-B.3.2.2-MSF-03</b>
	<b>VERSIÓN</b>	<b>1.0</b>
	<b>Página 9 de 8</b>	

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

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

#### 4. INSTRUCCIONES

##### 4.1. PROCEDIMIENTO PARA GENERAR LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN EN EL SISTEMA DE SALDOS DE EMPRESAS - SISALEM

Las personas naturales o jurídicas calificadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización con la ARCSA deben realizar los siguientes pasos:

###### 4.1.1. PASOS PARA INGRESAR AL SISTEMA DE SALDOS DE EMPRESAS - SISALEM.

- Ingresar al sistema SISALEM a través de la página web de ARCSA [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec), en el ícono “Servicios” seleccionar la opción

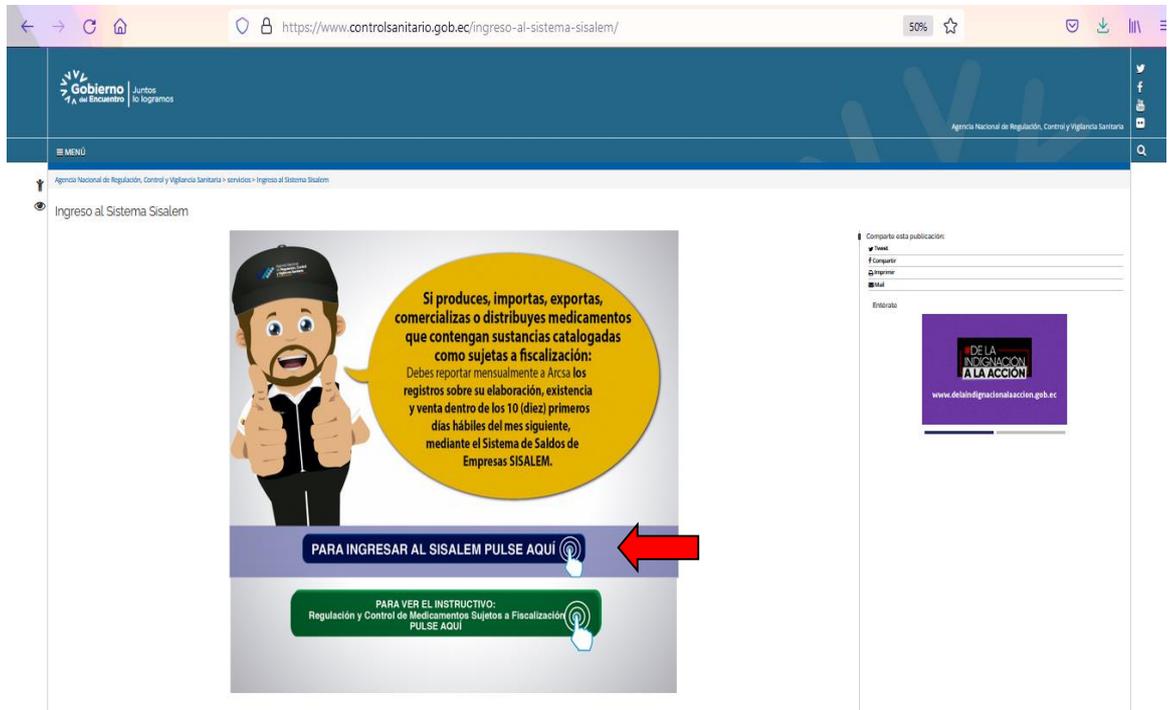


The screenshot shows the website interface for the Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. The 'Servicios' menu is visible, with 'SISALEM' highlighted by a red arrow. Other menu items include 'Transparencia', 'Convenios de Pagos/Coactivas', 'Normativas en Consulta Pública', and 'Riesgos de Productos, Denuncias y Sugerencias'. The main content area features a banner for '42 TRÁMITES DIGITALIZADOS AL 100%' and a 'Servicios' section with a search icon.

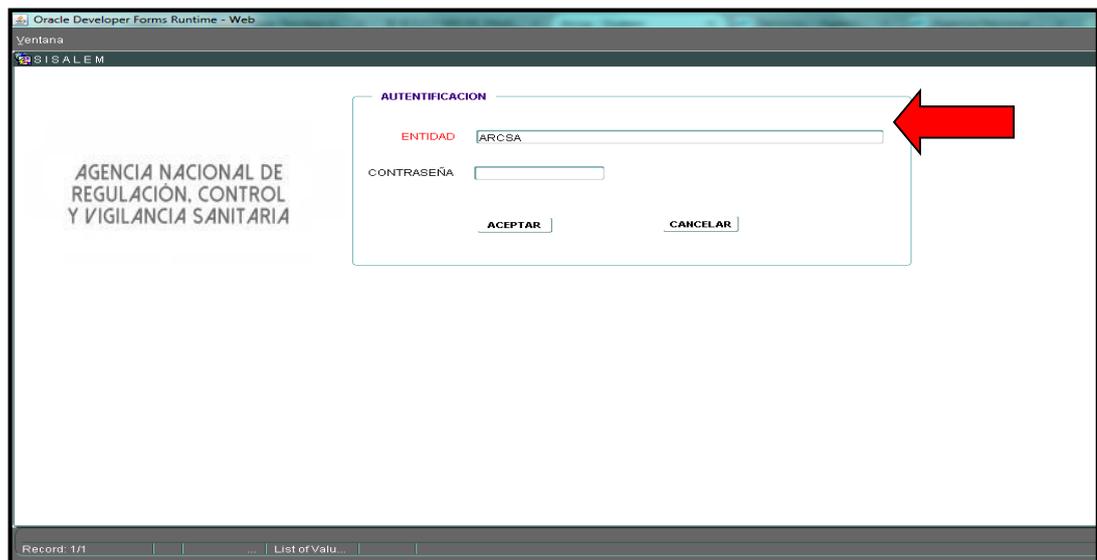
- Seleccionar el ícono “Para ingresar al SISALEM pulse aquí”.

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</b> <b>RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 10 de 8	



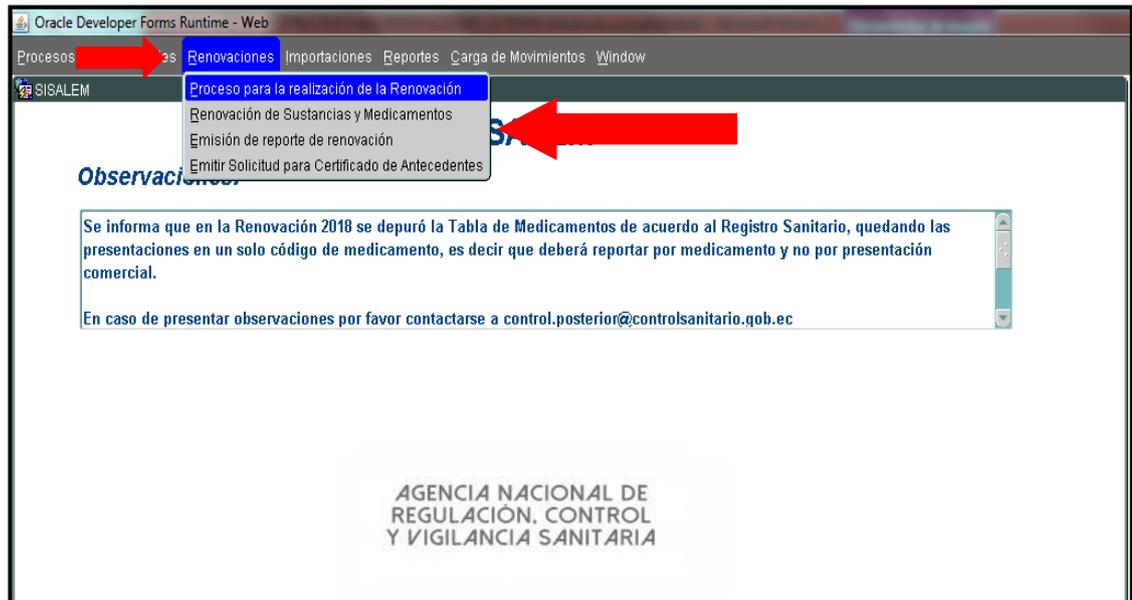
c. Ingresar el usuario de la entidad (empresa), la contraseña y dar clic en “Aceptar”.



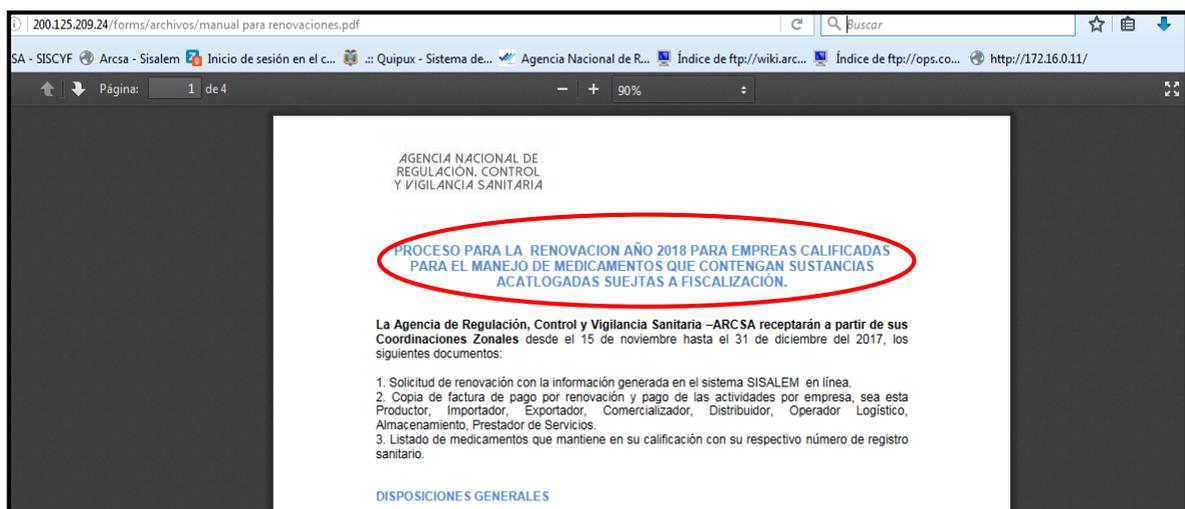
LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS</b> <b>QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.3.2.2- MSF-03
	VERSIÓN	1.0
	Página <b>11</b> de <b>8</b>	

- d. Seleccionar en el menú la opción de **“Renovaciones”**, luego elegir **“Proceso para la realización de la Renovación”**, y dar clic en **“Aceptar”**.



- e. Se desplegará una ventana emergente en su navegador, donde se visualizará el **“Comunicado del proceso para la renovación (año) para empresas calificadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización”**.



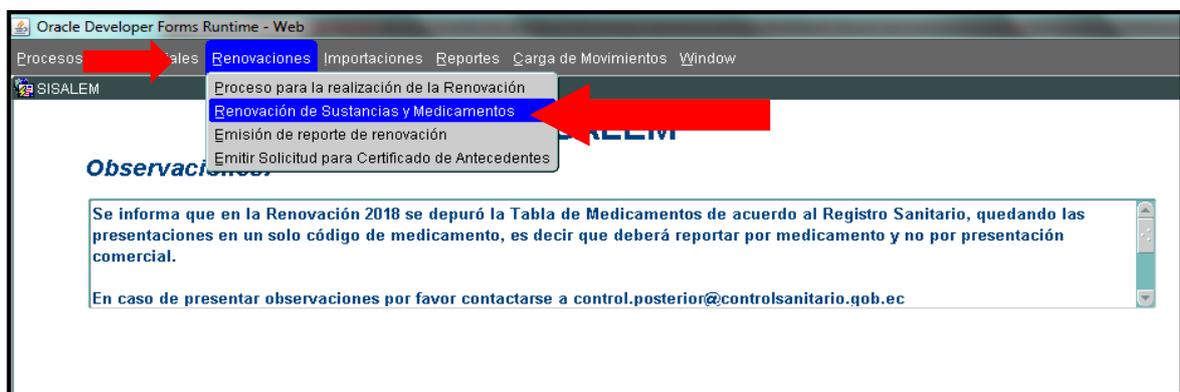
LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS</b> <b>QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.3.2.2- MSF-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 12 de 8	

Este documento debe ser leído al detalle por el usuario, en virtud que se establecen los lineamientos generales del proceso de renovación en curso.



- f. Volver a la página principal del SISALEM, dando clic en la opción de salida y seleccionar nuevamente la opción de **“Renovaciones”**. Dar clic en **“Renovación de Sustancias y medicamentos”**.



Se desplegará una pantalla con toda la información de la empresa, dicha información deberá ser verificada completamente por el usuario, es decir el usuario deberá verificar la información registrada en cada una de las opciones: **“Instituciones Financieras”**, **“Accionistas”**, **“Representantes”**, **“Bodegas”**, **“Plantas/Laboratorios”**, **“Sucursales”** y **“Sustancias y medicamentos”**.

**INSTRUCTIVO EXTERNO**  
**RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS**  
**QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

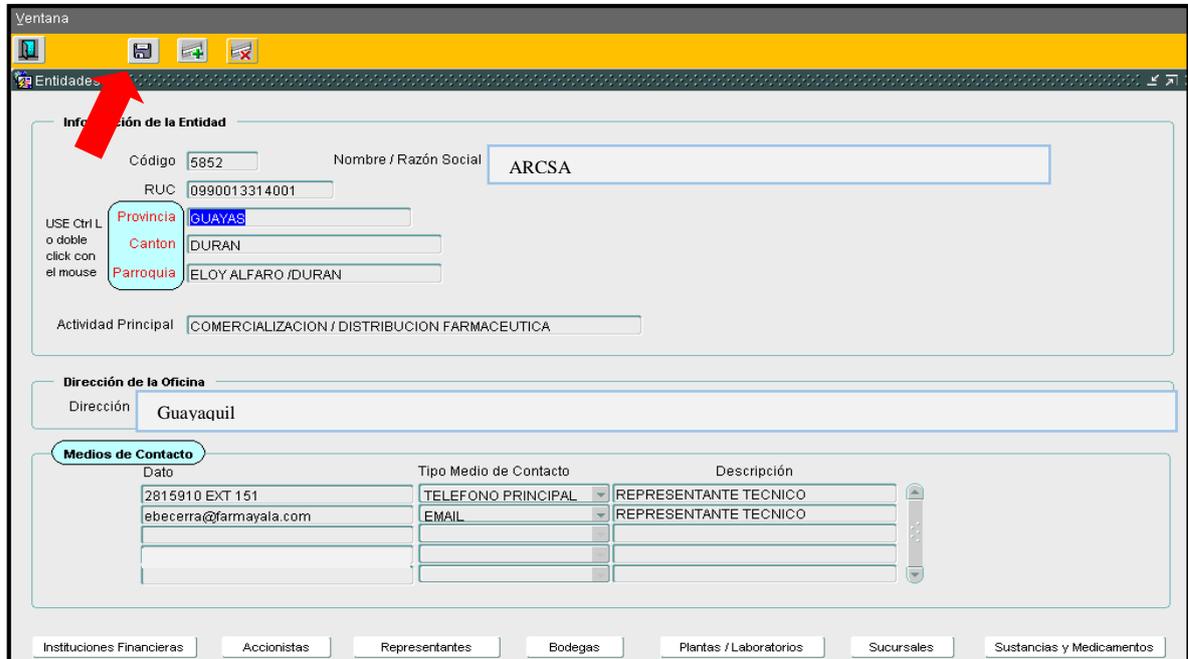
CÓDIGO

IE-B.3.2.2-  
MSF-03

VERSIÓN

1.0

Página 13 de 8



**Información de la Entidad**

Código: 5852      Nombre / Razón Social: ARCSA

RUC: 0990013314001

USE Ctrl L o doble click con el mouse

Provincia: GUAYAS

Canton: DURAN

Parroquia: ELOY ALFARO /DURAN

Actividad Principal: COMERCIALIZACION / DISTRIBUCION FARMACEUTICA

**Dirección de la Oficina**

Dirección: Guayaquil

**Medios de Contacto**

Dato	Tipo Medio de Contacto	Descripción
2815910 EXT 151	TELEFONO PRINCIPAL	REPRESENTANTE TECNICO
ebecerra@farmayala.com	EMAIL	REPRESENTANTE TECNICO

Instituciones Financieras    Accionistas    Representantes    Bodegas    Plantas / Laboratorios    Sucursales    Sustancias y Medicamentos



El usuario debe confirmar que se encuentre registrado correctamente en el sistema todos los datos referentes a:

- Nombre y/o Razón Social (conforme el RUC y permiso de funcionamiento vigente)
- RUC (conforme al permiso de funcionamiento vigente)
- Ubicación: Provincia, cantón y parroquia (conforme el RUC y permiso de funcionamiento vigente)
- Fecha de calificación
- Status (activa)
- Actividad principal: relacionada con el uso del medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
- Medios de contacto: datos, tipo de medio de contacto, descripción
- Direcciones: Campo para oficina administrativa
- Representantes: nombres y direcciones (domicilio) de representante legal, representante técnico y bodeguero.
- Accionistas: nombre y cédula de identidad de los accionistas (campo que la empresa podrá llenar o modificar de ser necesario)

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</b> <b>RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS</b> <b>QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.3.2.2- MSF-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 14 de 8	

- Instituciones financieras: Cuentas de las instituciones financieras (campo que la empresa podrá llenar o modificar de ser necesario)
- Bodega: lugar donde se almacena medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, se registrará cada bodega con su respectivo bodeguero.
- Planta/laboratorio: lugar donde la empresa realiza procesos industriales (campo que la empresa debe llenar).
- Se registrará el responsable de la planta/laboratorio con sus respectivos datos personales, quien no deberá presentar requisito alguno. En el registro debe constar apellidos y nombres completos.
- Sucursales: Empresas comercializadoras que facturan medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Se registrará como responsable de la sucursal el representante legal de la empresa.
- Actividades de la entidad: Importar, exportar, producir, almacenar, comercializar/distribuir, operador logístico/almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
- Lista de sustancias y/o medicamentos a manejar: Deberá validar las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización otorgadas y los medicamentos que las contengan. La empresa debe reportar en unidades de kilogramos, gramos, miligramos, litros o mililitros los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

El usuario podrá modificar únicamente el ítem “Medios de contacto” (actualización de número de teléfono, email); luego del cambio se debe dar clic en la opción **GUARDAR**, ubicada en la esquina superior izquierda representada por la figura a continuación:



Si el usuario requiere algún otro cambio relacionado con la información registrada en el SISALEM (tal como: Dirección y número del establecimiento, razón social, RUC, actividad, Representante Legal, Responsable Técnico, Bodeguero, medicamentos y sustancias) deberá detallarlo y solicitarlo en el trámite de renovación, adjuntando la documentación técnica que justifique el cambio solicitado, conforme lo descrito en el Instructivo externo: Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización IE-B.3.2.2-MSF-02.

En la última opción correspondiente a “**Sustancias y Medicamentos**”, el sistema automáticamente calculará el cupo de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización a concederse incrementando en un 25% la cantidad utilizada (consumo/venta) entre enero hasta octubre del último año. En caso de requerir una inclusión de actividad y/o incremento de cupo de sustancia catalogada sujeta a fiscalización superior, la persona natural o jurídica calificada deberá adicionalmente adjuntar los requisitos establecidos en el Instructivo

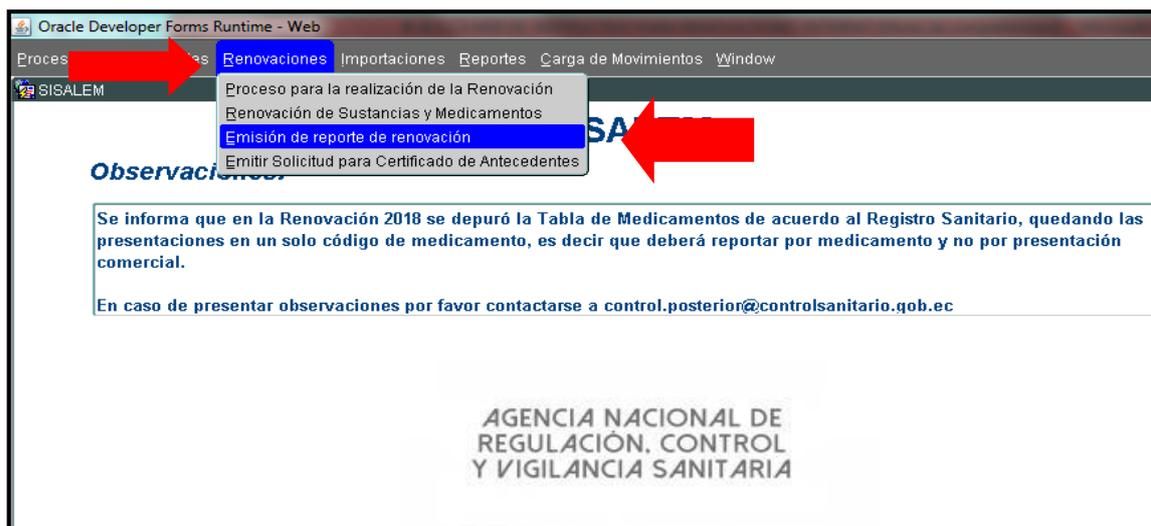
<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS</b> <b>QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2- MSF-03
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 15 de 8	

externo: Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; los mismos que estarán sujetos al análisis de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA; de ser necesario, se realizarán inspecciones a la empresa para verificar in situ los justificativos entregados por la misma.

Posterior a la revisión el usuario dará clic en **GUARDAR**.

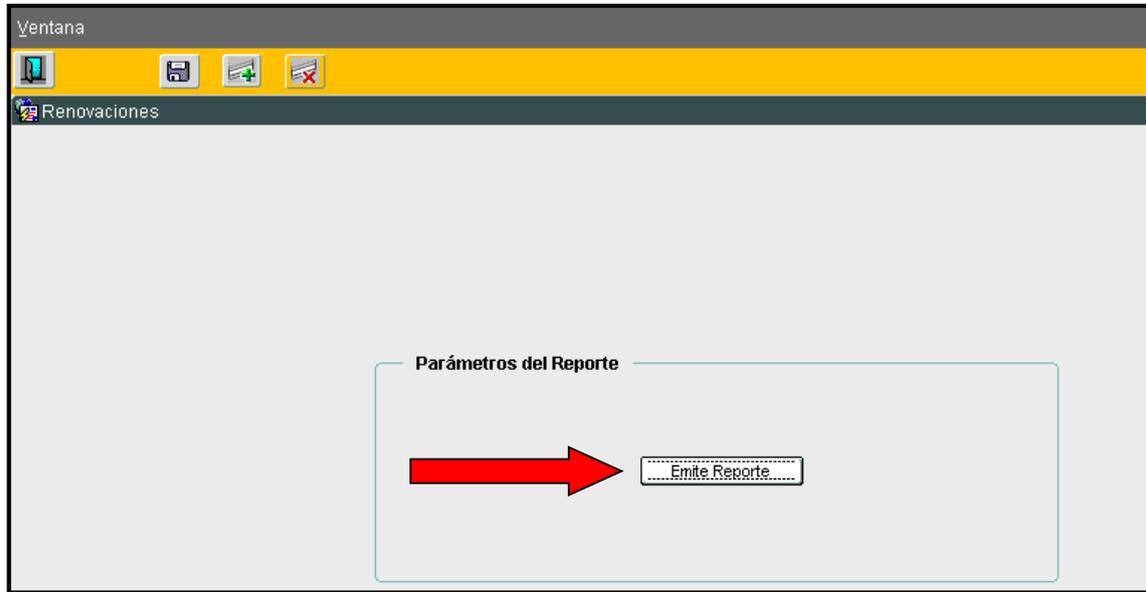
**NOTAS IMPORTANTES:**

- Al cupo concedido para el año siguiente, no se le restará el saldo inicial al 01 de enero del mismo año.
  - Las personas naturales y jurídicas únicamente calificadas como productor, comercializador/distribuidor o almacenadora no tendrán cupo para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
  - El saldo final al 31 de diciembre del año vigente, será el saldo inicial a enero del año siguiente.
  - Las importaciones que se encuentren en tránsito, autorizadas en diciembre del año vigente, se restarán del cupo del año siguiente al momento en que arriben al país y sean reportadas en el SISALEM, por lo tanto se deberán tomar en consideración en la proyección de importaciones de siguiente periodo.
- g. Regresar a la página de inicio, seleccionar la opción **“Renovaciones”** dar clic en **“Emisión de Reporte de Renovación”**.



- h. Se desplegará la siguiente pantalla donde se deberá dar clic en **“Emite reporte”**.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS</b> <b>QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>IE-B.3.2.2- MSF-03</b>
	<b>VERSIÓN</b>	<b>1.0</b>
	<b>Página 16 de 8</b>	



- i. Automáticamente se desplegará una ventana emergente en su navegador, donde se visualizará el documento “**SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE CALIFICACIÓN Y/O LICENCIA**”. Dicha solicitud debe ser firmada por el Representante Legal del Establecimiento o su delegado en caso de motivos de fuerza mayor (debe existir una autorización escrita para la firma).

*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.*

**INSTRUCTIVO EXTERNO**  
**RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS**  
**QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

CÓDIGO

IE-B.3.2.2-  
MSF-03

VERSIÓN

1.0

Página 17 de 8

AGENCIA NACIONAL DE  
REGULACIÓN, CONTROL  
Y VIGILANCIA SANITARIA

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y  
VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA**  
**RENOVACION DE CALIFICACION Y/O LICENCIA**

Pág. 1

**I. SOLICITUD**

Fecha: 21/12/2017

ARCSA Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior

Presente.-

Yo,

con Cédula de Ciudadanía # \_\_\_\_\_ en mi calidad de Representante Legal de:

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA -ARCSA

solicito a usted, de conformidad con lo que establece la Disposición Transitoria Segunda de la RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-016-2016-GGG NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, me conceda la Renovación anual como:

Actividades:

**II. DATOS GENERALES**

Nombre o Razón Social: AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA -ARCSA

RUC: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

Representante Legal:

Nombre: \_\_\_\_\_

Cédula: \_\_\_\_\_

Representantes Técnicos:

Nombre \_\_\_\_\_

Cédula \_\_\_\_\_

Bodegueros:

Nombre \_\_\_\_\_

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA -ARCSA

Cédula \_\_\_\_\_

**III. CUPO SOLICITADO PARA LA NUEVA RENOVACION**

SUSTANCIA CONTROLADA	UNIDAD	CUPO SOLICITADO
MEDICAMENTO CONTROLADO		
ATIVAN 1 MG		
ATIVAN 2 MG TABLETAS		
DIAZEPAM 10 MG/2 ML INYECTABLE		
DORMICUM 15 MG/3 ML		
DORMICUM 50 MG/10 ML AMPOLLA		
DORMICUM SOLUCION INYECTABLE 5 MG/5 ML (3 ML)		
FENTANILO 0.5 MG/10 ML SOLUCION INYECTABLE		
FENTANYL AMPOLLAS 0.05 MG / ML (10 ML)		
LEXOTAN 3 MG COMPRIMIDOS		
MIDAZOLAM AMPOLLAS 15 MG/3 ML		
RIVOTRIL 2.5MG/ML SOLUCION ORAL (GOTAS)		
RIVOTRIL 2MG COMPRIMIDOS		
TEMGESIC ® SOLUCION INYECTABLE		
ULTIVA POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INTRAVENOSA 5 MG		

FIRMA: \_\_\_\_\_

Representante Legal

NOTA: En caso de querer solicitar un incremento de cupo superior al sugerido por el sistema (consumo total \* 1.25) o de necesitar incluir nuevas sustancias o medicamentos, adjuntar los justificativos técnicos pertinentes.

Cabe recalcar que la información detallada en el presente informe está sujeta a cambios, en caso que la ARCSA lo considere pertinente y por solicitud del usuario, por ejemplo: inclusión de medicamentos, exclusión de medicamentos, inclusión de sustancias, exclusión de sustancias, inclusión de actividad, exclusión de actividad, cambios de Representantes, cambios de dirección. La información a modificarse debe ser detallada y solicitada a través de Oficio (**Ver anexo 1**) en el trámite de Renovación de la Calificación, adjuntando los documentos técnicos de sustento, conforme lo descrito en el Instructivo Externo:

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</b> <b>RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 18 de 8	

Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización IE-B.3.2.2-MSF-02, y demás normativa aplicable.

**NOTA:** Para solicitar la eliminación, en el alcance de la calificación, de una sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento y/o medicamento que la contenga debe considerar que el saldo de dicha sustancia y medicamento debe ser cero (0) al 31 de diciembre del año a culminar.

#### 4.2. PROCEDIMIENTO PARA LA GENERACIÓN DE ÓRDENES DE PAGO DE SOLICITUDES DE RENOVACIÓN

Para generar las facturas de la renovación, el usuario deberá seguir los siguientes pasos:

- Descargar la orden de pago de acuerdo al proceso que desee realizar ingresando al siguiente link: <http://archie.controlsanitario.gob.ec/#/>. O a su vez realizar los pasos descritos en el apartado 4.1.1 literales a y b, y seleccionar en la parte inferior de la página “Para el registro de órdenes de pago por servicios relacionados a medicamentos sujetos a fiscalización, dar clic aquí “órdenes de pago””



- Ingresar el número de RUC del establecimiento y dar clic en “Validar datos”;
- Escoger el tipo de servicio “**Medicamentos controlados**”;
- Escoger el “**SERVICIO A PAGAR**” según su actividad: RENOVACIÓN ORDINARIA CALIFICACIÓN: A PRODUCTOR; RENOVACIÓN ORDINARIA CALIFICACIÓN: B IMPORTADOR; RENOVACIÓN ORDINARIA CALIFICACIÓN: C EXPORTADOR; RENOVACIÓN ORDINARIA

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</b> <b>RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS</b> <b>QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>IE-B.3.2.2-MSF-03</b>
	<b>VERSIÓN</b>	<b>1.0</b>
	Página <b>19</b> de <b>8</b>	

CALIFICACIÓN: D DISTRIBUIDOR (VENTA AL POR MAYOR); RENOVACIÓN ORDINARIA  
CALIFICACIÓN: E LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO;

- e. Una vez emitida la orden de pago, el usuario deberá realizar el pago correspondiente;
- f. El usuario deberá escanear la orden de pago, el comprobante de depósito y enviarlo al siguiente correo electrónico: [arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec](mailto:arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec);
- g. Recibida la copia de la orden de pago y el comprobante de depósito la Agencia emitirá al usuario la factura de pago de la tasa, de acuerdo al proceso solicitado.

**NOTA:** Se debe solicitar una orden de pago por cada actividad realizada por el establecimiento, para que se facture cada una de las actividades.

#### 4.3. PROCEDIMIENTO PARA SOLICITAR LA RENOVACIÓN

- a. El usuario debe ingresar la solicitud para la renovación generada en el Sistema de Saldos de Empresas - SISALEM en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia, adjuntando la siguiente información:
  - Formato de oficio para la solicitud de renovación (**Ver Anexo 1**);
  - Copia de la factura de pago por renovación de cada una de las actividades que realiza la empresa (productor, importador, exportador, comercializador y/o distribuidor, almacenera);
  - El listado de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que se encuentran dentro de su calificación detallando el número de registro sanitario de cada uno;
  - Certificado de calificación vigente; en caso de pérdida del certificado, deberá adjuntar la respectiva denuncia y declaración juramentada; y,

Nota importante: En el caso que se requiera realizar una inclusión o eliminación de medicamentos, inclusión o eliminación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, inclusión o eliminación de la actividad, cambio de representante legal, responsable técnico o bodeguero, cambios de dirección, inclusión o eliminación de sitios autorizados, ampliación de cupos; la información a modificarse debe ser detallada y solicitada a través de Oficio (**Ver anexo 1**), adjuntando los documentos técnicos de sustento, conforme lo descrito en el Instructivo Externo: Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización IE-B.3.2.2-MSF-02, y demás normativa aplicable. Adicional, en caso que requiera el certificado con la firma en físico deberá solicitarla.

- b. Una vez ingresada la solicitud la Agencia revisará, validará la solicitud y la documentación entregada por el usuario.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS</b> <b>QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>IE-B.3.2.2- MSF-03</b>
	<b>VERSIÓN</b>	<b>1.0</b>
	Página 20 de 8	

- c. De existir observaciones se le notificarán al solicitante, a través de correo electrónico registrado en el SISALEM, por una sola vez. El solicitante dispondrá del término de 5 días para la corrección de las observaciones, caso contrario se cancelará la solicitud.
- d. Cuando la ARCSA lo considere necesario se realizarán inspecciones a la empresa para 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.
- e. De no requerirse una inspección previa, si la solicitud y la documentación adjunta cumple con los requisitos establecidos y es favorable el informe de renovación, la Agencia procederá con la emisión del certificado de renovación a partir del primer día hábil de enero.
- f. Al momento de recibir el nuevo certificado de calificación, el usuario deberá verificar que la información detallada sea la correcta y se encuentre acorde a su solicitud.

**NOTA:** En el caso que el usuario necesite información adicional podrá contactarse al correo [medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec](mailto:medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec).

## 5. ANEXOS

**Anexo 1.** Formato de oficio para la solicitud de renovación.

**ANEXO 1**  
**FORMATO DE OFICIO PARA LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN**

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 IZQUITA PÉREZ.**

**COPIA:** AL COORDINADOR TÉCNICO DE VIGILANCIA Y CONTROL POSTERIOR

**ASUNTO:** Solicitud de renovación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Su despacho.

De mi consideración.-

Yo, (*NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL*), con cédula de ciudadanía.....con código dactilar N°...., en calidad de Representante legal del establecimiento "*NOMBRE COMERCIAL Y RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO*", con número de RUC.....dedicado a.....(Detallar las actividades que realiza para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización: productor, comercializador/distribuidor, importador, exportador y Almacenera).

Por medio de la presente me dirijo a usted para solicitar la siguiente actualización de información:.....(inclusión/exclusión de medicamentos, inclusión/exclusión de sustancias, inclusión/exclusión de actividad, cambio de representante legal, representante técnico, bodeguero, cambios de dirección, ampliación de cupo, entre otros) durante el proceso de renovación de la información contenida en la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, correspondiente al año.....

Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda los requerimientos antes solicitados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérea, para dar inicio al proceso.

Con sentimientos de distinguida consideración

Atentamente,

---

(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL)

E-mail: (DIRECCIÓN ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL)

Tel. Of: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Tel. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR DEL REPRESENTANTE LEGAL)

FE-B.3.2.2-MSF-03-01/V1/ENE2022