



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

INSTRUCTIVO EXTERNO

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

Versión [2.0]

***Coordinación General Técnica de Certificaciones
Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior
mayo, 2016***

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

RUBRO	CARGO	FIRMA	FECHA
APROBADO POR:	Leonardo Da Silva DIRECTOR TÉCNICO DE ELABORACIÓN, EVALUACIÓN Y MEJORA CONTINUA DE NORMATIVA, PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS		
REVISADO POR	César Moncayo COORDINACIÓN GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES		
	Mery Romero ANALISTA DE AUTORIZACIONES, CERTIFICACIONES Y TRÁMITES COMPLEMENTARIOS 1		
	Maritza Báez DIRECTORA TÉCNICA DE VIGILANCIA Y CONTROL POSTERIOR DE ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS		
	Cindy Camba ANALISTA DE VIGILANCIA Y CONTROL POSTERIOR DE ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS		
ELABORADO POR:	Katherine Chávez ANALISTA DE ELABORACIÓN, EVALUACIÓN Y MEJORA CONTINUA DE NORMATIVA, PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS		
	Mirian Vizcaíno ANALISTA DE ELABORACIÓN, EVALUACIÓN Y MEJORA CONTINUA DE NORMATIVA, PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS		



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

CÓDIGO	IE-D.1.9-MG-01
VERSIÓN	2.0
Página 3 de 6	

CONTROL DEL DOCUMENTO

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
2.0	Creación	29/05/2016

CONTENIDO


1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	5
3. INSTRUCCIONES	6
4. ANEXO	6

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, el reporte de los movimientos realizados con los medicamentos y uso del sistema SISALEM.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- 2.1. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, o quien ejerza sus competencias otorgará la calificación para la producción, importación, exportación, comercialización, distribución de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, a personas naturales y jurídicas, de acuerdo a las atribuciones adquiridas a través de 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, y de su respectivo reglamento.
- 2.2. Las personas naturales y jurídicas calificadas por la ARCSA para la producción, importación, exportación, comercialización, distribución de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deberán mantener un registro actualizado de las operaciones realizadas y reportar a la ARCSA mensualmente, mediante el sistema de Saldos de Empresas - SISALEM, los registros sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los 10 (diez) primeros días hábiles del mes siguiente.
- 2.3. Cualquier cambio en los datos que hayan sido proporcionados para la calificación deberán ser comunicados mediante oficio a la ARCSA, dentro de 20 (veinte) días hábiles.
- 2.4. Las personas naturales o jurídicas, calificadas y autorizadas, notificarán a la ARCSA, hurtos, robos, pérdidas o cualquier otro incidente con los medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización máximo en las 24 (veinticuatro) horas, después de su acontecimiento.

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-D.1.9-MG-01
		VERSIÓN	2.0
		Página 6 de 6	

3. INSTRUCCIONES

Para conocer el detalle de los requisitos y procedimiento para solicitar la calificación para las actividades relacionadas con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; así como, el reporte de los movimientos realizados con los medicamentos y uso del sistema de Saldos de Empresas – SISALEM, el usuario deberá acceder a la 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-D.1.9-MG-01-01. **(Ver Anexo 1)**

4. ANEXO

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-D.1.9-MG-01-01.