



Agencia Nacional
de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria

GUÍA DE USUARIO SISTEMA DE SALDOS DE EMPRESAS (SISALEM)



SISTEMA SISALEM

Este documento es una guía del sistema SISALEM para que las persona naturales o jurídicas calificadas en la ARCSA puedan acceder de manera rápida y eficiente a la aplicación web, que les permitan ingresar, verificar, controlar e informar, todas las actividades y/o transacciones llevadas a cabo con las sustancias sujetas a fiscalización, así como también los medicamentos que las contengan, de manera estandarizada, bajo los lineamientos de prevención y control del desvío de las sustancias sujetas a fiscalización.

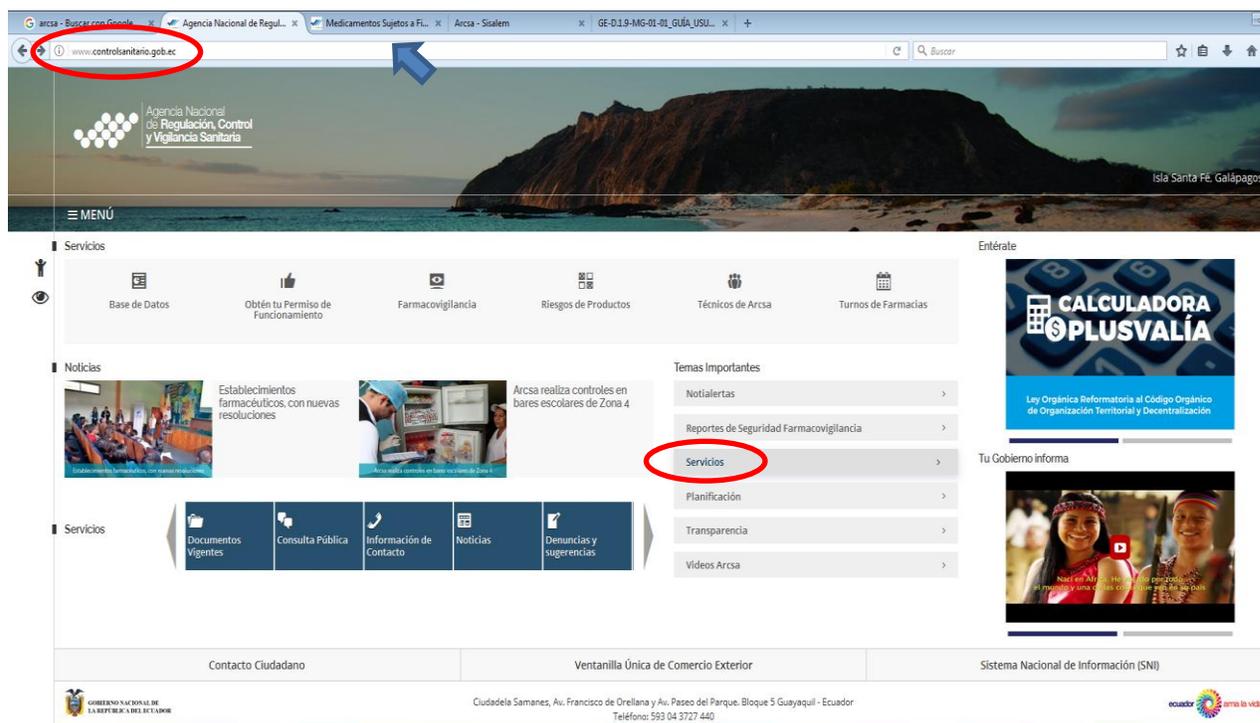
Contempla todas las actividades efectuadas por las personas naturales o jurídicas calificadas en con la ARCSA, como: importaciones, movimientos de inventarios, compras, consumos, bajas, verificación de saldos iniciales y finales, cupos, guías de transporte, renovaciones, entre otros.

INGRESO AL SISTEMA SISALEM

El sistema SISALEM es una aplicación web que puede ser accedida desde cualquier navegador de internet.

La dirección URL es <http://www.controlsanitario.gob.ec/>

El usuario debe ingresar a un navegador web y escribir la dirección URL del portal.



En la parte inferior derecha se debe ubicar en la opción Servicios, y presionar el botón izquierdo del mouse, le saldrá la siguiente pantalla:

The screenshot shows a web browser window with the URL www.controlsanitario.gob.ec/servicios/. The page header includes the logo of the Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria and a 'MENÚ' button. The main content area is titled 'Servicios' and is organized into three main sections: 'Productos', 'Establecimientos', and 'Ensayos Clínicos'. Each section contains a list of service categories with corresponding icons. The 'Medicamentos Sujetos a Fiscalización' option is circled in red.

- Productos**
 - Alimentos Procesados
 - Medicamentos Biológicos
 - Productos Naturales de uso Medicinal
 - Productos Cosméticos
 - Productos Higiénicos de uso Industrial
 - Plaguicidas de uso Doméstico, Industrial y Salud Pública
- Establecimientos**
 - Permisos de Funcionamiento
 - Certificados de Buenas Prácticas
 - Transporte de Alimentos Procesados
- Ensayos Clínicos**
 - Autorización de Ensayos Clínicos

Additional services listed on the right side of the page include:

- Medicamentos
- Medicamentos Sujetos a Fiscalización** (highlighted)
- Medicamentos Homeopáticos
- Dispositivos Médicos, Productos Dentales y Reactivos Bioquímicos de Diagnóstico
- Productos Higiénicos de uso Doméstico
- Retiro del Mercado de Productos de uso y Consumo Humano
- Gestión Requerimiento Farmacias y Botiquines
- Certificado de Manipulación de Alimentos
- Empresas Tabacaleras

Escoge el icono Medicamentos Sujetos a Fiscalización y se dirige al final de la página obtenida, ahí se encuentra el link para ingresar al sistema

The screenshot shows a web browser window with the URL www.controlsanitario.gob.ec/medicamentos-sujetos-a-fiscalizacion/. The page title is "Medicamentos Sujetos a Fiscalización". Below the title is a list of services, each with a hand icon and a link. The link "PARA INGRESAR AL SISALEM PULSE AQUÍ" is circled in red. Below this link is a note: "La clave que debe usar la empresa es la misma que tenía ingresada cuando reportaba al CONSEP. Para el ingreso de datos de empresas autorizadas a medicamentos sujetos a fiscalización, de clic aquí".

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria > Programas y Servicios > Medicamentos Sujetos a Fiscalización

Medicamentos Sujetos a Fiscalización

Medicamentos Sujetos a Fiscalización

"Las personas naturales o jurídicas calificadas en el 2015 por la Dirección Nacional de Control y Fiscalización del Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicos - CONSEP, para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deberán solicitar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, la nueva calificación hasta el 20 de agosto del 2016."

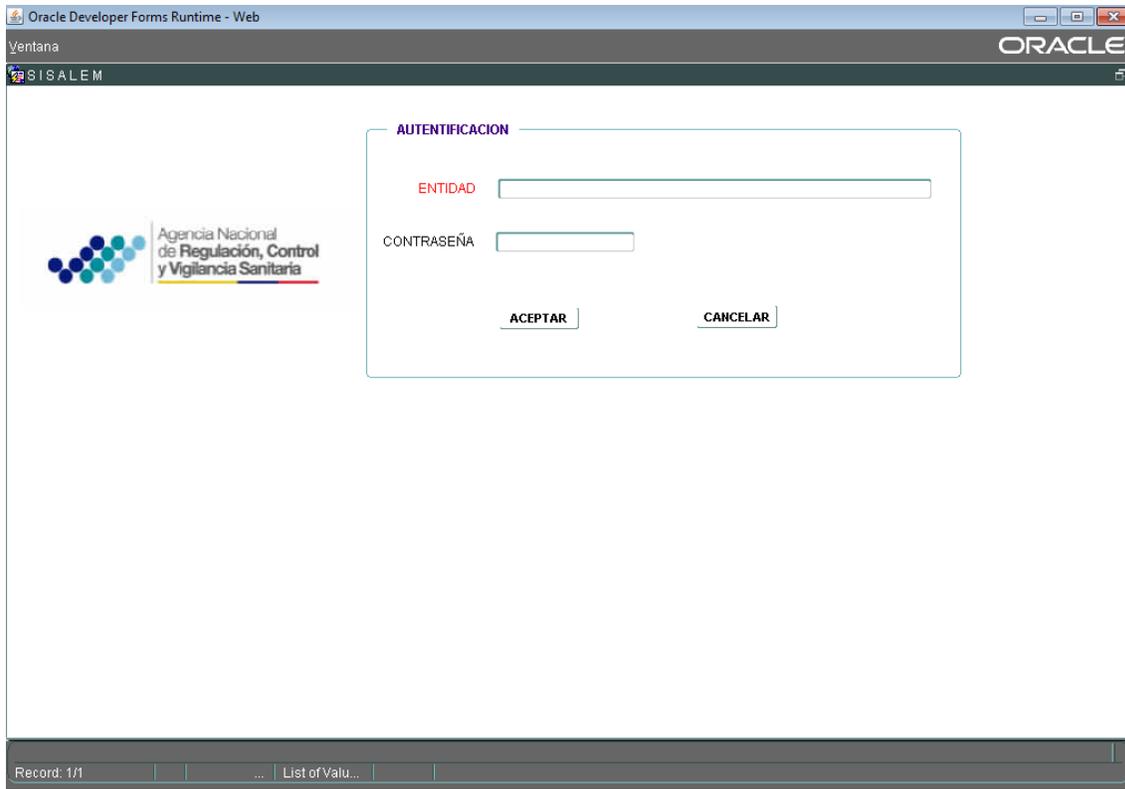
- Calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias
- Autorización ocasional
- Autorización para importar / exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- Actualización o corrección de datos
- Renovación del cupo de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento
- Anulación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- Autorización para la inclusión o modificación de la actividad para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- Inclusión de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presentes en medicamentos
- Autorización para donar, transferir o destruir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- Autorización de la baja de inventario de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- Reporte del manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- Solicitud de certificado de no contener sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- Ampliación del cupo de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento
- Inclusión de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

PARA INGRESAR AL SISALEM PULSE AQUÍ

La clave que debe usar la empresa es la misma que tenía ingresada cuando reportaba al CONSEP.
Para el ingreso de datos de empresas autorizadas a medicamentos sujetos a fiscalización, de clic aquí

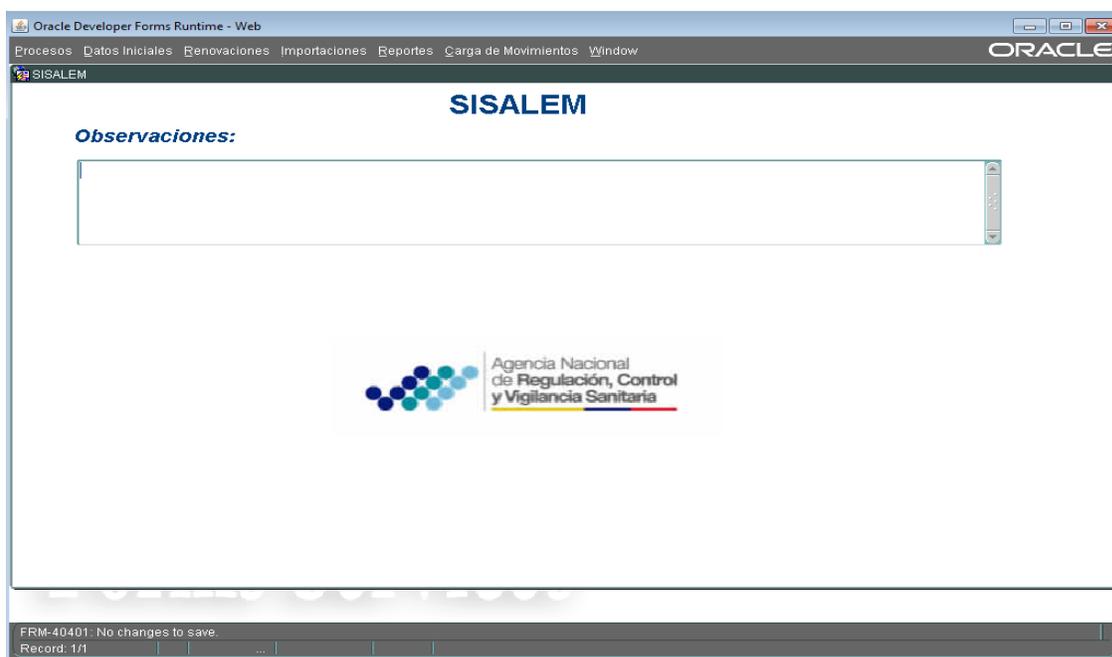
USUARIO Y CONTRASEÑA

Una vez cargada la página se visualiza una pantalla en donde se le solicita al usuario ingresar los datos de autenticación que serán entregados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.



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 clave o contraseña con la que normalmente ingresaba en el SISALEM. Para el caso de aquellas empresas que se han calificado y acceden por primera vez, la clave inicial será 111.

Aparecerá la siguiente pantalla:

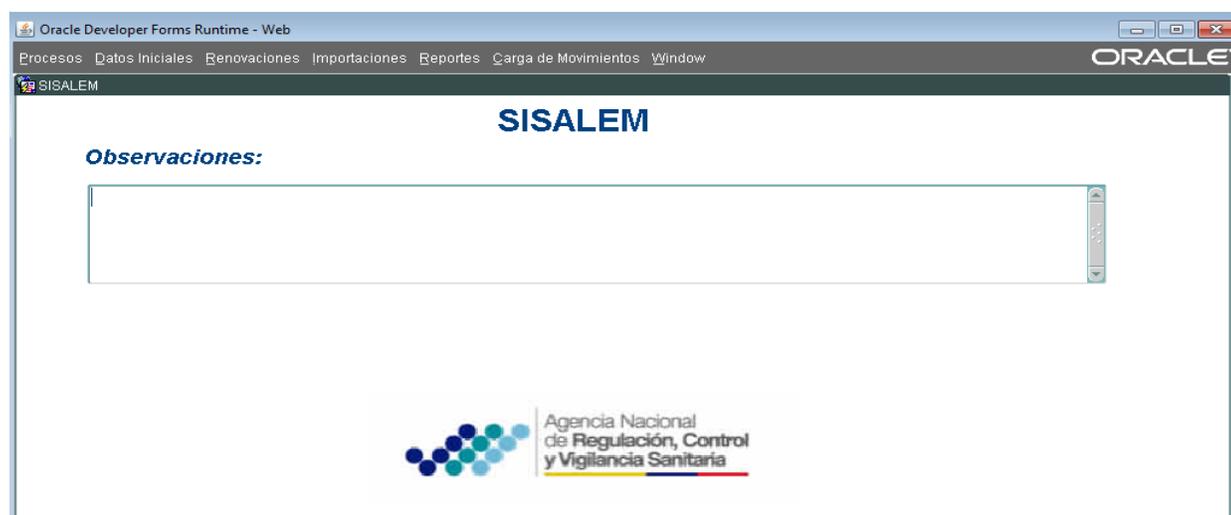


En el recuadro de OBSERVACIONES, verificar la información y notas importantes que todos los meses SE comunica a los usuarios.

MENU PRINCIPAL DEL SISTEMA SISALEM

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

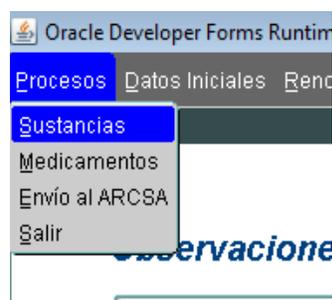
- PROCESOS: ingreso diario de transacciones realizadas con las sustancias químicas sujetas a fiscalizaciones y medicamentos que la contengan.
- DATOS INICIALES: información relevante de la empresa, cupos, saldos iniciales.
- RENOVACIONES: proceso e instructivo de renovación anual.
- REPORTE: reportes de movimientos de sustancias y medicamentos, constancia de envío al CONSEP.
- 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.



PASOS PARA REPORTAR EN EL SISTEMA SISALEM

PROCESOS

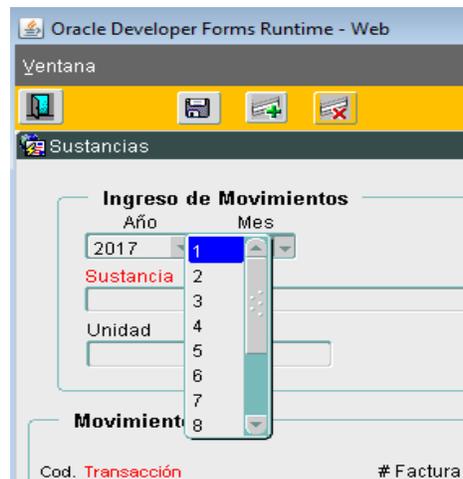
En el submenú PROCESOS se debe registrar todas las transacciones realizadas en el mes con las sustancias químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan.



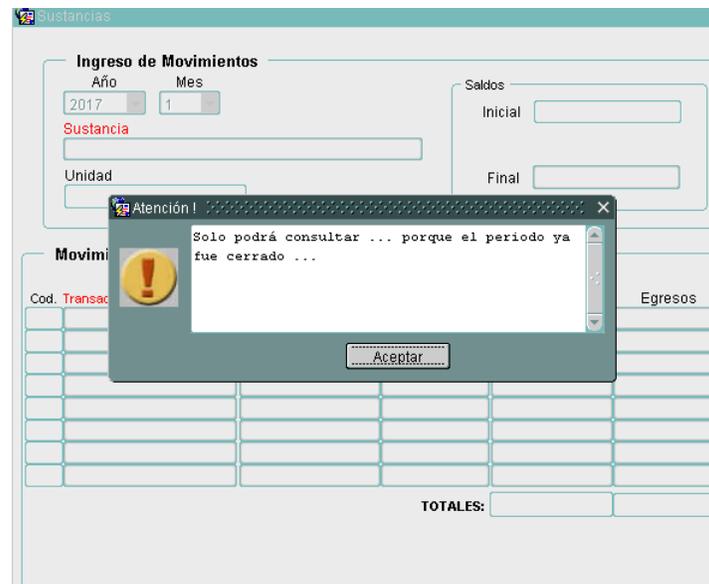
PROCESOS / SUSTANCIAS

Sustancias: esta opción le permite reportar los movimientos mensuales de las sustancias químicas sujetas a fiscalización en caso de, 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 al ARCSA.

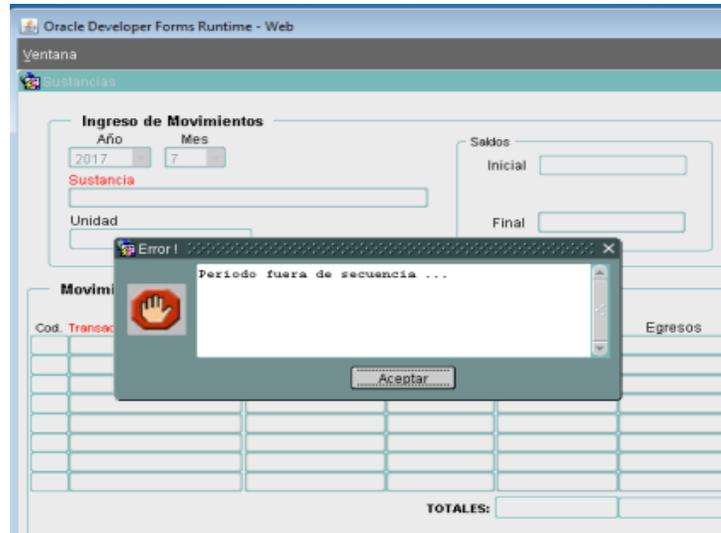
Escoja el año y el mes que va a reportar; como muestra la pantalla:



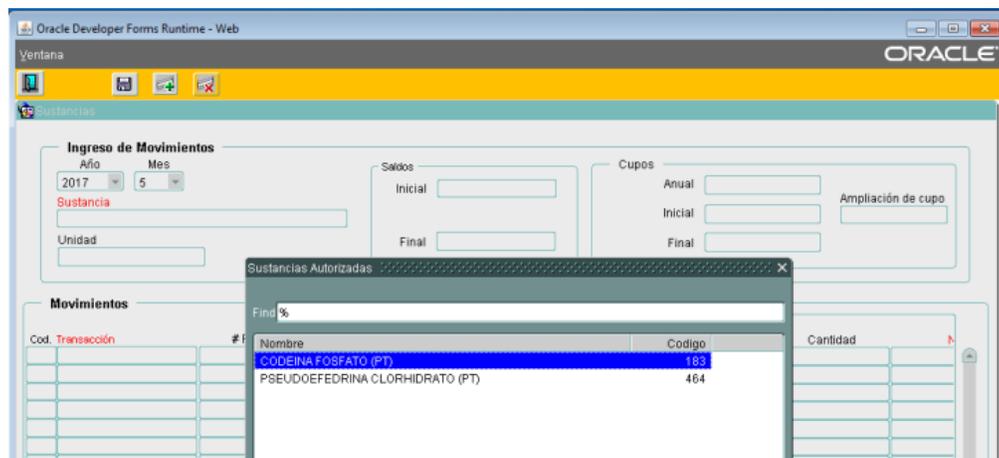
No se podrá ingresar periodos que no correspondan al mes que toca reportar, a menos que usted quiera consultar algún mes ya reportado en este sistema, le saldrá una advertencia como se muestra en la siguiente pantalla:



En caso de que la información correspondiente al uso o consumo de las sustancias no ha sido enviada al 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:



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:



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 el 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.

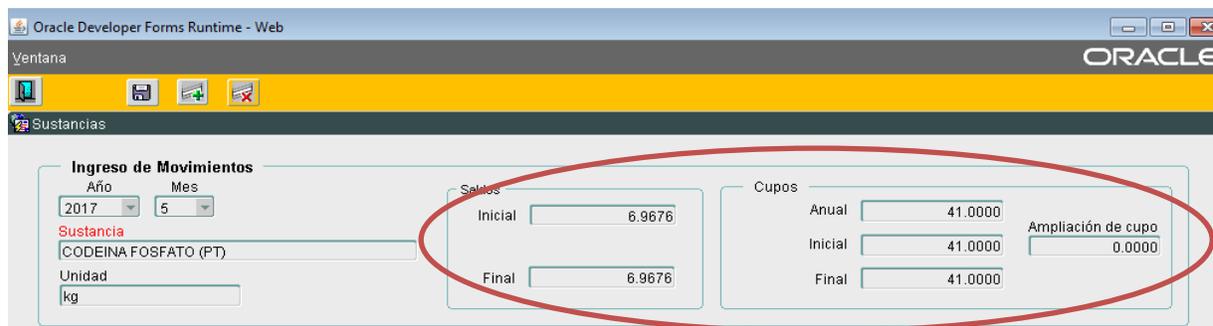
Cupo Anual: es el cupo que le autorizó el ARCSA para todo el año.

Cupo Inicial: es el cupo con el cual la empresa inicia el periodo, por ejemplo: el cupo inicial para Enero. 2017; es el Cupo Anual: el que consta en su certificado de calificación 2017.

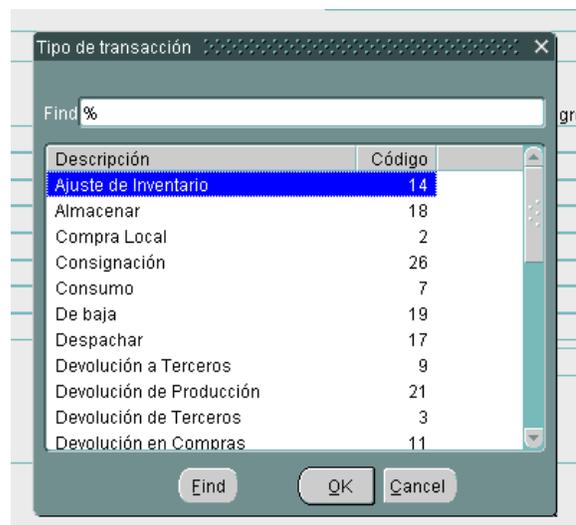
Cupo Final: es el cupo final que se tiene para esa sustancia, después de ingresar las transacciones de esa sustancia.

Ampliación de cupo: se registra el valor de la ampliación en el mes que fue aprobada.

La siguiente pantalla contiene los campos correspondientes a saldos y Cupos que son solo de consulta, antes de ingresar transacciones, verifique que sea la correcta y que aparezca toda la información correspondiente a cada sustancia:



En el campo TRANSACCION, 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, consumo, ventas, importación, etc.).



Descripción	Código
Ajuste de inventario	14
Almacén	18
Compra Local	2
Consignación	26
Consumo	7
De baja	19
Despachar	17
Devolución a Terceros	9
Devolución de Producción	21
Devolución de Terceros	3
Devolución en Compras	11

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 debe solicitar la autorización por escrito. Para reportar debe recibir un oficio con la autorización correspondiente firmado por el Director del departamento correspondiente.

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 sustancias químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan para su almacenamiento.

COMPRA LOCAL.-transacción para registrar el ingreso de una compra de sustancias químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan realizada a un proveedor local.

CONSIGNACION.- transacción utilizada para registrar el traspaso de la posesión de sustancias químicas sujetas a fiscalización y 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.

CONSUMO.-Transacción utilizada para registrar el uso o consumo de las sustancias químicas sujetas a fiscalización ya sea para la elaboración de un producto o para su utilización como parte de un proceso.

DE BAJA.- Transacción con la cual se registra las destrucciones de sustancias químicas sujetas a fiscalización y 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 el Director del departamento correspondiente.

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 sustancias químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan de la bodega de almacenamiento hacia el cliente final.

DEVOLUCIONES DE PRODUCCION.- en caso de que la empresa reporte los egresos de sustancias químicas sujetas a fiscalización de bodega para el área de producción y por motivos justificados no sean utilizadas en la elaboración de un producto o un proceso, la persona natural o jurídica debe reportar la transacción "devolución a producción" para ingresar los saldos físicos a bodega.

DEVOLUCIONES EN COMPRAS.- transacción utilizada por el comprador de la sustancia químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan, para reportar la devolución física de las sustancias o el cambio de la factura provenientes de una compra local, que por diferentes 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 sustancias químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan es necesario que se acompañe de una guía de transporte del ARCSA.

DEVOLUCIONES EN VENTAS.- transacción utilizada por el proveedor de la sustancia químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan, para reportar la devolución física de las sustancias o el cambio de la factura, que por diferentes 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 sustancias químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan es necesario que se acompañe de una guía de transporte del ARCSA.

DONACION ENTREGADA.- transacción utilizada para reportar el egreso en calidad de donación de sustancias químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan a una persona natural o jurídica calificada en el ARCSA.

Para reportar la transacción "donación" la persona natural o jurídica debe recibir un oficio con la autorización correspondiente firmado por el Director del área correspondiente.

DONACION RECIBIDA transacción utilizada para reportar e ingreso en calidad de donación de sustancias químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan a una persona natural o jurídica calificada en el ARCSA.

Para reportar la transacción "donación" la persona natural o jurídica, debe recibir un oficio con la autorización correspondiente firmado por la autoridad competente.

ENTREGA MUESTRA ARCSA.- transacción utilizada para reportar el egreso de saldos de sustancias químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan entregadas mediante ACTA DE ENTREGA - RECEPCION como muestras al ARCSA.

EXPORTACION.- Transacción utilizada para reportar el egreso de sustancias químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan que han sido enviadas a otro país. Previa autorización del ARCSA.

IMPORTACION.- Transacción utilizada para reportar el ingreso sustancias químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan provenientes de importaciones arribas al país. Previa autorización del ARCSA.

NO EXISTE MOVIMIENTO.- transacción utilizada para registrar que no ha existido movimientos de sustancias químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan en el mes reportado.

PRESTADOR DE SERVICIO.- transacción utilizada por el solicitante del servicio para reportar el egreso del saldo de una sustancia química sujeta hacia el prestador del servicio. Para lo cual deberá mantener un registro numérico de los despachos, mismo que son ingresados en el campo de "N° de factura", en el campo de "Calif/Permiso" se debe buscar el nombre de la empresa prestadora del servicio.

Se utiliza también por parte del prestador de servicio para reportar el ingreso de sustancias química sujetas a control, que serán objeto de la prestación del servicio y que implica el consumo de las mismas.

PRODUCCION. Transacción utilizada para reportar la producción nacional de sustancias químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan. Para lo cual deberá mantener un registro numérico de las ordenes de producción o fabricación, mismo que son ingresados en el campo de "N° de factura", en el campo de "Calif/Permiso" se debe buscar el nombre de la misma empresa productora.

TRANSFERENCIA INTERNA.- Transacción utilizada para reportar los ingresos o egresos que implican el traslado de sustancias químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan de una instalación o bodega a otra de la misma empresa.

TRANSFERENCIA POR FUSION.- se utiliza esta transacción para reportar los ingresos o egresos que implican el traslado de sustancias químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan de una entidad calificada que se fusiona legalmente con otra calificada.

VENTAS.- Transacción utilizada para reportar la venta de sustancias químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan.

A tomar en cuenta:

- Utilice la tecla ENTER o Tab para pasar de un campo a otro de manera rápida. Digite en el campo #Factura el número de factura cuando es compra/venta o N° orden de producción cuando es consumo.
- En el campo Calif/Permiso, al dar clic en la tecla TAB, si es consumo se pondrá automáticamente el número de su calificación,
- Cuando se registra una venta/compra seleccione la empresa compradora/proveedora y se mostrará el número de calificación, cuando registre la transacción no existe movimiento, en el campo factura digite x. En los ingresos y egresos no utilice más de cuatro decimales y para el decimal ponga punto.
- Cuando registre una importación, digite el número de LICENCIA SENA E en el campo # Factura.
- Al ingresar consumos de sustancias es necesario que se reporte cada una de las órdenes de producción, NO SE DEBE REPORTAR EN FORMA CONSOLIDADA LOS MOVIMIENTOS.

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:



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

PROCESOS / MEDICAMENTOS

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

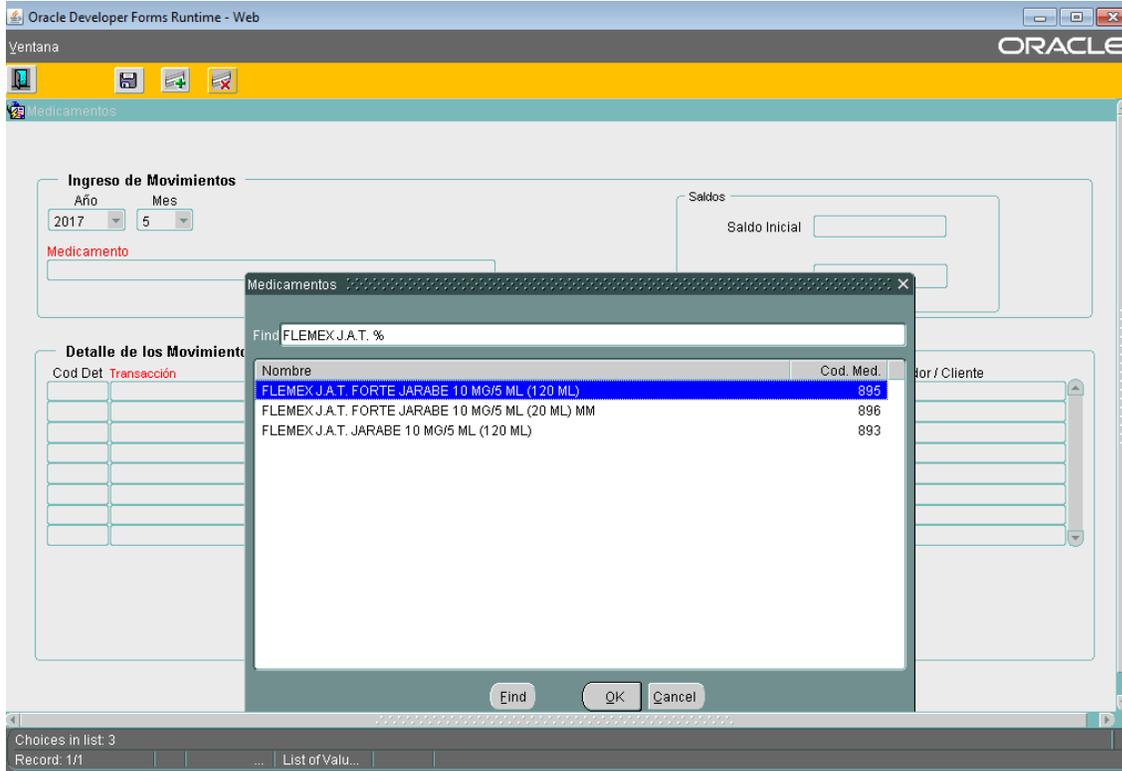


Escoja el año y el mes que va a reportar; tal como se explicó para sustancias

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

En caso de que la información correspondiente al uso o consumo de los medicamentos no ha sido enviada al 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

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 una de las medicamento 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:

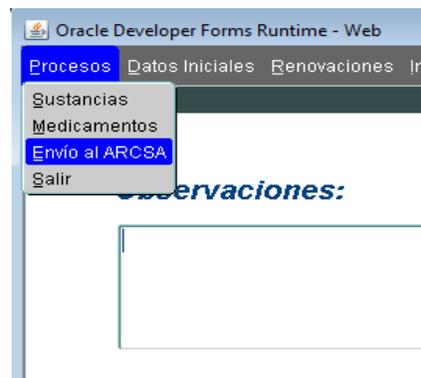


En esta pantalla verificar que los saldos de cada medicamento, estén correctos. En caso de que no estén correctos por favor comuníquese con el área de respectiva.

Los campos en esta pantalla son similares a las sustancias, así mismo los tipos de transacciones son las mismas.

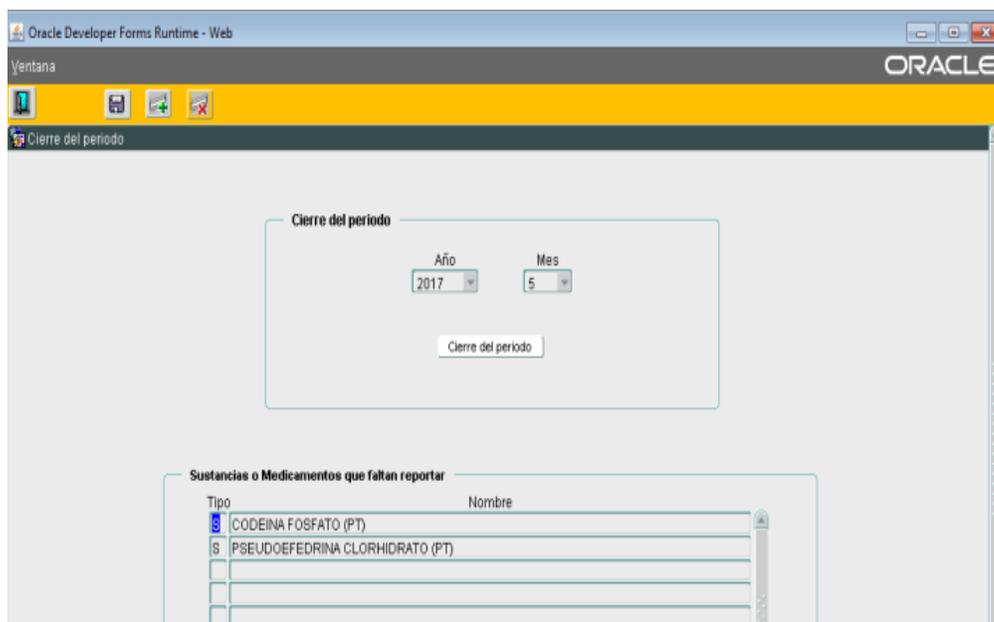
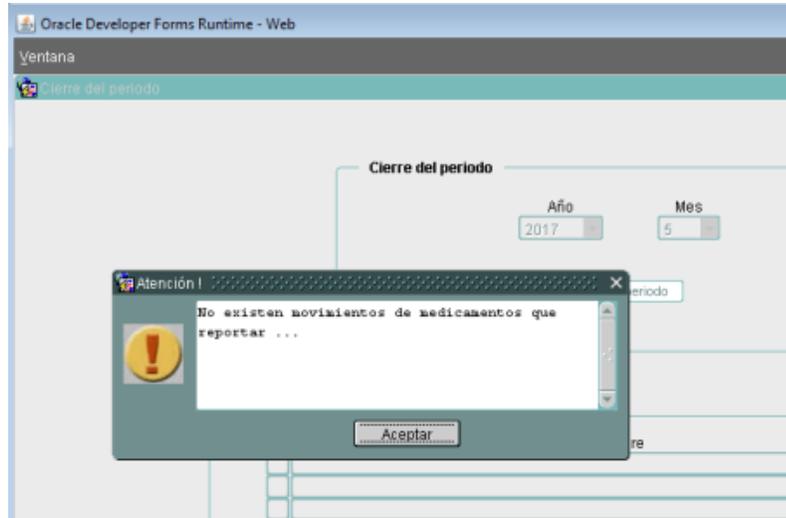
PROCESOS / ENVIO AL ARCSA

Para cerrar el período/mes y enviar al ARCSA; debe escoger la opción PROCESOS y seleccione ENVIO AL ARCSA, como se muestra en la siguiente pantalla:



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

En el caso que no esté reportado todas las sustancias y/o medicamentos le saldrá el siguiente mensaje y se enlistará las sustancias/medicamentos que faltan por reportar:



Si ya registró las transacciones de todas las sustancias y/o medicamentos, le permitirá continuar con el envío al ARCSA

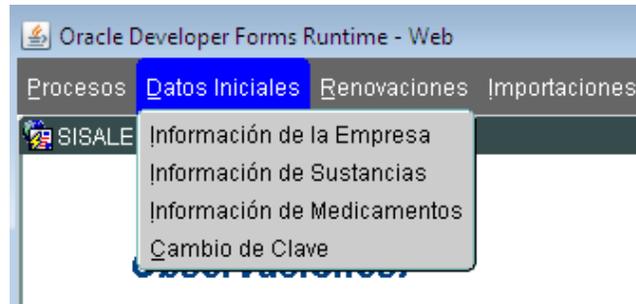
Una vez enviado se genera en una pestaña del navegador de internet el reporte de constancia del envío de información al ARCSA.



		REPORTE DE CONSTANCIA DE ENVIO DE INFORMACION			
		Fecha de envío del reporte:	2017/05/05	Hora: 10:38	Pág. 1
Empresa : ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA. LTDA.				Año	Mes
Código : 5663				2017	4
		PERIODO:			
Sustancia	Saldo Inicial	Saldo Final			
CODEINA FOSFATO (PT)	9.7357	6.9676			
PSEUDOFEDRINA CLORHIDRATO (PT)	27.5061	19.1781			
Medicamento	Saldo Inicial	Saldo Final			
FLEMEX J.A.T. FORTE JARABE 10 MG/5 ML (120 ML)	37.394.0000	26.058.0000			
FLEMEX J.A.T. FORTE JARABE 10 MG/5 ML (20 ML) MM	2.950.0000	1.500.0000			
FLEMEX J.A.T. JARABE 10 MG/5 ML (120 ML)	1.351.0000	1.395.0000			

DATOS INICIALES

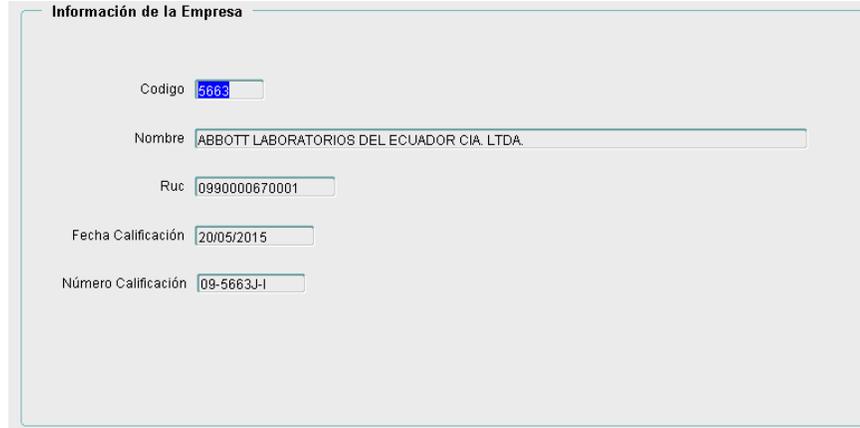
Es importante que verifique la información de la empresa, datos iniciales y cupos; esto lo hace con la opción DATOS INICIALES, como se muestra en la siguiente pantalla:



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.

DATOS INICIALES / INFORMACION DE LA EMPRESA

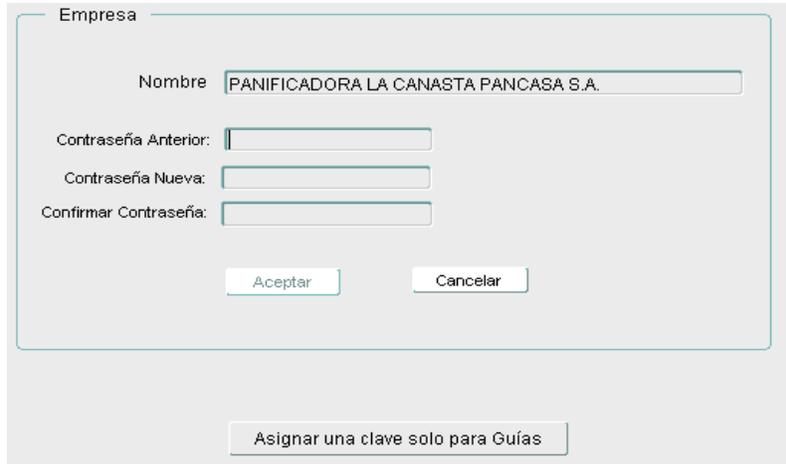
Información de la empresa: esta opción muestra la información de su empresa o de la persona natural calificada registrada en la base de datos del ARCSA, como se muestra en la siguiente pantalla:


 A screenshot of a web form titled "Información de la Empresa". The form contains several input fields with the following data:

- Código: 5663
- Nombre: ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA. LTDA.
- Ruc: 0990000670001
- Fecha Calificación: 20/05/2015
- Número Calificación: 09-5663J-I

DATOS INICIALES / INFORMACION DE SUSTANCIAS

Información de sustancias: esta opción muestra información de las sustancias 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:



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.

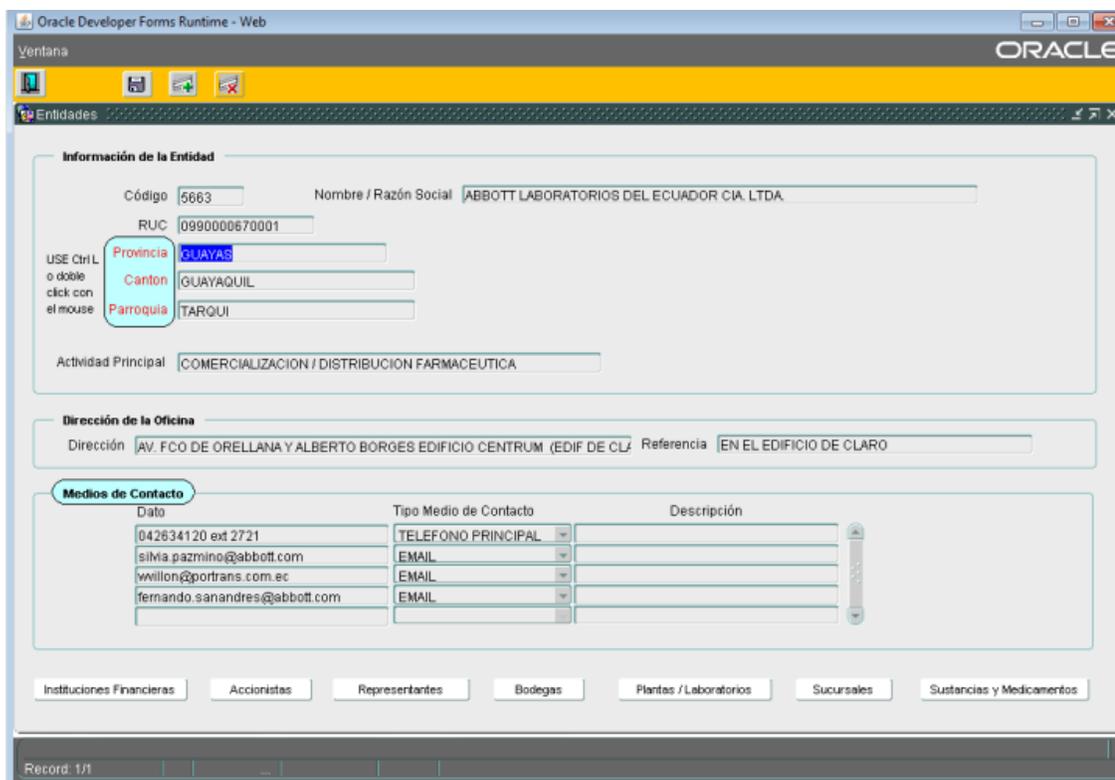
RENOVACIONES

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 instructivo para la realización de la renovación en formato pdf, al igual que el cronograma de atención al público y el funcionario asignado.

En la opción renovaciones se desplegará la siguiente pantalla:



Oracle Developer Forms Runtime - Web

Ventana

Entidades

Información de la Entidad

Código: 5663 Nombre / Razón Social: ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA. LTDA.

RUC: 0990000670001

Provincia: GUAYAS

Cantón: GUAYAQUIL

Parroquia: TARQUI

Actividad Principal: COMERCIALIZACION / DISTRIBUCION FARMACEUTICA

Dirección de la Oficina

Dirección: AV. FCO DE ORELLANA Y ALBERTO BORGES EDIFICIO CENTRUM (EDIF DE CL) Referencia: EN EL EDIFICIO DE CLARO

Medios de Contacto

Dato	Tipo Medio de Contacto	Descripción
042634120 ext 2721	TELEFONO PRINCIPAL	
silvia.pazmino@abbott.com	EMAIL	
wwillon@portrans.com.ec	EMAIL	
fernando.sanandres@abbott.com	EMAIL	

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

Record: 1/1

EL USUARIO DEBE CONFIRMAR QUE SE ENCUENTREN CORRECTOS LOS DATOS DE LA PANTALLA, REFERENTES A:

- Nombre y/o Razón Social
- RUC
- Ubicación (Provincia, cantón y parroquia)
- Actividad principal sobre el uso de las sustancias sujetas a fiscalización.
- Medios de contacto (dato, tipo de medio de contacto, descripción),
- Direcciones: Campo para Oficina(s)
Campo para planta(s),
Campo para bodega(s) y sucursal(es).
- Nombres y Direcciones: representantes legal, técnico y bodeguero
- Cédula de ciudadanía de los accionistas y representantes
- Lista de sustancias y/o medicamentos a manejar

El usuario debe confirmar los siguientes datos para las sustancias químicas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan:

Nombre de la sustancia fiscalizada.

En el caso de MEDICAMENTOS CONTROLADOS se deberá especificar el nombre comercial, la presentación y la concentración del principio activo tal y como consta en el REGISTRO SANITARIO.

Las unidades a utilizarse serán: toneladas, kilogramos, gramos, miligramos y litros.

EL SISTEMA CALCULARÁ LOS CUPOS A CONCEDERSE INCREMENTANDO EN UN 30% (PORCENTAJE VARIABLE) LA CANTIDAD UTILIZADA (CONSUMO) ENTRE NOVIEMBRE del año actual y OCTUBRE del año pasado.

La empresa puede incrementar su cupo solicitado, hasta en un 30% a través del sistema, mediante la utilización del campo justificación.

En caso de requerir cupos aun superiores, la persona calificada deberá adjuntar un justificativo con proyecciones mensuales de producción vs consumo o ventas vs posibles clientes, según corresponda, los mismos que estarán sujetos a análisis y aprobación de la Dirección competente, y de ser necesario, se realizarán inspecciones a la empresa para verificar in situ los justificativos entregados por la misma.

EN LOS CUPOS SOLICITADOS SE DEBE CONSIDERAR LA PRESENTACIÓN COMERCIAL DE LAS SUSTANCIAS Y/O PRODUCTOS QUE MANEJAN.

Entidad
 Código: 5663 Nombre: ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA. LTDA.

Calificación / Renovación

Código	Fecha Renovación	Fecha Caducidad
3	19/01/2017	31/12/2017

Sustancias a Renovar

Año: 2017 Consumos, Ventas, Despachos, Prest. Servicios

Sustancias	Unidad	Ut. Saldo	Cupo Asignado	%	Justificación	Cupo Calculado
CODEINA FOSFATO (PT)	kg	7	41	58		41
PSEUDOFEDRINA CLORHIDRATO (PT)	kg	19	84	61		84

Usos
 Comercialización

Intervenciones

Nombre del Prod.	Valores estimados año:		% Uso		Sustancia No Controlada	Uso Producto
	Producción	Consumo	Desde	Hasta		

Prod. Nuevos Medicamentos

Una vez revisadas las pantallas anteriores y verificados los cupos asignados por el sistema, en la tercera opción Emisión del Reporte de Renovación, el sistema automáticamente despliega la solicitud de renovación en formato pdf, para ser impresa y presentarla firmada por el representante legal el día de la renovación.

Procesos Datos Iniciales **Renovaciones** Importaciones Reportes Carga de Movimientos Window

- Proceso para la realización de la Renovación
- Renovación de Sustancias y Medicamentos
- Emisión de reporte de renovación**
- Emitir Solicitud para Certificado de Antecedentes

REPORTES

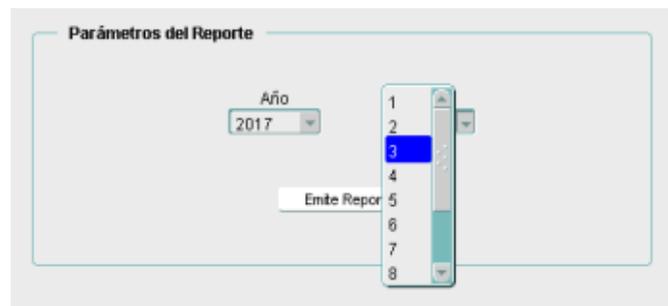
REPORTE DE MOVIMIENTOS DE SUSTANCIAS

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



Para revisar los movimientos de sustancias ingresados seleccione MOVIMIENTOS DE SUSTANCIAS.

Escoja el año y el mes del 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:



MOVIMIENTOS ANUALES SUSTANCIAS

Fecha Reporte: 2017/05/22

Hora: 07:08 PM

Pág. 1

Empresa : ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA. LTDA.

Sustancia:	Año:	Mes:	Cupo Inicial:	Cupo Final+Ampl:	Saldo Inicial:	Saldo Final:
CODEINA FOSFATO (PT)	2017	4	41.0000	41.0000	9.7357	6.9676
Transacción	# de fact.	Nombre Entidad / # del permiso	Ingresos	Egresos		
Devolución en Ventas	00602000021006		0002			
	00602000021097		0053			
	00602000021048		0053			
TOTAL:			0108			
Ventas	00602000029014			5400		
	00602000029016			0120		
	00602000029019			0053		
	00602000029044			1728		
	00602000029190			1162		
	00602000029193			0871		
	00602000029488			0060		
	00602000029494			2160		
	00602000029540			0288		
	00602000029656			0317		
	00602000029671			0950		
	00602000029609			1162		
	00602000029651			0871		
	00602000029662			1162		
	00602000029690			0871		
	00602000029710			0144		
	00602000029711			0072		
	00602000029712			0048		
	00602000029719			2880		
	00602000029729			0048		
	00602000029776			1152		
	00602000029776			0576		
	00602000029777			1901		
	00602000029778			0686		
	00602000028959			0871		
	00602000028915			1373		
	00602000028913			0211		
	00602000029709			0072		
TOTAL				2.7209		

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

REPORTE DE MOVIMIENTOS DE MEDICAMENTOS

Para el caso de medicamentos se procede de la siguiente manera:

1. Para revisar los movimientos de medicamentos ingresados seleccione MOVIMIENTOS DE MEDICAMENTOS.
2. 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:



MOVIMIENTOS ANUALES MEDICAMENTOS

Fecha Reporte: 2017/05/22

Hora: 07:10 PM

Pág. 1

Empresa : ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA. LTDA.

Medicamento:	Año:	Mes:	Saldo Inicial:	Saldo Final:
FLEMEX J.A.T. JARABE 10 MG/5 ML (120 ML)	2017	4	1,351.0000	1,395.0000
Transacción	# de Doc.	Nombre Entidad / # del permiso	Ingresos	Egresos
Devolución en Ventas	006002000021097	FARMAENLACE CÍA. LTDA.	22.0000	
	006002000021048	ECONOFARM S.A.	22.0000	
TOTAL:			44.0000	
TOTAL GENERAL:			44.0000	

Medicamento:	Año:	Mes:	Saldo Inicial:	Saldo Final:
FLEMEX J.A.T. FORTE JARABE 10 MG/5 ML (120 ML)	2017	4	37,394.0000	26,058.0000
Transacción	# de Doc.	Nombre Entidad / # del permiso	Ingresos	Egresos
Devolución en Ventas	006002000021008	OFELIA DE JESUS SANCHEZ MENDIETA - EL TREBOL VEI	1.0000	
TOTAL:			1.0000	
Ventas	006002000029014	FARMAENLACE CÍA. LTDA.		2,250.0000
	006002000029016	DISTRIBUIDORA JOSE VERDEZOTO CIA. LTDA.		50.0000
	006002000029019	FARMACIAS Y COMISARIATOS DE MEDICINAS S.A. FARC		22.0000
	006002000029044	QUIFATEX S.A.		720.0000
	006002000029190	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA DIFARE		484.0000
	006002000029193	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA DIFARE		363.0000
	006002000029488	DISTRIBUIDORA JOSE VERDEZOTO CIA. LTDA.		25.0000
	006002000029494	FARMAENLACE CÍA. LTDA.		900.0000
	006002000029548	QUIFATEX S.A.		120.0000
	006002000029556	FARMACIAS Y COMISARIATOS DE MEDICINAS S.A. FARC		132.0000
	006002000029571	ECONOFARM S.A.		396.0000
	006002000029609	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA DIFARE		484.0000
	006002000029651	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA DIFARE		363.0000
	006002000029682	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA DIFARE		484.0000
	006002000029690	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA DIFARE		363.0000
	006002000029710	OFELIA DE JESUS SANCHEZ MENDIETA - EL TREBOL VEI		60.0000
	006002000029711	OFELIA DE JESUS SANCHEZ MENDIETA - EL TREBOL VEI		30.0000
	006002000029712	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ORELLANA S.A. DISFOF		20.0000
	006002000029719	FARMAENLACE CÍA. LTDA.		1,200.0000
	006002000029729	FARMASERVICIO S.A. FARMACEUTICA Y SERVICIO		20.0000
	006002000029775	QUIFATEX S.A.		480.0000
	006002000029776	QUIFATEX S.A.		240.0000

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

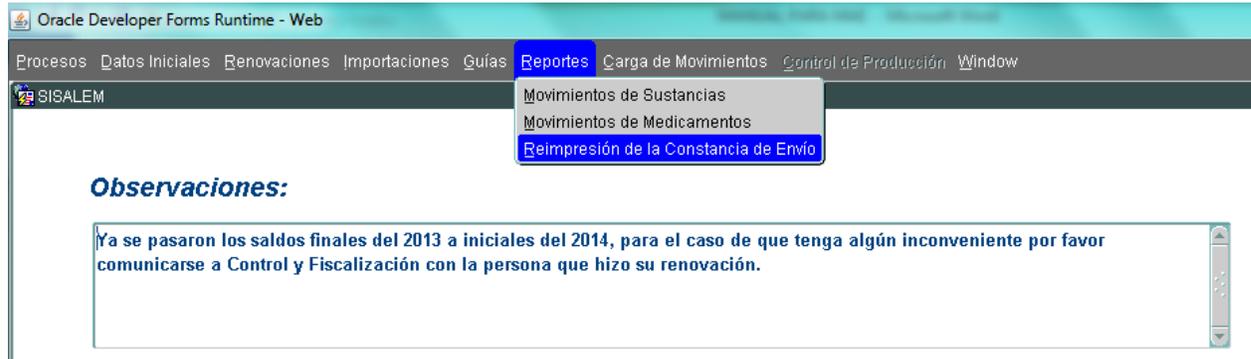
IMPORTANTE: Este reporte **no es constancia del envío**, es un reporte para visualizar sus transacciones. Este reporte puede ser impreso o grabado.

RECUERDE: Que el reporte de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y medicamentos que la contengan se realiza **los diez primeros días laborables**.

REIMPRESION DE LA CONSTANCIA DE ENVIO

El reporte de constancia de envío de información al CONSEP 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 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:



Sustancia		Saldo Inicial	Saldo Final
CODEINA FOSFATO (PT)		9.7357	6.9676
PSEUDOEDEFDRINA CLORHIDRATO (PT)		27.5061	19.1781

Medicamento		Saldo Inicial	Saldo Final
FLEMEX J.A.T. FORTE JARABE 10 MG/5 ML (120 ML)		37,394.0000	26,058.0000
FLEMEX J.A.T. FORTE JARABE 10 MG/5 ML (20 ML) MM		2,950.0000	1,500.0000
FLEMEX J.A.T. JARABE 10 MG/5 ML (120 ML)		1,351.0000	1,395.0000

Los reportes de constancia de envío de información al ARCSA junto con los reportes de movimientos de sustancias y/o 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 en el ARCSA.

Generación de archivos de sustancias.

1. 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_sus.bat
 - coman_sus.txt
2. Adicionalmente como informativo el archivo en excel: tipos_transac.xls que contendrá los tipos de transacciones. Y también 2 archivos de ejemplo.
3. Crear 2 archivos tipo txt: cab_sus.txt y det_sus.txt con la siguiente estructura:

cab_sus.txt

- Código entidad: Lo puede consultar en la opción Datos Iniciales / Información de la Empresa, campo código.
- Código sustancia: Lo puede consultar en la opción Datos Iniciales / Información de Sustancias, campo código.
- Año: Año del período que va a cargar
- Mes: Mes del periodo que va a cargar
- Unidad:

kg	Kilogramos
mg	Miligramos
g	Gramos
l	Litros
T	Toneladas
- Saldo inicial: Saldo a inicio del período que va a cargar
- Saldo final: Saldo al final del período que va a cargar

det_sus.txt

- Código entidad: El mismo de la cabecera.
- Código sustancia: El mismo de la cabecera.
- Año: Año del período que va a cargar
- Mes: Mes del periodo que va a cargar
- Código del detalle: Número secuencial que identifica el movimiento de cada sustancia, por tanto se reiniciará al valor a 1, el momento de cambiar de sustancia.
- Código de Transacción: El 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 25 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.

Los siguientes campos deberán ser llenados en el caso de que la empresa elabore producto terminado con las sustancias controladas.

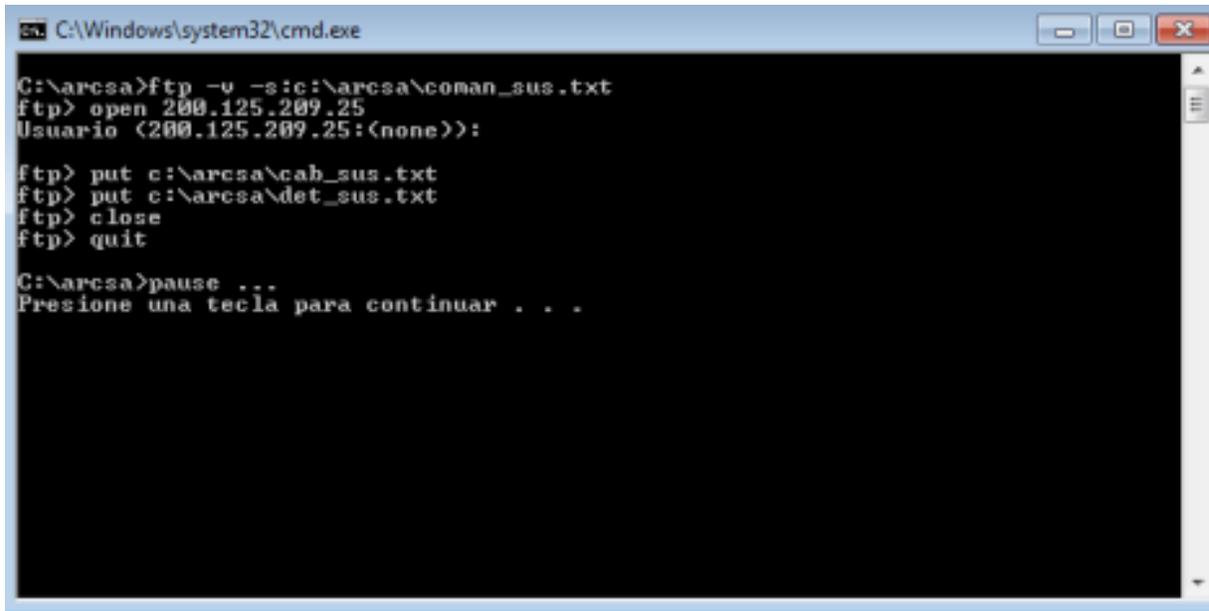
- Presentación: Unidad del producto terminado. Máximo 50 caracteres.

- Cantidad de producto terminado
- Nombre del producto terminado. Máximo 50 caracteres.
- Uso. Máximo 50 caracteres.

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

Proceso de carga.

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



```

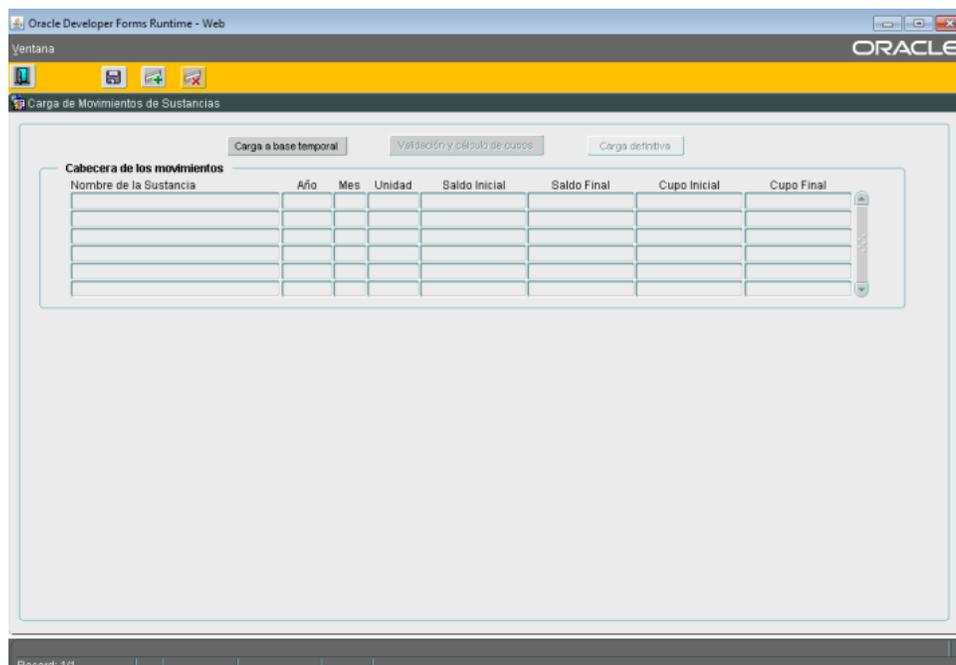
C:\Windows\system32\cmd.exe

C:\arcsa>ftp -u -s:c:\arcsa\coman_sus.txt
ftp> open 200.125.209.25
Usuario (200.125.209.25:(none)):

ftp> put c:\arcsa\cab_sus.txt
ftp> put c:\arcsa\det_sus.txt
ftp> close
ftp> quit

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

2. Una vez ya copiada la información hay que ingresar al Sisalem a la opción Carga de Movimientos / Carga de Sustancias.



Oracle Developer Forms Runtime - Web

Ventana

ORACLE

Carga de Movimientos de Sustancias

Carga a base temporal Validación y cálculo de cupos Carga definitiva

Cabecera de los movimientos

Nombre de la Sustancia	Año	Mes	Unidad	Saldo Inicial	Saldo Final	Cupo Inicial	Cupo Final

Record: 1/1

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 y cálculo de cupos**, 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 al ARCSA.

Generación de archivos de medicamentos.

1. 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
2. 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.
3. 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.
- 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

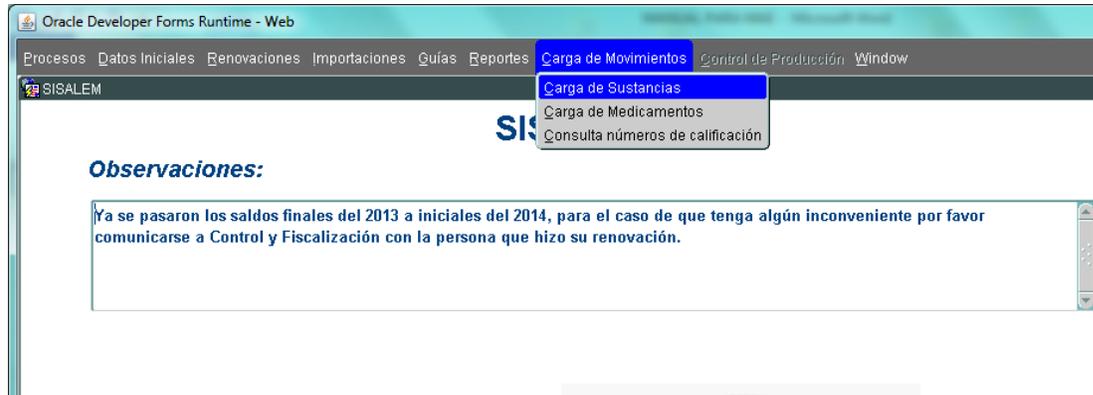
- Código entidad: El mismo de la cabecera.
- Código medicamento: El mismo de la cabecera.
- Año: Año del periodo que va a cargar
- Mes: Mes del periodo que va a cargar
- Código del detalle: Número secuencial que identifica el movimiento de cada medicamento, por tanto se reiniciará al valor 1 el momento de cambiar de medicamento.
- Código de Transacción: El Consep 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 25 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.

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

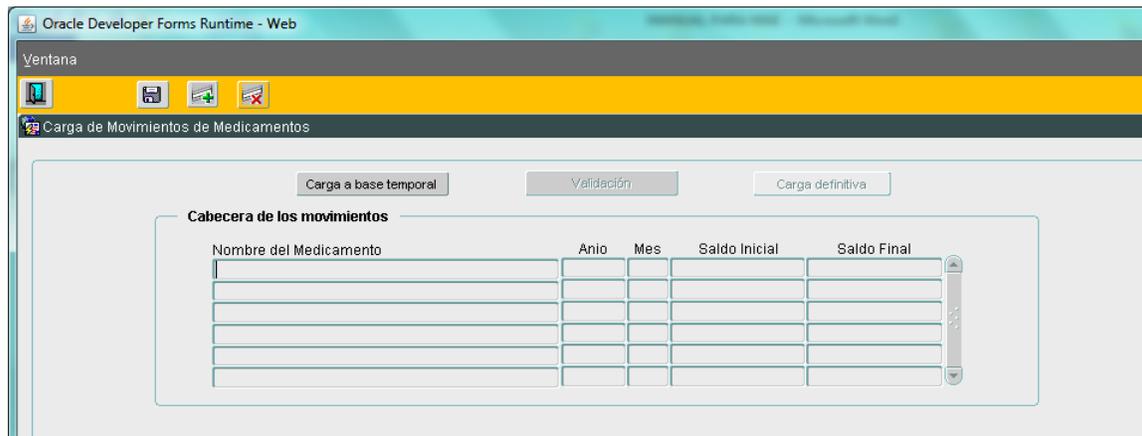
Ejecutar (dar doble clic) en el programa c:\arcsa\copiar_med.bat, este programa copiará la información de su empresa hacia nuestro servidor.

CARGA DE MEDICAMENTOS

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



3. 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**.
4. Una vez realizada la carga definitiva se podrán revisar los datos dentro del sistema y se podrá enviar al ARCSA.



CONSULTA DE NUMEROS DE CALIFICACION

Como medio de consulta se puede acceder a los números de calificación de cada empresa calificada en el ARCSA, en orden alfabético.

Escoger del submenú Carga de movimientos la opción Consulta de número de calificación y pulsar clic.

Para ejecutar la búsqueda de una empresa de forma rápida en el espacio de Búsqueda digitar el nombre de la empresa tal como está calificada y pulsar ENTER, aparece la empresa seleccionada, su número de calificación y la zonal donde se encuentra calificada.

Oracle Developer Forms Runtime - Web

Ventana

Entidades con su calificación

Entidades

Búsqueda

Nombre de la Entidad	Calificación	Jefatura
ABAD HERMANOS CIA LTDA	01-5606J-L	ZONA 6
ABAD VALLEJO SILVIO ANGEL	01-005-LDF	ZONA 6
ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR CIA. LTDA.	09-5663J-I	ZONA 8
ABL PHARMA ECUADOR S.A.	17-0812-I	ZONA 9
ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	09-0171-I	ZONA 8
ADIPHARM EXPRESS SA	17-2257-L	ZONA 9
AEROLANE LINEAS AEREAS NACIONALES DEL ECUADOR S.A.	09-4878J-I	ZONA 8
AEROLINEAS GALAPAGOS S.A. AEROGAL	17-5664J-L	ZONA 9
AGENCIAS Y DISTRIBUCIONES INTERANDINAS SA ADISA	17-5834J-L	ZONA 9
ANDRADE MURILLO ANTONIO ALCIDES	13-001-LDF	ZONA 4

Record: 1/?