



MEDICAMENTOS SUJETOS A FISCALIZACIÓN

1. ¿Cuáles son las sustancias 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, se clasifican en:

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

2. ¿Qué se necesita para poder producir, importar, exportar, almacenar, comercializar o distribuir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?

Todas las personas naturales o jurídicas que requieran producir, importar, exportar, almacenar, comercializar o distribuir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deberán obtener la calificación para el manejo de estos medicamentos otorgada por la ARCSA.

3. ¿Qué es la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?

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.

4. ¿Cómo se solicita la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en la ARCSA?

La persona natural o jurídica que desee obtener la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización como productor, importador, exportador, almacenadora, comercializador o distribuidor, deberá realizar los siguientes pasos:

- a. Descargar la orden de pago de acuerdo al proceso que desee realizar ingresando al siguiente link:

<http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/ordenes/index.php>



Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos.

- a. Una vez emitida la orden de pago, el usuario deberá realizar el pago correspondiente según el proceso que desee realizar.
- b. El usuario deberá escanear la orden de pago y comprobante de depósito y enviarlo al siguiente correo electrónico: arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec.
- c. 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.
- d. El usuario deberá ingresar la solicitud para la calificación o autorización para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización mediante oficio a las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, adjuntando los requisitos correspondientes de acuerdo al proceso a realizar.

5. ¿Qué requisitos generales se deben cumplir previo a la obtención de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?

Los siguientes requisitos serán verificados en línea y en la inspección previa a otorgar la calificación de las actividades relacionadas al manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización:

- a. Permiso de funcionamiento actualizado y de acuerdo a las actividades que realiza el establecimiento emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.
- b. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura actualizado (laboratorios farmacéuticos).
- c. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte actualizado o el plan gradual de implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte, cuando aplique.

6. ¿Qué tiempo de vigencia tiene la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?

La calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización otorgada por la ARCSA tendrá validez hasta el momento de su anulación, lo que deberá renovarse anualmente es el cupo de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización que maneja.

7. ¿En qué momento la ARCSA podrá realizar inspecciones a los establecimientos que ha otorgado una calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?



Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos.

En cualquier momento durante la vigencia de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la Agencia podrá realizar inspecciones a los establecimientos farmacéuticos.

8. ¿Qué es la autorización de importación o exportación?

Es aquella autorización otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, a las personas naturales y jurídicas calificadas como importadores o exportadores, previo a su embarque de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

9. ¿Qué es una autorización ocasional?

Es aquella autorización otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, para el manejo no permanente de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a las personas naturales o jurídicas no calificadas.

10. ¿A qué se refiere el cupo de la sustancia sujeta a fiscalización?

Es la cantidad máxima de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que consta en la calificación otorgada por la Agencia, mismo que tendrá una vigencia hasta el 31 de enero y será renovado de manera anual.

11. ¿Cuál es la periodicidad del reporte de los movimientos realizados con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?

El reporte es mensual y debe realizarse dentro de los 10 (DIEZ) primeros días hábiles del mes siguiente.

12. ¿Cómo se debe realizar el reporte de los movimientos realizados con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?

Las actividades de producción, importación, exportación, comercialización y distribución se deben reportar a través del Sistema de Saldos de Empresas - SISALEM.

El reporte del movimiento de dispensación deberá realizarse dentro de los 10 (DIEZ) primeros días hábiles del mes siguiente, enviando mediante correo electrónico a la Coordinación Zonal respectiva, el Formato de Informe Mensual y la información que justifique los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; estos deberán estar firmados por el responsable técnico y el representante legal de la farmacia.



Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos.

13. ¿Qué documento se debe tener para realizar el transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización fuera de la jurisdicción provincial?

Para el transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, fuera de la jurisdicción provincial, se debe tener la guía de transporte emitida por la ARCSA; hasta que la Agencia implemente el respectivo sistema informático para el efecto, se permitirá el uso de la guía de remisión autorizada por el Servicio de Rentas Internas – SRI.

14. ¿Cuál es la periodicidad para notificar casos de hurtos, robos, derrames o pérdidas de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?

Cuando se produzcan hurtos, robos, derrames o pérdidas los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la persona natural o jurídica debe notificar a la ARCSA dentro del término de veinticuatro horas, de su acontecimiento.

15. ¿Cuál es el nuevo formato para reportar sustancias sujetas a fiscalización?

El formato para el reporte de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos se encuentra publicado en la página web de la Agencia en la sección de “Normativa – instructivos”, en el siguiente link:

<https://drive.google.com/file/d/17YMnOfe5aCkSwpXTMfRfpi4JiRXrViTb/view>

A su vez puede obtener el formato editable en la Biblioteca virtual de la Agencia, para ingresar a la misma utilice como Usuario: invitado.arcsa; Clave: invitado.arcsa

16. ¿Cómo se debe proceder con la baja de inventario de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, que se han caducado?

- a. El usuario debe ingresar la solicitud para la destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia y debe adjuntar el soporte técnico que justifique la destrucción que se va a realizar, el listado de los medicamentos a destruir y la solicitud para la baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- b. La Agencia verificará que la información presentada por el usuario concuerde con la información proporcionada durante la supervisión a la destrucción;
- c. Finalizada la destrucción y eliminación de medicamentos dentro del término de cinco (5) días posteriores a la destrucción y eliminación de medicamentos, la Agencia emitirá, a través del Sistema de Gestión Documental - Quipux, el comunicado para que



Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos.

el solicitante proceda a dar de baja en el Sistema de Saldos de Empresas – SISALEM, la cantidad del medicamento destruido.

- d. Una vez recibida por parte de la ARCSA el comunicado para dar de baja en el SISALEM la cantidad del medicamento destruido, el solicitante deberá reportar en el SISALEM dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente de haberse realizado la destrucción, la cantidad de ingresos, egresos y saldos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Para más detalle del proceso revisar el Instructivo Externo: Supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos y productos en investigación, y el Instructivo Externo: Regulación y Control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

17. Si del 1 al 3 del mes en curso se considera feriado ¿Se consideran estos días como hábiles para la entrega del reporte de psicotrópicos y estupefacientes?

Se consideran hábiles los días laborables, excluyendo a los feriados nacionales.

18. Si apertura una farmacia los últimos días del mes ¿Necesito realizar reporte de estupefacientes y psicotrópicos?

Conforme lo establecido en 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, las personas naturales y jurídicas calificadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deben reportar mensualmente a la ARCSA, los datos reales sobre la existencia y venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.

19. Si el representante técnico renuncia el fin de mes ¿Está obligado a realizar el reporte de estupefacientes y psicotrópicos?

El responsable técnico debe reportar dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente a la ARCSA el movimiento de stocks de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, tomando en consideración que el reporte a presentar debe contener el movimiento de los medicamentos durante el mes en el cual él todavía ejercía como responsable técnico del establecimiento.

20. ¿Pueden realizarse transferencias de estupefacientes y psicotrópicos entre farmacias de un mismo dueño o entre cadenas farmacéuticas?



Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos.

El establecimiento calificado debe primero solicitar a la Agencia la autorización para la transferencia de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a otro establecimiento calificado para el manejo de este tipo de medicamentos; posterior a la aprobación de la ARCSA se podrá proceder con la transferencia de los medicamentos.

Para conocer más detalles del proceso y requisitos para realizar la transferencia de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización ver el [Instructivo Externo: Regulación y Control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.](#)