



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

GENERALES

1. ¿La ARCSA realiza la supervisión de destrucción de dispositivos médicos, reactivos bioquímicos, productos cosméticos o productos naturales?

No, la ARCSA realiza la supervisión de destrucción únicamente de medicamentos y productos de investigación.

2. ¿Cuántos establecimientos farmacéuticos puede representar un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico?

Los profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos podrán ejercer la responsabilidad técnica de hasta tres establecimientos farmacéuticos en todo el territorio nacional siempre que la dedicación o carga horaria exigida lo permita, excepto los que sean propietarios de establecimientos farmacéuticos, que sólo podrán responsabilizarse además del propio establecimiento farmacéutico de uno adicional.

3. ¿Pueden ser representantes técnicos de establecimientos farmacéuticos profesionales con título de Bioquímicos farmacéutico mención alimentos o mención clínica?

Sí, todos aquellos profesionales que tengan como título Bioquímico farmacéutico, incluido las menciones, podrán ejercer como responsables técnicos de establecimientos farmacéuticos.

4. Requiero suministro diario y de por vida un medicamento X, por poseer una enfermedad rara ¿Qué procedimiento debo seguir para solicitar su importación?

El solicitante debe ingresar una solicitud para la autorización de importación del medicamento, en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA, adjuntando los siguientes requisitos:

- a. Detalle del producto a importar, en la cual se describa: nombre comercial del producto (cuando corresponda), Denominación Común/Universal/Genérica del producto a importar; cantidad contenida en el envase; composición cuantitativa en peso; presentación comercial; fechas de elaboración y vencimiento del producto; número de lote o serie, según corresponda; nombre o razón social, ciudad y país del fabricante; y, cantidad total del producto a importar.
- b. Informe clínico suscrito por el Médico Tratante o Director Médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al paciente, con el justificativo médico sobre la necesidad del paciente de recibir dicho tratamiento con el medicamento a importar.

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

- c. Copia del Registro Sanitario del producto, o su equivalente, emitido por la autoridad competente del país del cual se realizará la importación del mismo, cuando corresponda;
- d. Consentimiento informado suscrito por el paciente o su representante legal, y el Médico Tratante o Director Médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al paciente, cuando corresponda;
- e. Copia de la factura, proforma o documento equivalente emitido por el establecimiento proveedor del medicamento en el extranjero, en donde se detalle el medicamento que se va a importar.

Cabe recalcar que solo se podrá importar la cantidad del medicamento especificado en la solicitud, la autorización de importación tendrá vigencia de noventa (90) días, contados a partir de su emisión.

Para conocer a detalle los requisitos a presentar revisar la [Resolución 11 - Normativa Técnica Sanitaria para autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos de uso humano, reactivo bioquímicos y de diagnóstico en casos de emergencia sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamientos de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas o para fines de investigación clínica humana](#)

5. ¿Cómo difiere un registro sanitario de una notificación sanitaria?

El registro sanitario es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumple con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos.

La notificación sanitaria es la comunicación mediante la cual el interesado informa a entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un producto de uso o consumo humano, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

6. ¿Cómo se obtiene el permiso de funcionamiento para una Distribuidora Farmacéutica o una Casa de Representación de medicamentos?

Primero el solicitante debe obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución, Transporte, cumpliendo con la normativa vigente el [Acuerdo Ministerial 4872](#); y

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

posterior obtener el permiso de funcionamiento a través de la página web de la Agencia en el siguiente link:

<http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/>

7. Para el expendio de productos dermocosméticos, ¿Qué actividad debería escoger para el permiso de funcionamiento?

El permiso de funcionamiento debe ser de “Farmacia”, tomando en consideración que un producto dermocosmético debe registrarse como medicamento, y conforme lo establecido en la Ley Orgánica de Salud se indica que las farmacias son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos y productos dentales.

8. ¿Una distribuidora farmacéutica, puede solicitar la modificación del permiso de funcionamiento por cambio de dirección?

El cambio de dirección del establecimiento requiere un nuevo permiso de funcionamiento y un nuevo certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

9. ¿Qué actividad deben tener los establecimientos que realizan únicamente fórmulas magistrales?

Debe tener la actividad de farmacia, en virtud que solo las farmacias pueden preparar y vender preparaciones oficinales y magistrales.