

## PROCESO PARA LA RENOVACION AÑO 2019 PARA EMPRESAS CALIFICADAS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN.

La Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA receptorán a partir de sus Coordinaciones Zonales desde el 15 de noviembre hasta el 31 de diciembre del 2018, los siguientes documentos:

1. Solicitud de renovación con la información generada en el sistema SISALEM en línea.
2. Copia de factura de pago por renovación de las actividades por empresa, sea esta Productor Importador, Exportador, Comercializador/Distribuidor, Operador Logístico/Almacenamiento
3. Listado de medicamentos que mantiene en su calificación con su respectivo número de registro sanitario.
- 4.-Certificado de la Calificación vigente; en caso de pérdida del certificado de calificación o Renovación del 2018, deberá presentar el oficio comunicando la pérdida, adjuntando la respectiva denuncia y declaración juramentada.

### DISPOSICIONES GENERALES

#### 1. PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS, PAGO POR RENOVACIÓN Y ENTREGA DE CERTIFICADOS.

La persona natural o jurídica entregará la solicitud de renovación generada en el sistema, a la Coordinación Zonal correspondiente, a partir del 15 de noviembre de 2018 para la revisión correspondiente, junto con la factura de pago por el concepto de la Renovación de acuerdo a su actividad o actividades de la empresa.

En caso de que la persona calificada deba solicitar el cambio de dirección, inclusión de nueva bodega o cambio de Representante Legal, Técnico o Bodeguero, debe entregar junto con la solicitud antes descrita los requisitos establecidos para dichos cambios de acuerdo a lo indicado en el **INSTRUCTIVO EXTERNO REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN IE-B.3.2.3-MG-01**

La entrega de certificados de renovación se realizará a partir del 02 de enero del 2019.

#### 2. LAS SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE CALIFICACIONES DEBERÁN ESTAR FIRMADAS POR LA PERSONA NATURAL O EL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA JURÍDICA.

**Los documentos técnicos para ampliaciones, inclusiones, u otros, deben anexarse a la solicitud de renovación con la firma del representante legal y/o técnico.**

**Nota 1:** Los trámites de ampliaciones e inclusiones no tienen costo por ser parte de la renovación

**3. El usuario deberá confirmar los datos registrados en el Sistema en Línea SISALEM y en caso de existir cambios, presentar la documentación que justifique los cambios.**

El nombre y/o Razón Social así como las **direcciones de la oficina, bodega (s) y planta (s)** registrada (s) debe (n) corresponder a las que constan en el **Registro Único de Contribuyentes – RUC** y **en el Permiso de funcionamiento**.

Para cambio de dirección, inclusión de nueva bodega, cambio de Representante Legal, cambio de Representante Técnico, cambio de Bodeguero, solicitud de inclusión de nuevos medicamentos, solicitud de ampliación de cupo y solicitud de inclusión de nueva sustancia, favor utilizar los formatos que podrán encontrar en la página web de la Agencia: **INSTRUCTIVO EXTERNO REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN** IE-D.1.9-MG-01 Versión 3.0 y su 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.

**Nota 2:** Para solicitar la eliminación de una sustancia fiscalizada y/o medicamento que lo contenga debe considerar que el saldo de dicha sustancia y medicamento debe ser cero (0) al 31 de diciembre del 2018.

**FAVOR CONFIRMAR QUE SE ENCUENTREN REGISTRADOS 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 al RUC y permiso de funcionamiento vigente).
- Fecha de calificación.
- Status (activa).
- **Actividad principal:** relacionada con el uso del medicamento que contiene 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 representantes legal, técnico y bodeguero.
- **Accionistas:** nombre y cédula de identidad de los accionistas (**campo que la empresa podrá llenar o modificar de ser necesario**).
- **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 contienen 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 contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Se registrará como responsable de la sucursal el representante legal de la empresa.
- **Actividades de 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 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 teléfono, email) luego del cambio se de dar clic en la opción guardar , ubicada en la esquina superior izquierda.

### **3. El sistema calculará los cupos a concederse incrementando en un 25% la cantidad utilizada (CONSUMO/VENTA) entre Enero hasta Octubre del 2018.**

En caso de requerir cupos superiores, la persona natural o jurídica calificada deberá solicitar la ampliación de acuerdo al el **INSTRUCTIVO EXTERNO REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN** IE-B.3.2.3-MG-01 según corresponda, los mismos que estarán sujetos a análisis de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, de ser necesario, se realizarán inspecciones a la empresa para verificar *en sitio* los justificativos entregados por la misma.

#### **INICIAL DE ENERO DEL 2018.**

#### **IMPORTANTE**

- **AL CUPO CONCEDIDO PARA EL AÑO 2019, NO SE LE RESTARÁ EL SALDO INICIAL AL 01 DE ENERO DEL MISMO AÑO.**
- **EN EL CASO DE LAS DISTRIBUIDORAS / COMERCIALIZADORAS Y ALMACENERAS NO MANTEDRAN CUPO, DE LAS SUSTANCIAS CONTENIDAS EN LOS MEDICAMENTOS QUE DISTRIBUYAN / COMERCIALICEN O ALMACENEN.**
- **EL SALDO FINAL AL 31 DE DICIEMBRE DEL 2018, SERÁ EL SALDO INICIAL A ENERO 2019.**
- **LAS IMPORTACIONES QUE SE ENCUENTREN EN TRÁNSITO, AUTORIZADAS EN DICIEMBRE DEL AÑO 2018, SE RESTARÁN DEL CUPO DEL AÑO 2019 AL MOMENTO EN QUE ARRIBEN AL PAÍS Y SEAN REPORTADAS EN EL SISTEMA SISALEM.**

**IMPORTANTE:**

**Las personas naturales o jurídicas deben presentar las solicitudes de renovación, en los plazos establecidos (15 de noviembre al 31 de diciembre del 2017).**

**La Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA Certificaciones imprimirá el certificado de renovación 2018, y lo entregarán al usuario a través de la Coordinación Zonal correspondiente a partir del 02 de enero de 2018.**

Las personas naturales o jurídicas que no hayan presentado los requisitos de renovación en los plazos establecidos, deberán realizar el pago de renovación, **a partir del 1 de enero del 2018 y no podrán realizar ninguna transacción con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización** hasta que tengan su certificado de renovación.

**Si al 01 de febrero no han renovado la calificación las empresas, inmediatamente se procederá a realizar la inspección y se anulará su calificación porque no realizó la renovación en el periodo permitido.**