COMUNICADO DEL PROCESO PARA LA RENOVACIÓN AÑO 2020 DIRIGIDO A EMPRESAS CALIFICADAS POR LA ARCSA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

ÁREA Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia Sanitaria (Gestión Medicamentos Sujetos a Fiscalización).

FECHA : 23 de Octubre de 2019.

La Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" receptara a través de sus Coordinaciones Zonales y Planta Central desde el 15 de noviembre hasta el 31 de diciembre del 2019, los siguientes documentos:

1. Solicitud de renovación firmada por el Representante Legal del Establecimiento, documento obtenido del sistema de Saldos Empresariales - SISALEM.

2. Copia de la orden de pago y factura de renovación por cada una de las actividades que realiza el Establecimiento: (RENOVACIÓN CALIFICACIÓN: A PRODUCTOR; RENOVACIÓN CALIFICACIÓN: B IMPORTADOR; RENOVACIÓN CALIFICACIÓN: C EXPORTADOR; RENOVACIÓN CALIFICACIÓN: D DISTRIBUIDOR (VENTA AL POR MAYOR); RENOVACIÓN CALIFICACIÓN: E LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO).

3. Listado de medicamentos que mantienen en su calificación con su respectivo número de registro sanitario vigente (En caso de mantener en stock medicamentos sujetos a fiscalización con registro sanitario caducado se debe indicar en el listado e indicar los motivos por los cuales no se ha generado la disposición final del mismo).

4. Certificado de calificación o renovación vigente; en caso de pérdida del certificado, deberá adjuntar la respectiva denuncia y declaración juramentada;

NOTAS IMPORTANTES

Los trámites de ampliaciones e inclusiones no tienen costo por ser parte del proceso de renovación 2020. (Se excluye el proceso de inclusión de nuevas actividades, para estas se deberá presentar la respectiva factura).

En el caso que se requiera realizar modificaciones, tales como: inclusión de medicamentos, exclusión de medicamentos, inclusión de sustancias, exclusión de sustancias, inclusión de actividad, exclusión de actividad, cambio de representante legal, representante técnico o bodeguero, cambios de dirección, entre otros; la información a modificarse debe ser detallada y solicitada a través de Oficio, adjuntando los documentos técnicos de sustento de acuerdo a lo descrito en el Instructivo Externo: Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización IEB.3.2.3-MG-01, y demás normativa aplicable.

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

En el caso de 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 año en curso.

- **DISPOSICIONES GENERALES**

1. PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y ENTREGA DE CERTIFICADOS

Una vez ingresada la solicitud la Agencia revisará, validará la solicitud y la documentación entregada por el usuario; de existir observaciones se le notificarán al solicitante, a través de correo electrónico registrado en el SISALEM, por una sola vez. El solicitante dispondrá del término de 5 días para la corrección de las observaciones, caso contrario se cancelará la solicitud.

Cuando la ARCSA lo considere necesario se realizarán inspecciones a la empresa para verificar el cumplimiento de las condiciones necesarias para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de acuerdo a la normativa vigente.

La Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA realizará la entrega de certificados de renovación a partir del 02 de enero del 2020 a través de las Coordinaciones Zonales. Al momento de recibir el nuevo certificado de calificación, el usuario deberá verificar que la información detallada sea la correcta y se encuentre acorde a su solicitud.

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

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.

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

- Nombre y/o Razón Social
- RUC
- Ubicación (Provincia, cantón y parroquia)
- Fecha de calificación
- Status (activa)
- Actividad principal relacionada con el uso del medicamento sujeto a fiscalización.
- Medios de contacto (dato, 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 sujetos 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. Favor verificar que en el registro conste apellidos y nombres completos.

• Sucursales: Empresas comercializadoras que facturan medicamentos sujetos a fiscalización. Se registrará como responsable de la sucursal el representante legal de la empresa.

• Actividades de entidad: Importar, exportar, producir, almacenar, prestar servicios, 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 otorgadas y los medicamentos que las contengan.

Nota importante.- Se deberá confirmar que la empresa reporte en unidades los medicamentos sujetos a fiscalización. Las unidades a utilizarse serán: toneladas, kilogramos, gramos, miligramos, litros y mililitros.

3. EL SISTEMA CALCULARÁ LOS CUPOS A CONCEDERSE INCREMENTANDO EN UN 25% LA CANTIDAD UTILIZADA (CONSUMO/VENTA) ENTRE NOVIEMBRE 2018 HASTA NOVIEMBRE 2019.

En caso de requerir cupos superiores, la persona natural o jurídica calificada deberá adjuntar un justificativo con proyecciones mensuales de producción vs consumo y/o ventas vs posibles clientes, 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.

La empresa deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones importantes:

* Las importaciones en tránsito autorizadas hasta diciembre del año 2019, se restarán del cupo del año 2020 al momento en que arriben y sean reportadas en el sistema SISALEM.

* Para las distribuidoras / comercializadoras y almaceneras se otorgará cupo cero (0) a las sustancias contenidas en los medicamentos que distribuyen/ comercializan o almacenan.

* Al cupo concedido para el año siguiente, no se le restará el saldo inicial al 01 de enero del mismo año.

* El saldo final al 31 de diciembre del 2019, será el saldo inicial a enero 2020.

4. NORMATIVA E INSTRUCTIVOS

RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-016-2016-GGG.- EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN.

IE-B.3.2.2-MSF-01 INSTRUCTIVO EXTERNO RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN.