

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

PREGUNTAS FRECUENTES

MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS 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 y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, las cuales 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 deben obtener la calificación para el manejo de estos medicamentos, la cual es 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. ¿La persona natural o jurídica que solicite la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización debe contar con Buenas Prácticas?

Sí, las personas naturales o jurídicas, representantes de los establecimientos que realicen las actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, comercialización y distribución, previo a solicitar la calificación para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deben contar con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, según corresponda. En el

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

alcance del certificado de Buenas Prácticas deben estar incluidos los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. A su vez, deben de contar con un responsable técnico Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico y con su respectivo permiso de funcionamiento.

5. ¿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?

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 para verificar el cumplimiento de los requisitos y disposiciones establecidas en la normativa vigente.

6. ¿Qué es una autorización ocasional?

Es aquella autorización otorgada por la ARCSA a las personas naturales o jurídicas no calificadas, para el manejo no permanente de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

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

Es la cantidad máxima de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento, autorizada por la ARCSA para importar o exportar.

8. ¿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 diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente.

9. ¿Quiénes deben realizar el reporte de los movimientos realizados con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?

Todas las personas naturales y jurídicas calificadas deben mantener un registro actualizado de la producción, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, transporte y dispensación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

10. ¿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 Saldo de Empresas –

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

SISALEM, y el reporte del movimiento de dispensación debe realizarse enviando mediante correo electrónico a la Coordinación Zonal respectiva, adjuntando el Formato de Informe Mensual y la información que justifique los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

11. ¿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. Sin embargo, 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.

12. ¿Pueden realizarse cambios en la información proporcionada para obtener la calificación durante la vigencia de la misma?

Sí, las personas naturales y jurídicas calificadas podrán realizar cambios en la información que fue proporcionada para obtener su calificación, los cuales deben ser comunicados a la ARCSA dentro de los veinte (20) días hábiles de haberse suscitado.