

NORMATIVA SANITARIA CONTROL DE MEDICAMENTOS SUJETOS A FISCALIZACION

Resolución 16

Registro Oficial 833 de 05-sep.-2016

Ultima modificación: 11-may.-2017

Estado: Reformado

No. ARCSA-DE-016-2016-GGG

LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: "La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 358, determina que: "El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 1, señala que: "La presente Ley, tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 4, dispone que: "La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 5, determina que: "La autoridad sanitaria nacional creará los mecanismos regulatorios necesarios para que los recursos destinados a salud provenientes del sector público, organismos no gubernamentales y de organismos internacionales, cuyo beneficiario sea el Estado o las instituciones del sector público, se orienten a la implementación, seguimiento y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos, de conformidad con los requerimientos y las condiciones de salud de la población.";

Que, el artículo 28 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, Ley 0 (Registro Oficial suplemento 615, 26-X-2015), dispone: "Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y

ejercerá competencia para determinar y sancionar las faltas administrativas señaladas en el capítulo V de esta Ley, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas sujetas a su control (...);

Que, el artículo 30 de la Ley en mención, estipula: "(...) Las personas naturales y jurídicas calificadas por la Secretaría Técnica de Drogas, o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, mantendrán un registro actualizado de la importación, exportación, producción, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos y farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y de medicamentos que las contengan, debiendo reportar mensualmente a la Secretaría Técnica de Drogas o a la Autoridad Sanitaria Nacional, los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.

Las personas naturales o jurídicas que hayan obtenido de la Secretaría Técnica de Drogas, o de la Autoridad Sanitaria Nacional, autorizaciones ocasionales, tendrán la obligación de mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización, los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente (...);

Que, el artículo 31 de la Ley Ibídem, dispone: "(...) Las personas naturales y jurídicas calificadas comunicarán documentadamente a la Secretaría Técnica de Drogas, o a la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, dentro de veinte días hábiles, cualquier cambio de los datos que hayan sido proporcionados para la calificación (...);

Que, el artículo 34 de la Ley Ibídem, dispone: "(...) Las personas naturales y jurídicas, calificadas y autorizadas, notificarán a la Secretaría Técnica de Drogas o a la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, cuando se produzcan hurtos, robos, derrames, pérdidas o cualquier otro siniestro con las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, o medicamentos que las contengan, dentro del término de veinticuatro horas, de su acontecimiento (...);

Que, el artículo 35 de la Ley en mención, establece: "(...) Las personas naturales y jurídicas calificadas y autorizadas no podrán exceder el cupo fijado por la Secretaría Técnica de Drogas o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o de medicamentos que las contengan (...);

Que, el artículo 36 de la Ley Orgánica Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, Ley 0 (Registro Oficial suplemento 615, 26-X-2015), indica: "(...) Las personas naturales y jurídicas calificadas y autorizadas deberán obtener una guía de transporte otorgada por la Secretaría Técnica de Drogas, o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, la cual portarán durante la movilización de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización fuera de la jurisdicción cantonal; o de medicamentos que las contengan, fuera de la jurisdicción provincial (...);

Que, mediante la Sexta Disposición General de la Ley en mención se determina: "La Autoridad Aduanera Nacional, en el término de setenta y dos horas, notificará a la Secretaría Técnica de Drogas el arribo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y, a la Autoridad Sanitaria Nacional el arribo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, a fin de que ejecuten el respectivo control.";

Que, mediante el Reglamento General a 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, Decreto Ejecutivo 951 (Registro Oficial Suplemente 717, 22-111-2016), en su artículo 25, se determina: "(...) La Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. (...);

Que, mediante el Art. 35 del Reglamento en mención, se indica: "Destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La autoridad sanitaria nacional supervisará la destrucción de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización comisados por efectos de regulación y control.";

Que, mediante Reglamento de control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, Acuerdo Ministerial 813 (Registro Oficial 513, 23-1-2009), se establece: "Son deberes y obligaciones del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable de la farmacia:

(...) g) Responsabilizarse del control permanente de las recetas específicas para la dispensación de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas; de este control presentará informes mensuales al Instituto Nacional de Higiene, dentro de los diez primeros días de cada mes (...);

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788, de 13 de septiembre de 2012, se establece: "Segunda Disposición Transitoria.- (Reformado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, publicado en el Registro Oficial 704 de 3 de Marzo del 2016) .- Transfírase a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez las competencias, atribuciones, funciones y administración para la ejecución de las políticas de control y vigilancia sanitaria que determine la autoridad sanitaria nacional en relación a los productos referidos en el artículo 9; así como el patrimonio, los derechos y obligaciones constantes en convenios, contratos u otros instrumentos jurídicos, nacionales o internacionales, suscritos antes de la vigencia de este Decreto Ejecutivo, vinculados con el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", en materia de vigilancia y control sanitario, en los términos establecidos en el presente Decreto y de conformidad con la matriz de competencias, modelo de gestión y estatuto orgánico por procesos de dicha Institución.";

Que, mediante el Decreto en mención, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública y en el artículo 13 establece que: "El Director Ejecutivo será la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (...);

Que, mediante Oficio No. MSP-SDM-10-2016-0811-O, de fecha 06 de mayo de 2016, la Ministra de Salud Pública, Dra. Margarita Guevara Alvarado, dispone que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, emita los cupos y guías de transporte de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, por formar parte de la cadena del control preventivo de estos productos;

Que, mediante Informe Jurídico No. ARCSA-DAJ-011-2016-PAOL, de fecha 08 de mayo de 2016, el Director de Asesoría Jurídica, justifica la necesidad de emitir la Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con el fin de unificar los criterios para la regulación y control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, tomando en consideración lo dispuesto mediante Oficio No. MSP-SDM-10-2016-0811-O, detallado en el párrafo anterior.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TECNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA REGULACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACION

CAPITULO I OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene como finalidad la regulación y control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Art. 2.- Ambito de aplicación.- Las disposiciones establecidas en la presente normativa son aplicables a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que producen, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen y dispensan medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

CAPITULO II DEFINICIONES

Art. 3.- Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria aplicarán las definiciones que se establecen a continuación:

Almacenamiento.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica, calificada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, mantiene bajo su custodia medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de terceros.

Almacenera.- Empresa de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos.

Ampliación de cupos.- Autorización otorgadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, que permite a las personas naturales o jurídicas calificadas incrementar el cupo anual.

Autorización de importación o exportación.- Las personas naturales y jurídicas calificadas y autorizadas como importadores o exportadores, previo al embarque, obtendrán de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, la autorización para la importación o exportación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Autorización ocasional.- 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.

Baja de inventarios.- Es la acción de dar de baja del inventario la/s cantidad/es de medicamento/s que contenga/n sustancia/s catalogada/s sujeta/s a fiscalización, posterior a la autorización otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Calificación.- 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.

Comercialización / Distribución.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica, calificada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, adquiere y vende medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Cupo de la sustancia.- 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.

Dispensación.- Actividad mediante la cual se suministra un medicamento a un paciente o a la persona encargada de su cuidado, normalmente mediante la presentación de una receta médica

para su administración por el propio paciente o por parte de otro profesional y aconsejar sobre su uso adecuado.

Exportación.- Actividad mediante la cual las personas naturales o jurídicas, calificadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, realizan la salida de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización hacia otro país.

Importación.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica, calificada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, realiza el ingreso a territorio nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

La Agencia o la ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetada para ser vendida como eficaz para el diagnóstico, tratamiento, mitigación, profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o para el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas del hombre o de los animales.

Precusores químicos.- Son sustancias que pueden utilizarse en los procesos químicos de producción, fabricación, extracción o preparación de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o de sustancias de efectos semejantes y que se incorporan al producto final, por lo que resultan fundamentales para dichos procesos.

Producción.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica, calificada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, elabora o fabrica medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Saldo.- Cantidad de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que resulta de la diferencia entre los ingresos y egresos.

Sustancias catalogadas 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. Precusores químicos; y, sustancias químicas específicas.

Sustancias estupefacientes.- Toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a morfina, cocaína, marihuana.), que actúa por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos.

Sustancia psicotrópica.- Sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC).

Sustancias químicas específicas.- Son sustancias que no siendo precusores químicos, tales como solventes, reactivos o catalizadores, pueden utilizarse en los procesos químicos de producción, fabricación, extracción o preparación de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o sustancias de efectos semejantes.

CAPITULO III DE LA CALIFICACION

Art. 4.- Las personas naturales y jurídicas deberán obtener la calificación para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización como productores, importadores, exportadores, almaceneras, comercializadores o distribuidores.

Art. 5.- 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, almacenera, comercializador o distribuidor, deberá ingresar la solicitud a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para dicha finalidad.

Art. 6.- Después del ingreso de la solicitud para obtener la calificación, la Agencia a través de sus Coordinaciones Zonales, de acuerdo a su jurisdicción territorial, realizará una inspección en las instalaciones de la persona natural o jurídica requirente, para verificar y evaluar el cumplimiento de la información proporcionada.

Posterior a la inspección y en base al informe de inspección, la Agencia otorgará o negará la calificación.

Art. 7.- Las personas naturales o jurídicas a las cuales se haya otorgado la calificación, podrán obtener su certificado de calificación, previo el pago de los valores correspondientes.

Art. 8.- Si la persona natural o jurídica requirente no cumple con la información proporcionada en la solicitud correspondiente, no se otorgará la calificación.

Art. 9.- La calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización tendrá validez hasta el momento de su anulación.

Art. 10.- 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.

Art. 11.- La calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización contendrá el código de la calificación asignado, el o los medicamentos, cupos y actividades para las cuales está autorizada la persona natural o jurídica.

Art. 12.- Las personas naturales o jurídicas calificadas podrán solicitar la anulación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, una vez que dispongan de saldo en cero, mediante una solicitud dirigida a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia - ARCSA.

Art. 13.- Una vez receptada la solicitud de anulación de la calificación, la Agencia realizará una inspección en el establecimiento farmacéutico para verificar la existencia de saldos.

Art. 14.- Durante la vigencia de la calificación, las personas naturales y jurídicas podrán solicitar la inclusión o modificación de actividades, ingresando la información respectiva, de acuerdo al instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Art. 15.- Para otorgar la autorización para la inclusión o modificación de la actividad, la Agencia realizará una inspección previa al establecimiento farmacéutico. Posterior a la inspección, la Agencia realizará el respectivo informe en relación al cual se aprobará o se negará la inclusión o modificación de la actividad.

Las personas naturales y jurídicas podrán obtener el certificado de calificación actualizado, posterior al pago de los valores correspondientes.

CAPITULO IV

DE LOS CUPOS PARA LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Art. 16.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, será la entidad encargada de otorgar el cupo de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento.

Art. 17.- La asignación del cupo de la sustancia será otorgado a través de la calificación para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, posterior a la inspección de las instalaciones de la persona natural o jurídica requirente, para verificar y evaluar el cumplimiento de la información proporcionada.

Posterior a la inspección, la Agencia realizará el respectivo informe en relación al cual se otorgará el cupo correspondiente para la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento.

Art. 18.- El cupo otorgado a las personas naturales y jurídicas autorizadas tendrá vigencia hasta el 31 de enero de cada año y deberá ser renovado anualmente hasta esta fecha.

Art. 19.- Durante el periodo de vigencia del cupo otorgado, las personas naturales y jurídicas calificadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización podrán solicitar ampliaciones de cupo e inclusiones de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presente en el medicamento.

Art. 20.- Las personas naturales y jurídicas podrán obtener su certificado de ampliación o inclusión, posterior al análisis técnico y documental de la información proporcionada; en el caso que amerite, la Agencia realizará una inspección al establecimiento, previo a obtener el certificado de la ampliación de cupo o inclusión de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que estarán contenidas en el medicamento.

Art. 21.- Las personas naturales o jurídicas podrán solicitar el cupo, ampliación o inclusión de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización que estará contenido en el medicamento, de acuerdo al instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Art. 22.- La Agencia otorgará el cupo de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presente en el medicamento, tomando en consideración la infraestructura física del establecimiento y el consumo realizado en el periodo anterior. En caso de solicitar el cupo por primera vez se considerará la infraestructura del establecimiento y la proyección de consumo anual.

Art. 23.- Las personas naturales y jurídicas calificadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización como almacenadoras no tienen cupo anual.

CAPITULO V AUTORIZACION OCASIONAL

Art. 24.- Las personas naturales o jurídicas no calificadas podrán solicitar una autorización ocasional para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que faculta el manejo no permanente de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de acuerdo al instructivo que la ARCSA elabore para el efecto.

Art. 25.- La Agencia realizará el análisis documental, técnico y la inspección de comprobación en las instalaciones de la persona natural o jurídica requirente, para verificar y evaluar el cumplimiento de los datos e información proporcionada.

Art. 26.- Posterior a la inspección, la Agencia realizará el respectivo informe en relación al cual se aprobará o se negará la autorización ocasional.

Art. 27.- El certificado de autorización ocasional contendrá el código de autorización asignado, el o los medicamentos, actividad y el tiempo de vigencia para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Art. 28.- La autorización ocasional tendrá vigencia hasta el cumplimiento de la actividad y finalidad para la cual fue concedida, la cual no podrá ser superior a un año.

Art. 29.- Las personas naturales o jurídicas que hayan obtenido la autorización ocasional, tendrán la obligación de mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización, los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente.

CAPITULO VI

DE LA IMPORTACION Y EXPORTACION DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACION

Art. 30.- Las personas naturales o jurídicas calificadas y autorizadas como importadores o exportadores, previo al embarque, obtendrán de la Agencia, autorización para la importación o exportación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Art. 31.- Para obtener la autorización de importación o exportación la persona natural o jurídica deberá ingresar una solicitud a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Art. 32.- La autorización de importación o exportación tendrá una vigencia de 180 (CIENTO OCHENTA) días, contados a partir de su emisión, plazo dentro del cual se deberá realizar el embarque.

Esta autorización también será válida para los embarques parciales que por su volumen o naturaleza requieran de varios envíos hasta completar la cantidad autorizada de importación, los que estarán amparados o referidos a un mismo documento de embarque.

Art. 33.- La Agencia previa notificación de la Autoridad Aduanera Nacional, procederá a la verificación del arribo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, a fin de ejecutar el respectivo control.

CAPITULO VII

DE LA DISPENSACION DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACION EN FARMACIAS

Art. 34.- El responsable técnico de la farmacia deberá reportar mensualmente a la ARCSA los datos reales sobre su compra, existencia y venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Art. 35.-

Nota: Artículo derogado por Disposición Derogatoria Tercera de Resolución No. 8, publicada en Registro Oficial 1002 de 11 de Mayo del 2017 .

CAPITULO VIII

DEL TRANSPORTE DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACION

Art. 36.- Para la movilización de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, fuera de la jurisdicción provincial, las personas naturales y jurídicas calificadas y

autorizadas, deben solicitar la guía de transporte a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, a través del sistema que la Agencia elabore para el efecto, la cual deberán portar durante la movilización.

Art. 37.- La guía de transporte amparará única y exclusivamente la movilización de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en las cantidades o volúmenes, ruta y fecha en ella especificados.

Art. 38.- La Agencia llevará un registro de las guías de transporte concedidas a personas naturales o jurídicas.

Art. 39.- En el caso que no se efectúe la movilización del medicamento, la persona natural o jurídica autorizada deberá anular la guía de transporte en el sistema informático que la Agencia elabore para el efecto.

CAPITULO IX

DE LA DONACION, TRANSFERENCIA Y DESTRUCCION DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACION

Art. 40.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, autorizará y supervisará la donación, transferencia y destrucción de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Art. 41.- Las personas naturales y jurídicas calificadas deberán entregar a la Agencia la respectiva solicitud para la donación, transferencia o destrucción de medicamentos en mención, de acuerdo al instructivo que la Agencia realice para el efecto.

Art. 42.- Posterior al ingreso de la solicitud, la Agencia mediante análisis aprobará o negará la autorización solicitada para la donación, transferencia o destrucción de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Art. 43.- En la autorización constará la cantidad, el o los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, fecha y lugar en la que se realizará la donación, transferencia o destrucción de los medicamentos en presencia de un funcionario de la Agencia.

Art. 44.- Posterior a la donación, transferencia o destrucción de los medicamentos la Agencia emitirá el respectivo informe.

Art. 45.- Una vez emitido el informe al que se refiere el artículo anterior, el área correspondiente de la Agencia analizará y autorizará a la persona natural o jurídica para realizar la baja de inventarios en el Sistema de Saldos de Empresas - SISALEM.

CAPITULO X

DE LA BAJA DE INVENTARIOS

Art. 46.- Las personas naturales y jurídicas calificadas que requieran obtener la autorización previa que les faculte a dar de baja en sus inventarios los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por hurtos, robos, derrames y pérdidas, deberán ingresar la solicitud respectiva, de acuerdo al instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Art. 47.- La Agencia realizará el respectivo análisis documental y técnico a la solicitud entregada y posterior a la inspección, cuando se requiera, para verificar la información proporcionada, y de considerarse procedente la ARCSA aprobará la misma.

CAPITULO XI

SANCIONES

Art. 48.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria para la regulación y control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, será sancionado de conformidad con las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica de Salud, Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y demás normativa vigente, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Las personas naturales y jurídicas, calificadas y autorizadas comunicarán documentadamente a la ARCSA, cualquier cambio en los datos proporcionados para obtener la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, dentro de veinte días hábiles de suscitarse el cambio.

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

TERCERA.- Todas las personas naturales y jurídicas calificadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización como productor, importador, exportador, almacenadora, comercializador o distribuidor mantendrán un registro actualizado de las operaciones realizadas, debiendo reportar mensualmente a la ARCSA los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, a través del Sistema de Saldos de Empresas - SISALEM. El reporte en mención deberá realizarse dentro de los 10 (DIEZ) días hábiles del mes siguiente.

CUARTA.- Las personas naturales o jurídicas calificadas y autorizadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización no podrán exceder el cupo fijado de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, reconocerá la calificación concedida en el año 2015 a las personas naturales y jurídicas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización otorgada por la Dirección Nacional de Fiscalización y Control de la Secretaría Ejecutiva del CONSEP, hasta que la Agencia realice la nueva inspección y se otorgue la calificación respectiva.

Para obtener la nueva calificación las personas naturales o jurídicas deberán entregar la documentación establecida en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto, en un plazo de 90 días a partir de la suscripción de la presente Resolución.

SEGUNDA.- Los cupos asignados a las personas naturales o jurídicas, de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución No. CONSEP-SE-DNAJ-2015-32 emitida el 10 de diciembre del 2015, serán reconocidos por la Agencia hasta la renovación de los mismos.

La renovación se realizará durante el mes de enero de 2017 mediante el procedimiento establecido en el instructivo que se elabore para el efecto y bajo los lineamientos establecidos en la presente Resolución.

TERCERA.- La Agencia mantendrá vigente la tabla de valores por los servicios que prestaba la Secretaría Ejecutiva del CONSEP, hasta la aprobación y vigencia del nuevo régimen tarifario que emita la Agencia.

CUARTA.- Para el transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización fuera de la jurisdicción provincial se permitirá el uso de la guía de remisión autorizada por el Servicio de Rentas Internas - SRI, hasta que la ARCSA desarrolle el sistema informático para

el efecto.

QUINTA.- Las personas naturales y jurídicas deberán ingresar los reportes mensuales sobre las transacciones realizadas con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, correspondientes a enero, febrero, marzo, abril de 2016 al SISALEM, hasta el 31 de mayo de 2016.

DISPOSICION DEROGATORIA

Se deroga la Resolución No. ARCSA-DE-015-2016-GGG Normativa Técnica Sanitaria para la Regulación y Control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, de fecha 18 de Abril de 2016.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Todas las solicitudes que hayan sido atendidas por la Agencia durante la vigencia de la Resolución No. ARCSA-DE-015-2016-GGG, serán consideradas válidas.

Las solicitudes referentes a cupos y guías de transporte serán atendidas de acuerdo a la presente Resolución, según lo dispuesto en el oficio No. MSP-SDM-10-2016-0811-O, de fecha 06 de mayo de 2016, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional - Ministerio de Salud Pública.

SEGUNDA.- Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, y demás instancias respectivas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 20 de Mayo de 2016.

f.) Ing. Giovanni Gando Garzón, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.