

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-006-AKRG

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ**

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 su artículo 361, prevé 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 Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 363, determina que: *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *“(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;*
- Que,** la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes enmendada por el protocolo de 1972 de modificación de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, en su artículo 32, indica: *“Disposiciones especiales relativa al transporte de drogas en los botiquines de primeros auxilios de buques o aeronaves de las líneas internacionales.*
- 1. El transporte internacional por buques o aeronaves de las cantidades limitadas de drogas necesarias para la prestación de primeros auxilios o para casos urgentes en el curso del viaje no se considerará como importación, exportación o tránsito por un país en el sentido de esta Convención.*

2. *Deberán adoptarse las precauciones adecuadas por el país de la matrícula para evitar el uso indebido de las drogas a que se refiere el inciso 1 o su desviación para fines ilícitos. La Comisión recomendará dichas precauciones, en consulta con las organizaciones internacionales pertinentes.*
3. *Las drogas transportadas por buques o aeronaves de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1, estarán sujetas a las leyes, reglamentos, permisos y licencias del país de la matrícula, pero sin perjuicio del derecho de las autoridades locales competentes a efectuar comprobaciones e inspecciones o adoptar otras medidas de fiscalización a bordo del buque o aeronave. La administración de dichas drogas en caso de urgente necesidad no se considerará que constituye una violación de las disposiciones del inciso 2 b) del artículo 30.”;*

Que, el Convenio sobre sustancias sicotrópicas de 1971, indica en su artículo 14: “1. *El transporte internacional en buques, aeronaves u otras formas de transporte público internacional, tales como los ferrocarriles y autobuses internacionales, de las cantidades limitadas de sustancias de la Lista II, III o IV necesarias para la prestación de primeros auxilios o para casos urgentes en el curso del viaje no se considerará como exportación, importación o tránsito por un país en el sentido de este Convenio. 2. Deberán adoptarse las precauciones adecuadas por el país de la matrícula para evitar que se haga un uso inadecuado de las sustancias a que se refiere el párrafo 1 o su desviación para fines ilícitos. (...);*”

Que, la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988 dispone en su artículo 12 referente los precursores químicos y sustancias químicas específicas: “*Las Partes adoptarán las medidas que estimen adecuadas para evitar la desviación de las sustancias que figuran en el Cuadro I y el Cuadro II, utilizadas en la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias sicotrópicas, y cooperarán entre ellas con este fin.*”;

Que, el Convenio sobre Aviación Civil Internacional, Organización de Aviación Civil Internacional – OACI, Anexo 6, Parte I Transporte aéreo comercial internacional – aviones, especifica: “6.2.2 *El avión estará equipado con: a) suministros médicos accesibles y adecuados (...) Los suministros médicos deberían incluir: 1) uno o más botiquines de primeros auxilios para uso de la tripulación de cabina en el manejo de incidentes asociados a estados de mala salud; (...)*”
“*Adjunto A. Suministros médicos (...)*
1. *Tipos 1.1 Los Diferentes tipos de suministros médicos deberían proporcionarse de la manera siguiente: botiquines de primeros auxilios en todos los aviones, neceseres de precaución universal en todos los aviones que requieran un miembro de la tripulación de cabina y un botiquín médico a bordo de los aviones autorizados a transportar más de 100 pasajeros en un trayecto de más de dos horas (...)*
3. *Emplazamiento. (...) 3.2 Cuando se transporta un botiquín médico, éste debería almacenarse en un lugar seguro apropiado*
4. *Contenido (...) 4.1.3. Botiquín médico: (...) Medicamentos (...) Anticonvulsivo sedativo inyectable (...);*”

Que, el Código Orgánico Integral Penal, en su artículo 219, establece que:
“Producción ilícita de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La persona que directa o indirectamente sin autorización y requisitos previstos en la normativa correspondiente:

1. *Produzca, fabrique, extraiga o prepare, sustancias estupefacientes, psicotrópicas o preparados que las contengan, será sancionada con pena privativa de libertad de siete a diez años*
2. *Produzca, fabrique o prepare precursores y químicos específicos destinados a la elaboración ilícita de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o preparados que las contengan, será sancionada con pena privativa de libertad de tres a cinco años.”;*

Que, el Código Orgánico Integral Penal, reformado por la Ley Orgánica Reformatoria al Código Orgánico Integral Penal, indica en su artículo 220: *“Tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La persona que directa o indirectamente, sin autorización o incumpliendo requisitos previstos en la normativa correspondiente:*

1. *Trafique, sea que oferte, almacene, intermedie, distribuya, compre, venda, envíe, transporte, importe, exporte, tenga o posea con el propósito de comercializar o colocar en el mercado sustancias estupefacientes y psicotrópicas o preparados que las contengan, en las cantidades señaladas en las escalas previstas en la normativa pertinente, será sancionada con pena privativa de libertad de la siguiente manera:*

- a) *Mínima escala, de uno a tres años.*
- b) *Mediana escala, de tres a cinco años.*
- c) *Alta escala, de cinco a siete años.*
- d) *Gran escala, de diez a trece años.*

2. *Trafique, sea que oferte, almacene, intermedie, distribuya, compre, venda, envíe, transporte, comercialice, importe, exporte, tenga, posea o en general efectúe tráfico ilícito de precursores químicos o sustancias químicas específicas, destinados a la elaboración ilícita de sustancias estupefacientes y psicotrópicas o preparados que las contengan, será sancionada con pena privativa de libertad de cinco a siete años.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: *“(…) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (...).”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 51, indica que: *“Está prohibido la producción, comercialización, distribución y consumo de estupefacientes y psicotrópicos y otras sustancias adictivas, salvo el uso terapéutico y bajo prescripción médica, que serán controlados por la autoridad sanitaria nacional, de acuerdo con lo establecido en la legislación pertinente.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las*

instituciones, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, dispone que: *“(…) Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 142, sustituido por Disposición reformativa séptima, numeral 2 de la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera, establece que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio.*

Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 170, dispone: *“Los medicamentos, para su venta deben cumplir con los siguientes requisitos: (...) c) No estar caducados; d) No provenir de instituciones de servicio social, de programas sociales estatales, de donaciones o ser muestras médicas (...)”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 171, establece: *“Es prohibida la venta de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas y estupefacientes que no cuenten con receta emitida por profesionales autorizados para prescribirlas. Cuando se requiera la prescripción y venta de medicamentos que contengan estas sustancias, se realizará conforme a las normas emitidas por la autoridad sanitaria nacional y la Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 258, determina: *“Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Ley, las autoridades de salud*

tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de inspección y control, pudiendo al efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.”;

- Que,** el artículo 28 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, 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, 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, dispone en su artículo 37: *“(...) Las personas naturales y jurídicas calificadas y autorizadas como importadores o exportadores, previo al embarque, obtendrán de la Secretaría Técnica de Drogas, o de la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, autorización para la importación o exportación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan (...);”*

Que, la Ley Ibídem establece en su artículo 38: *“(...) El exceso en la importación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o medicamentos que las contengan, que supere el rango establecido por la Autoridad Aduanera Nacional para mercancías al granel, y el máximo permitido en la verificación de peso, será sancionado con multa equivalente al valor en aduana del exceso y comiso de las sustancias o medicamentos excedidos, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.”;*

Que, el artículo 39 de la Ley en mención, indica: *“(...) La reincidencia en el cometimiento de faltas administrativas, será sancionada con el doble de la multa establecida en la última resolución y con suspensión temporal, de uno a ocho días plazo, de la calificación otorgada (...);”*

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, en su artículo 25, se determina: *“Regulación y control de medicamentos y productos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- (...) 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. La Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud - ACESS, o quien ejerza sus competencias, controlará la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; así como la dispensación de estos medicamentos en farmacias institucionales de los servicios de salud públicos y privados (...);”*

Que, el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus*

funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante la Resolución ARCSA-DE-016-2016-GGG, publicada en Registro Oficial 833, de fecha 05 de septiembre de 2016, se emitió la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- Que,** mediante el Acuerdo Ministerial 25, publicado en Registro Oficial Edición Especial 892, de fecha 17 de agosto de 2020, se emite el Reglamento para regular la prescripción dispensación y movimientos de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes y psicotrópicas) y el abastecimiento y control de las recetas especiales;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 148, publicado en Suplemento del Registro Oficial 410, de fecha 15 de marzo de 2021, y su reforma, se emite el Reglamento para el uso terapéutico, prescripción y dispensación del cannabis medicinal y productos farmacéuticos que contienen cannabinoides;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. VCPP-CGTVYCP-2020-041, de fecha 31 de marzo de 2020, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos justifica la necesidad de reformar la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la Resolución ARCSA-DE-016-2016-GGG, con la finalidad de fortalecer el control y fiscalización de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;

- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTRSNSOYA-2020-0032, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, justifica la necesidad de reformar la Resolución No. ARCSA-DE-016-2016-GGG, con el propósito de solventar algunas inquietudes identificadas durante la aplicación de la misma;
- Que,** mediante Oficio Nro. PR-SAP-2021-1573-O, la Subsecretaría de la Administración Pública aprueba el informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2021-003-CDAC de la presente resolución;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2021-005-CDAC, de fecha 10 de marzo de 2021, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, justifica la necesidad de reformar la Resolución ARCSA-DE-016-2016-GGG; con la finalidad de incluir algunos de los lineamientos generales emitidos a través de las Convenciones Internacionales referente al manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, establecer medidas más estrictas para el control y fiscalización de este tipo de medicamentos y de esta manera resguardar la salud de la población;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-004-2021-JLSS, de fecha 18 de marzo de 2021, la Dirección de Asesoría Jurídica, concluye como viable y conforme a Derecho, la reforma de la normativa técnica sanitaria referente a la “NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACION”, sin que se incurra en las prohibiciones establecidas en el artículo 131 del Código Orgánico Administrativo;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de Directorio”, nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

**CAPÍTULO I
OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

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 (estupefacientes, psicotrópicas, precursores químicos y sustancias químicas específicas).

Art. 2.-Ámbito de aplicación.- Las disposiciones establecidas en la presente normativa son aplicables a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras radicadas en el Ecuador, que produzcan, importen, exporten, almacenen, comercialicen, distribuyan y dispensen medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicas, precursores químicos y sustancias químicas específicas); a excepción de la dispensación, destrucción, transferencia, donación y notificación de siniestros de estos medicamentos en las farmacias de los servicios de salud públicos y privados.

Se excluyen del ámbito de aplicación de la presente normativa los productos de uso y consumo humano que posean en su formulación cannabis no psicoactivo o cáñamo o derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo, los cuales serán regulados conforme la normativa de productos de uso y consumo humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo que la Agencia disponga para el efecto.

**CAPÍTULO II
DEFINICIONES**

Art. 3.-Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones:

Actividad de almacenamiento.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, brinda servicios de logística, almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos de terceros.

Actividad de comercialización / distribución.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica, calificada por la ARCSA para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, compra, vende, almacena, distribuye y/o transporta sus propios medicamentos. Esta actividad no contempla el almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de terceros.

Actividad de exportación.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de los

medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, realizan la salida de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización hacia otro país.

Actividad de importación.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, realiza el ingreso a territorio nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Actividad de producción.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, elabora o fabrica, maquila, vende al por mayor, almacena, distribuye y/o transporta únicamente sus medicamentos. Esta actividad no contempla la comercialización, el almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de terceros.

Agencia o ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Ajuste de inventario.- Es la cantidad necesaria para ajustar las diferencias existentes entre el saldo físico y el saldo contable de una empresa, debe contar con un informe suscrito por el responsable técnico y con la autorización de la ARCSA para realizar el mismo.

Autorización ocasional.- 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, con el propósito de importar, exportar, comprar a nivel nacional o recibir medicamentos por donación o transferencia, con fines terapéuticos en seres humanos o de investigación médico-científica.

Autorización para la ampliación de cupos.- Autorización otorgada por la ARCSA que permite a las personas naturales o jurídicas calificadas incrementar el cupo anual de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización contenida en el medicamento, para las actividades de importación y exportación.

Autorización para la baja de inventarios.- Autorización otorgada por la ARCSA que permite a las personas naturales o jurídicas calificadas, restar del inventario contable la o las cantidades (unidades) de medicamentos que contengan una o varias sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Autorización previa a la importación o exportación.- Autorización otorgada por la ARCSA a las personas naturales o jurídicas calificadas o aquellas que cuenten con una autorización ocasional para importar o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, previo al embarque de un medicamento.

Bodegas.- Establecimiento que cuenta con el permiso de funcionamiento y el certificado de Buenas Prácticas vigentes, otorgados por la ARCSA y en el cual se realiza el

almacenamiento de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Botiquín médico o de primeros auxilios.- Fuente fiable, estandarizada, asequible y de acceso inmediato de medicamentos esenciales y dispositivos médicos que se necesitan con urgencia en una situación de emergencia o desastre.

Buenas prácticas de control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Conjunto de procedimientos destinados a prevenir el desvío de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para fines ilícitos, los cuales se detallan en la presente normativa y deben ser implementados por la persona natural o jurídica calificada para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

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.

Capacidad instalada nominal.- Nivel máximo de producción para la cual están diseñados los equipos e instalaciones reflejando condiciones ideales de funcionamiento, con que cuentan las personas naturales y jurídicas calificadas o autorizadas por la ARCSA, para realizar diferentes procesos.

Capacidad instalada real.- Nivel real de producción para la cual están diseñados los equipos e instalaciones reflejando condiciones de operación, con que cuentan las personas naturales y jurídicas calificadas o autorizadas por la ARCSA, para realizar diferentes procesos.

Certificado de medicamento no controlado.- Documento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en el cual se indica que el medicamento en análisis no contiene una sustancia que consta en los Anexos de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; o que, por su composición no se considera sujeto a fiscalización.

Control.- Facultad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, de comprobar, fiscalizar, supervisar y vigilar el manejo lícito de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

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

Destrucción.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que

contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, da disposición final a los mismos, reduciéndolos en pequeños segmentos o cenizas a través de un gestor ambiental autorizado por la autoridad ambiental competente.

Dispensación.- Es el acto del profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un usuario / paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional de la salud autorizado, mediante el cual el farmacéutico interpreta y valida la receta e informa y orienta al usuario/paciente sobre el uso adecuado del medicamento prescrito, enfatizando en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos y/o alimentos, la detección de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

Donación.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, entrega gratuitamente, con fines altruistas y humanitarios, uno o más medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a otra persona natural o jurídica calificada o autorizada.

Fiscalización.- Facultad de la ARCSA para examinar, analizar, evaluar y validar en sitio cada uno de los procesos de las personas naturales y jurídicas que manejan medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con la finalidad de verificar su uso lícito.

Inspección.- Acción mediante la cual se verifica en sitio el cumplimiento de la normativa legal vigente, se constata y valida la información proporcionada para la obtención de la calificación o autorización ocasional.

Inspección de control.- Acto por el cual se revisa y verifica en sitio, el manejo adecuado de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y el cumplimiento de las obligaciones legales de las personas naturales o jurídicas calificadas o autorizadas.

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 o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Son aquellos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y sustancias químicas específicas), mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención

Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Incluye a los medicamentos que posean en su formulación cannabis psicoactivo o derivados de cannabis psicoactivo.

Oficina administrativa.- Establecimiento que cuenta con el permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA, pudiendo ser como Empresa de Logística y/o Almacenamiento de productos farmacéuticos, Distribuidora Farmacéutica o Casa de Representación Farmacéutica. Sin embargo, la oficina administrativa obtuvo su permiso de funcionamiento presentando el o los certificados de buenas prácticas del o los establecimientos a través de los cuales realizará las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Esta categoría aplica únicamente para el reporte de los movimientos de los medicamentos sujetos a fiscalización.

Persona jurídica.- Persona ficticia, capaz de ejercer derechos, contraer obligaciones civiles, y de ser representada judicial y extrajudicialmente.

Persona natural.- Son todas las personas, nacionales o extranjeras que realizan actividades económicas con derechos y obligaciones a título personal.

Plazo.- Se entenderá por plazo a los días calendario, es decir se contará todos los días de la semana incluidos sábados, domingos y feriados.

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.

Receta especial.- Documento a través del cual los profesionales de la salud prescriben únicamente medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Renovación.- Proceso mediante el cual se solicita una nueva calificación y se actualiza la información que fue proporcionada para obtener la anterior calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Renovación extraordinaria.- Renovación solicitada durante el 1 de enero hasta el 31 de enero del año en curso, a través del sistema informático que la Agencia defina para el efecto.

Renovación ordinaria.- Renovación solicitada hasta el 31 de diciembre de cada año a través del sistema informático que la Agencia defina para el efecto.

Responsable Técnico.- Son todos los profesionales con título de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico incluyendo las menciones, conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT para ejercer la responsabilidad técnica de las farmacias. Se extiende esta definición a los profesionales de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico que posean además

un título de cuarto nivel conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT.

Saldo.- Cantidad de sustancia (en miligramos, gramos o kilogramos) y de medicamentos (unidades) que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que resulta de la diferencia entre los ingresos y egresos.

Siniestro.- Robo, hurto, derrame, pérdida o cualquier otro suceso que ocasione un daño a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; incluye la pérdida de los medicamentos por desastres naturales.

Sistema Nacional de Salud.- Conjunto de entidades públicas, privadas, autónomas y comunitarias que se articulan funcionalmente para mejorar el nivel de salud y vida de la población ecuatoriana y hacer efectivo el ejercicio del derecho a la salud.

Sitios autorizados.- Oficinas administrativas, bodegas y sucursales, registradas y autorizadas por la ARCSA para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Sucursal.- Establecimiento que cuenta con el permiso de funcionamiento de Casa de Representación Farmacéutica y/o Distribuidora Farmacéutica, que cumple con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, y realiza las actividades de Importación, Comercialización / Distribución (incluida la facturación).

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 y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, se clasifican en:

- a. Estupefacientes;
- b. Psicotrópicas;
- c. Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.

Sustancias no catalogadas sujetas a vigilancia.- Toda sustancia que no consta en el Anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, pero que ha sido incluida en las listas de los tratados de fiscalización internacional de drogas.

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

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

Sustancias químicas específicas.- Son sustancias que no siendo precursores 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.

Término.- Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

Transferencia.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, traspasa o entrega uno o más medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a otra persona natural o jurídica calificada o que cuenta con una autorización ocasional para dicho fin. La transacción de transferencia debe realizarse sin fines comerciales entre la persona que traspasa y la que recibe el medicamento; sin perjuicio que la persona que reciba el medicamento transferido vaya a venderlo.

Transporte.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, moviliza dichos medicamentos fuera de la jurisdicción provincial entre personas naturales o jurídicas calificadas o autorizadas, pudiendo ser estos medicamentos propios o de terceros.

CAPÍTULO III

DE LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Art. 4.-La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, es la entidad encargada de emitir la calificación y autorización ocasional, según corresponda, para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Art. 5.-Las personas naturales o jurídicas, representantes de los establecimientos que vayan a producir, importar, exportar, almacenar, comercializar y distribuir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deben obtener la calificación emitida por la ARCSA para el manejo de estos medicamentos conforme la actividad a realizar; a excepción de las personas naturales o jurídicas representantes de los establecimientos donde se almacenan temporalmente los medicamentos hasta su desaduanización, ubicados en puertos y aeropuertos.

Art. 6.-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 un responsable técnico Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, con el permiso de funcionamiento y con la certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, según corresponda. En el alcance del certificado de Buenas Prácticas deben estar incluidos los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Art. 7.-El Sistema Nacional de Salud y sus establecimientos no requieren obtener la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, pero deben obtener una autorización ocasional para importar o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con fines terapéuticos o de investigación médico-científica.

Art. 8.-Las farmacias privadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deben contar con el permiso de funcionamiento vigente, obtenido conforme la normativa de permisos de funcionamiento para los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario. El permiso de funcionamiento corresponde a su calificación para la compra y venta a través de la dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Art. 9.-Para obtener la calificación para producir, importar, exportar, almacenar, comercializar y/o distribuir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la persona natural o jurídica debe ingresar una solicitud a la ARCSA, adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 1 de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Art. 10.-Después del ingreso de la solicitud y de los requisitos para obtener la calificación según la actividad a realizar, incluido el pago del importe por 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, con la finalidad de verificar y evaluar el cumplimiento de la información proporcionada. Pudiendo inspeccionar adicionalmente las instalaciones de la persona natural o jurídica calificada que prestará sus servicios.

En base al informe favorable de inspección o de reinspección y a la aprobación de la revisión documental, la Agencia otorgará la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. En el caso que el informe de reinspección sea desfavorable o no se apruebe la revisión documental la Agencia no otorgará la calificación. Para otorgar la calificación la ARCSA realizará una inspección inicial y una reinspección.

Art. 11.-Las personas naturales o jurídicas a las cuales se haya otorgado la calificación, podrán obtener su certificado de calificación posterior al pago del importe correspondiente, establecido en la resolución de tasas que la Agencia emita para el efecto.

Art. 12.-El documento de calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, tendrá como mínimo la siguiente información:

- a. Un código único de calificación asignado;
- b. Detalle del o los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- c. Cupo de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización, cuando aplique;

d. Actividades para las cuales está autorizada la persona natural o jurídica.

Art. 13.- Durante la vigencia de la calificación, las personas naturales y jurídicas calificadas podrán solicitar la inclusión o modificación de actividades, la inclusión o eliminación de sitios autorizados, o el cambio de datos que fueron proporcionados para obtener la calificación, tales como: cambio de representante legal, responsable técnico, responsable de bodega, cambio de razón social, entre otros; ingresando la solicitud, el permiso de funcionamiento actualizado obtenido conforme la normativa vigente y demás requisitos descritos en el Anexo 2 y Anexo 3 de la presente normativa.

El cambio de datos detallado en el inciso precedente debe ser comunicado a la ARCSA por las personas naturales y jurídicas calificadas, dentro de los veinte (20) días hábiles de haberse suscitado el cambio, de conformidad con el instructivo que la Agencia establezca para el efecto.

Las personas naturales o jurídicas podrán obtener su calificación actualizada posterior al pago del importe establecido en la resolución de tasas que la Agencia emita para el efecto, al análisis técnico y documental de la información proporcionada, y a la inspección en caso que la Agencia lo considere pertinente. El cambio de datos descrito en el primer inciso y la eliminación de sitios autorizados no está sujeto a cobro.

Art. 14.- Durante la vigencia del permiso de funcionamiento las farmacias privadas podrán realizar cambios a los datos proporcionados para obtener el mismo, conforme lo descrito en la normativa referente a permisos de funcionamiento para los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario vigente y a la normativa correspondiente al control y funcionamiento de farmacias y botiquines.

Art. 15.- La persona natural o jurídica calificada, incluidas las farmacias privadas, podrán solicitar la corrección de la base de datos de los reportes de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes de reporte, presentando los requisitos descritos en el Anexo 3 de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

De solicitar una corrección en la base de datos fuera del tiempo de reporte que afecte los datos de elaboración, existencias y venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la ARCSA posterior a la culminación del procedimiento administrativo sancionatorio conforme el Art. 30 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, procederá con la corrección de la información; a excepción de aquellos casos en los que dicho cambio no afecte los datos de elaboración, existencias y venta de los medicamentos, para lo cual deben presentar los requisitos descritos en el Anexo 3 y seguir el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Art. 16.- La ARCSA podrá suspender temporalmente la calificación otorgada o el permiso de funcionamiento en el caso de farmacias privadas, de uno (1) a ocho (8) días plazo, por motivo de reincidencia en el cometimiento de las faltas administrativas descritas en 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, adicional a la sanción del doble de la multa establecida en la última resolución por falta administrativa. La sanción de suspensión temporal de la calificación, no se aplicará a instituciones que brinden servicios públicos.

La suspensión de la calificación o del permiso de funcionamiento en el caso de farmacias privadas, lleva implícita la inmovilización de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Durante la suspensión la persona natural o jurídica calificada o la farmacia privada, no podrá realizar transacción alguna con los medicamentos. En el caso de existir medicamentos próximos a caducar su devolución o retiro debe realizarse inmediatamente posterior a que la suspensión de la calificación o del permiso de funcionamiento haya sido levantada, conforme lo descrito en la normativa correspondiente al control y funcionamiento de farmacias y botiquines.

Art. 17.- Las personas naturales y jurídicas calificadas, incluidas las farmacias privadas, deben mantener un archivo cronológico y realizar el respectivo control y custodia de los documentos que respalden los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, por un lapso mínimo de siete (7) años, de conformidad con lo dispuesto en el instructivo que la ARCSA emita para el efecto.

CAPÍTULO IV DE LA RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN

Art. 18.- La calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de cada año y debe ser renovada anualmente hasta esa fecha, pagando el importe correspondiente, establecido en la resolución de tasas que la Agencia emita para el efecto; exceptuando la calificación otorgada a las farmacias privadas a través de su permiso de funcionamiento que tiene vigencia de un año calendario, contados a partir de la fecha de su emisión y su renovación debe realizarse de conformidad con la normativa referente a permisos de funcionamiento para los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario vigente y a la normativa correspondiente al control y funcionamiento de farmacias y botiquines.

Art. 19.- Las personas naturales y jurídicas que no realicen la renovación de su calificación para producir, importar, exportar, almacenar, comercializar y/o distribuir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en el tiempo establecido en el artículo anterior, podrán solicitar la misma de forma extraordinaria hasta el 31 de enero del siguiente año, pagando previamente un recargo del cien por ciento del valor de la renovación.

Durante este periodo extraordinario, hasta no obtener la renovación, la calificación será inactivada y la persona natural o jurídica no podrá realizar transacción alguna con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. En caso de no cumplir con lo establecido en el presente inciso se comunicará a la autoridad competente con la finalidad que se proceda conforme lo establecido en el Código Orgánico Integral Penal.

Art. 20.- De no obtener la renovación en los plazos establecidos, la calificación será anulada y la persona natural o jurídica debe optar por la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de preferencia a instituciones o entidades del sector público e institución, entidad u organización sin fines de lucro, que cuenten con una autorización ocasional para el efecto.

La destrucción, transferencia o donación descrita en el inciso precedente debe realizarse dentro del término de cuarenta y cinco (45) días, contados a partir de la anulación de la calificación; cumpliendo con lo descrito en el Capítulo X de la presente normativa.

Art. 21.- Si durante el proceso de renovación la Agencia identificara que la persona natural o jurídica calificada realizó algún cambio en los datos proporcionados para obtener la calificación y los mismos no fueron comunicados documentadamente a la ARCSA dentro de los veinte (20) días hábiles de haberse suscitado el cambio, se suspenderá el proceso de renovación hasta que culmine el proceso de actualización de la información o cambio de datos; sin perjuicio del inicio del respectivo proceso administrativo por incumplimiento al artículo 31 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.

Art. 22.- Durante el proceso de renovación la persona natural y jurídica calificada podrá solicitar la inclusión o eliminación de medicamentos, inclusión o eliminación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, inclusión o eliminación de la actividad, cambio de representante legal, responsable técnico o bodeguero, cambio de dirección, inclusión o eliminación de sitios autorizados, ampliación de cupo; ingresando los requisitos descritos en el Anexo 4 de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Art. 23.- Los cambios que se soliciten durante la renovación de la calificación no generarán un costo adicional, a excepción de la inclusión de nuevas actividades.

Art. 24.- Previo a la emisión de la renovación de la calificación, la Agencia podrá realizar una inspección al establecimiento con la finalidad de verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente normativa y demás normativa aplicable.

Art. 25.- Los certificados de renovación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización serán emitidos a partir del segundo día hábil del mes de enero del año en curso.

CAPÍTULO V

DEL CUPO PARA LA SUSTANCIA CATALOGADA SUJETA A FISCALIZACIÓN PRESENTE EN EL MEDICAMENTO

Art. 26.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será la entidad encargada de otorgar el cupo de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento, únicamente a las personas naturales o jurídicas calificadas para importar y/o exportar.

Art. 27.- 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.

Art. 28.- Durante el periodo de vigencia de la calificación, las personas naturales y jurídicas calificadas podrán solicitar una ampliación de cupo, inclusión de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presente en el medicamento e inclusión de medicamentos que contengan la sustancia catalogada sujeta a fiscalización detallada en su calificación; ingresando los requisitos descritos en el Anexo 2 de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Las personas naturales o jurídicas podrán obtener su calificación actualizada, posterior al pago del importe establecido en la resolución de tasas que la Agencia emita para el efecto, al análisis técnico y documental de la información proporcionada y a la inspección en caso que la Agencia lo considere pertinente.

Art. 29.- La Agencia otorgará el cupo de la o las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presente en el medicamento, tomando en consideración la infraestructura física del establecimiento correspondiente a su capacidad de almacenamiento, las estimaciones publicadas por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupeficientes (JIFE) para cada sustancia catalogada sujeta a fiscalización y la justificación técnica que sustente la cantidad requerida.

CAPÍTULO VI AUTORIZACIÓN OCASIONAL

Art. 30.- Las personas naturales o jurídicas no calificadas podrán solicitar una autorización ocasional para el manejo no permanente de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 5 de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

La autorización en mención facultará a la persona natural o jurídica no calificada, importar, exportar, comprar a nivel nacional o recibir medicamentos por donación o transferencia, con fines terapéuticos en seres humanos o de investigación médico-científica.

Art. 31.- El Sistema Nacional de Salud y sus establecimientos que requieran importar o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con fines terapéuticos o de investigación médico-científica, deben solicitar la autorización ocasional para dicho fin, adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 5 de la presente normativa, a excepción del pago de la tasa por el servicio solicitado cuando correspondan a establecimientos públicos del Sistema Nacional de Salud, y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Art. 32.- La Agencia realizará el análisis documental y técnico de la solicitud de autorización ocasional y ejecutará 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.

Posterior al pago del importe establecido en la resolución de tasas que la Agencia emita para el efecto, al análisis técnico y documental de la información proporcionada y con base al informe de inspección o de reinspección, la Agencia otorgará o negará la autorización ocasional. La autorización ocasional para recibir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por motivo de donación o transferencia, así como las autorizaciones ocasionales solicitadas por los establecimientos públicos del Sistema Nacional de Salud, no están sujetas a cobro.

Art. 33.- El documento de la autorización ocasional, tendrá como mínimo la siguiente información:

- a. Un código único de la autorización asignado;
- b. Nombre y cantidad del o los medicamentos autorizados;
- c. Actividad autorizada;
- d. Datos generales de la persona natural o jurídica solicitante;
- e. Tiempo autorizado para el manejo no permanente de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y,
- f. El o los sitios autorizados para el almacenamiento de los medicamentos.

Art. 34.- 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, contado a partir de la fecha de la emisión del documento de autorización ocasional.

Art. 35.- 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 (10) primeros días hábiles del mes siguiente, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para dicho fin.

Art. 36.- De existir saldos de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización después del tiempo autorizado para el manejo no permanente de los medicamentos, la persona natural o jurídica que había sido autorizada ocasionalmente debe optar por la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos; de preferencia a instituciones o entidades del sector público e institución, entidad u organización sin fines de lucro, que cuenten con una autorización ocasional para el efecto.

La destrucción, transferencia o donación descrita en el inciso precedente debe realizarse dentro del término de cuarenta y cinco (45) días, contados a partir de la culminación del tiempo autorizado; cumpliendo con lo descrito en el Capítulo X de la presente normativa.

CAPÍTULO VII DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Art. 37.- Las personas naturales o jurídicas calificadas como importadores o exportadores, o aquellas que cuenten con una autorización ocasional para importar o exportar, previo al embarque, deben solicitar la autorización para la importación o exportación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Las personas naturales o jurídicas que obtengan una autorización de importación por excepción o la autorización de importación por donación no requieren solicitar la autorización descrita en el inciso anterior.

Art. 38.- Para obtener la autorización de importación o exportación la persona natural o jurídica debe ingresar una solicitud a la ARCSA, a través del sistema informático que la Agencia defina en el instructivo que se elabore para el efecto; adjuntando el pago por el importe de la autorización de importación o exportación y demás requisitos descritos en el Anexo 6 de la presente normativa. Los establecimientos públicos del Sistema Nacional de Salud están exentos del pago de este servicio.

Art. 39.- La autorización de importación o exportación tendrá una vigencia de ciento ochenta (180) días, contados a partir de su emisión, plazo dentro del cual se debe 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.

Art. 40.- Las personas naturales o jurídicas calificadas o aquellas que cuenten con una autorización ocasional para importar o exportar, deben notificar a la ARCSA la fecha y el lugar de arribo o partida del medicamento, en el término de tres (3) días previos al mismo, con la finalidad de realizar el respectivo control de manera documental o mediante inspección, de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto.

La notificación del arribo o partida del producto debe realizarse a través del medio que la Agencia establezca para el efecto.

Art. 41.- 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.

Art. 42.- Si durante la verificación del arribo del medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se evidencia que la cantidad importada del medicamento supera la cantidad autorizada se procederá conforme lo descrito en el Art. 38 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; a excepción de aquellos casos en los cuales el medicamento todavía no ha sido desaduanizado, para lo cual el importador debe reembarcar el producto y

devolverlo al país de origen o destruirlo conforme los procesos vigentes de la Autoridad Aduanera Nacional.

CAPÍTULO VIII

DE LA DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN EN FARMACIAS PRIVADAS

Art. 43.- Previo a la dispensación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se debe validar que la receta prescrita por parte del profesional de la salud facultado para el efecto, cumpla con los lineamientos descritos en la normativa vigente; a excepción de aquellos medicamentos que contengan precursores químicos o sustancias químicas específicas que cuenten con la modalidad de venta libre, los cuales no requieren la presentación de la receta.

Art. 44.- El responsable técnico de la farmacia privada debe reportar mensualmente a la ARCSA los datos reales sobre la compra, existencia y venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluyendo los medicamentos que contengan precursores químicos y sustancias químicas específicas.

Art. 45.- El reporte mencionado en el artículo precedente debe remitirse a la ARCSA dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Art. 46.- La ARCSA, durante las inspecciones de control y fiscalización, verificará que la documentación, así como el stock de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que mantiene la farmacia privada, se encuentre conforme los reportes realizados por el responsable técnico; motivo por el cual toda la documentación que justifique los movimientos de los medicamentos deben permanecer bajo custodia en la farmacia. En el caso de identificar inconsistencias la Agencia procederá conforme 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.

Art. 47.- Las recetas especiales originales que respaldan la dispensación de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas prescritos por parte del profesional de la salud facultado para el efecto, deben ser retenidas y archivadas bajo custodia en cada una de las farmacias privadas; dicho archivo será verificado durante el control que realice la ARCSA. El tiempo de archivo de las recetas especiales dispensadas será determinado en el instructivo que la Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud – ACESS, o quien ejerza sus competencias, emita para el efecto.

Art. 48.- Transcurrido el tiempo de archivo de las recetas especiales, las farmacias privadas deben notificar a la ARCSA para la destrucción de las mismas, presentando la respectiva solicitud, de acuerdo al instructivo que la Agencia emita para el efecto.

CAPÍTULO IX DEL TRANSPORTE DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Art. 49.- Para la movilización de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por vía terrestre, aérea, marítima o fluvial, fuera de la jurisdicción provincial, las personas naturales y jurídicas calificadas, incluidas las farmacias, y aquellas que cuenten con una autorización ocasional, deben solicitar la guía de transporte a la ARCSA, a través del sistema que la Agencia implemente para el efecto; adjuntando el pago del importe respectivo y siguiendo el procedimiento descrito en el instructivo elaborado para dicho fin.

Art. 50.- 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. La guía de transporte debe ser portada durante la movilización del medicamento.

Art. 51.- La Agencia llevará un registro de las guías de transporte concedidas a personas naturales o jurídicas calificadas o que cuentan con una autorización ocasional.

Art. 52.- En el caso que no se efectuare la movilización del o los medicamentos, la persona natural o jurídica calificada, incluidas las farmacias, o aquella que cuenta con una autorización ocasional debe anular la guía de transporte en el término de dos (2) días, adjuntando el requisito descrito en el Anexo 7 de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Art. 53.- Los vehículos que se utilicen para transportar por vía terrestre los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, fuera de la jurisdicción provincial, deben estar registrados dentro del alcance de una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) vigente.

CAPÍTULO X DE LA DESTRUCCIÓN, TRANSFERENCIA O DONACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Art. 54.- Las personas naturales y jurídicas calificadas, incluidas las farmacias privadas, o aquellas que cuenten con una autorización ocasional deben solicitar a la ARCSA la autorización previa para destruir, transferir o donar los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de preferencia a entidades del sector público e institución, entidad u organización sin fines de lucro, que cuenten con una autorización ocasional para el efecto; adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 8 de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Las personas naturales y jurídicas calificadas, incluidas aquellas personas naturales calificadas que pasen a ser personas jurídicas y las personas jurídicas calificadas que

se encuentren en procesos de transformación, fusión y escisión; deben solicitar a la ARCSA la autorización prevista en el inciso anterior.

Se excluye del cumplimiento de lo dispuesto en los incisos precedentes a las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, los cuales deben solicitar la autorización de destrucción, donación o transferencia a la Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud – ACESS, o quien ejerza sus competencias, de conformidad con el procedimiento que ACESS establezca.

Art. 55.- Posterior al ingreso de la solicitud y al pago del importe establecido en la resolución de tasas que la Agencia emita para el efecto, la ARCSA mediante análisis aprobará o negará la autorización solicitada para la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Únicamente la autorización para la donación no está sujeta a cobro.

Art. 56.- La Agencia comunicará la aprobación o la negación a la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización solicitados, en el término máximo de quince (15) días contados a partir del ingreso de la solicitud, a través del medio que se defina en el instructivo que la ARCSA elabore para el efecto. En la aprobación constará la cantidad, el o los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el lote, nombre del fabricante, fecha de elaboración y vencimiento, fecha y lugar en la que se realizará la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos, en presencia de un funcionario de la Agencia cuando la ARCSA lo considere pertinente.

Art. 57.- Para la donación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, los medicamentos deben tener una fecha de vencimiento mínima de seis (6) meses, a excepción de aquellos medicamentos que sean destinados para investigación médico-científica o sean utilizados inmediatamente después de otorgada la autorización, para lo cual el solicitante debe presentar la justificación que respalde este acto, indicando el número de pacientes, nombre de la o las instituciones donde se distribuirán estos productos y tiempo de tratamiento.

Art. 58.- La persona natural o jurídica que reciba el o los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización mediante donación no podrá lucrarse de los mismos.

Art. 59.- Posterior a la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos la Agencia emitirá en el término de diez (10) días el respectivo informe, mediante el cual se autorizará la baja de inventarios.

CAPÍTULO XI DE LOS SINIESTROS Y BAJA DE INVENTARIOS

Art. 60.- Cuando se produzcan siniestros con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la persona natural o jurídica calificada, las farmacias privadas y aquella que cuente con una autorización ocasional debe notificar el mismo a la ARCSA dentro del término de veinticuatro (24) horas, de su acontecimiento, de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto. La

notificación del siniestro debe contener la fecha, lugar, hora, descripción del incidente, datos y cantidad del medicamento.

Se excluye del cumplimiento de lo dispuesto en el inciso precedente a las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, los cuales deben notificar los siniestros a la Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud – ACCESS, o quien ejerza sus competencias, de conformidad con el procedimiento que ACCESS establezca.

Art. 61.- Las personas naturales y jurídicas calificadas, incluidas las farmacias privadas, o aquellas que cuenten con una autorización ocasional y hayan notificado algún siniestro, conforme el artículo precedente, deben presentar a la ARCSA la solicitud que les faculte a dar de baja en sus inventarios los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que fueron objeto del siniestro, adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 9 de la presente normativa.

La solicitud y requisitos para dar de baja en sus inventarios deben ingresarse dentro del término de quince (15) días, contados a partir del acontecimiento.

Se excluye del cumplimiento de lo dispuesto en el inciso anteriormente descrito a las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, los cuales deben solicitar la baja de inventario a la Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud – ACCESS, o quien ejerza sus competencias, de conformidad con el procedimiento que ACCESS establezca.

Art. 62.- La ARCSA realizará el respectivo análisis documental y técnico a la solicitud entregada y posterior a la inspección para verificar la información proporcionada, en caso de requerirse, la Agencia otorgará o negará la autorización para la baja de inventarios en el término máximo de quince (15) días contados a partir del ingreso de la solicitud.

CAPÍTULO XII

DE LA ANULACIÓN DE LA CALIFICACIÓN O AUTORIZACIÓN OCASIONAL

Art. 63.- Se podrá realizar la anulación de la calificación o autorización ocasional por las siguientes causas, según corresponda:

- a. Por solicitud de la persona natural o jurídica;
- b. Cuando la persona natural o jurídica no renueve la calificación hasta el 31 de enero del año en curso;
- c. Cuando se cancele el permiso de funcionamiento o la certificación de Buenas Prácticas; y,
- d. Cuando la persona natural o jurídica sea sentenciada por delitos de producción o tráfico ilícito de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, una vez que el fallo se encuentre ejecutoriado.

Art. 64.- Las personas naturales o jurídicas calificadas o aquellas que cuenten con una autorización ocasional podrán solicitar su anulación, de forma voluntaria, una vez que dispongan de saldo en cero de medicamentos que contengan sustancias catalogadas

sujetas a fiscalización, adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 10 de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

En el caso de las farmacias privadas, podrán solicitar la cancelación del permiso de funcionamiento, una vez que dispongan de saldo en cero de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, conforme el instructivo que la Agencia elabore para dicho fin.

Art. 65.- Una vez receptada la solicitud de anulación de la calificación o autorización ocasional, o la solicitud de cancelación del permiso de funcionamiento en el caso de farmacias privadas, la Agencia realizará una inspección en las instalaciones del solicitante, cuando lo considere pertinente, para verificar la existencia de saldos.

Art. 66.- La persona natural o jurídica cuya calificación, autorización ocasional o permiso de funcionamiento en el caso de farmacias privada, fue anulado, como consecuencia de los numerales b., c., y d. del Art. 63 de la presente normativa, debe optar por la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos a una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente para el efecto, de preferencia a entidades del sector público e institución, entidad u organización sin fines de lucro autorizadas para dicho fin.

La destrucción, transferencia o donación descrita en el inciso precedente debe realizarse dentro del término de cuarenta y cinco (45) días, contados a partir de la anulación de la calificación, autorización ocasional o permiso de funcionamiento; cumpliendo con lo descrito en el Capítulo X de la presente normativa.

Art. 67.- La anulación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por cualquiera de las causas antes mencionadas, conlleva a la eliminación de este tipo de producto del certificado de buenas prácticas de la persona natural o jurídica que estaba calificada.

CAPÍTULO XIII

DEL CONTROL Y FISCALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Art. 68.- Durante la vigencia de la calificación, de la autorización ocasional o del permiso de funcionamiento la ARCSA, a través de sus Coordinaciones Zonales, ejecutará actividades de control y fiscalización en cualquier momento y sin previo aviso, para verificar el cumplimiento de los requisitos y disposiciones establecidas en la presente normativa y demás normativa aplicable.

Art. 69.- Las inspecciones de control y de fiscalización se podrán realizar en los siguientes casos:

- a. Por seguimiento y control, conforme la planificación de control posterior;
- b. Por alertas sanitarias;
- c. Por denuncias;
- d. Por pedido de alguna Autoridad del Estado.

Art. 70.- La ARCSA, a través de sus Coordinaciones Zonales, podrá tomar muestra de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización durante las inspecciones de control y de fiscalización, conforme las directrices establecidas en la normativa vigente.

Art. 71.- Durante la inspección la persona natural o jurídica calificada, incluidas las farmacias privadas, o autorizada ocasionalmente debe permitir el acceso al establecimiento, prestar todas las facilidades e información solicitada por la Agencia.

En caso de incumplimiento, no proporcionar información, negarse a prestar la colaboración y facilidades necesarias o no permitir el acceso a las instalaciones para ejecutar las inspecciones de control y fiscalización, aun posterior a la intervención de la fuerza pública conforme lo establecido en el Art. 258 de la Ley Orgánica de Salud, se iniciará el proceso administrativo para la suspensión de la calificación o de la autorización ocasional.

CAPÍTULO XIV

DISPOSICIONES ESPECIALES RELATIVAS AL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN EN LOS BOTIQUINES MÉDICOS O DE PRIMEROS AUXILIOS DE LAS AERONAVES DE LAS LÍNEAS INTERNACIONALES

Art. 72.- Las aeronaves que transporten en botiquines médicos cantidades limitadas de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, necesarias para la prestación de primeros auxilios o para casos urgentes en el curso del viaje; no necesitarán la calificación para el manejo de dichos medicamentos.

Art. 73.- Las aeronaves cuyo país de la matrícula sea Ecuador, que requieran medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para los botiquines médicos, deben solicitar a la ARCSA una autorización ocasional para comprarlos, indicando el nombre comercial y nombre genérico del medicamento, la concentración, la cantidad y el nombre del establecimiento farmacéutico proveedor del mismo.

Art. 74.- Los botiquines médicos deben almacenarse en un lugar seguro, manteniendo una temperatura y humedad adecuada para todos los productos que contiene, deben estar convenientemente cerrados con llave o sellados y estarán a cargo del capitán o piloto al mando.

Art. 75.- La persona natural o jurídica autorizada realizará el reporte de los movimientos de los medicamentos dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente a la ARCSA, de acuerdo al instructivo que la Agencia emita para el efecto.

Art. 76.- La Agencia podrá realizar inspecciones para verificar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y conservación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

CAPÍTULO XV CERTIFICADO DE MEDICAMENTO NO CONTROLADO

Art. 77.- Las personas naturales o jurídicas que quieran obtener un certificado de medicamento no controlado deben ingresar una solicitud, a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux.

Art. 78.- A la solicitud deben adjuntar los requisitos descritos en el Anexo 11 de la presente normativa, tomando en consideración que en una misma solicitud solo pueden detallarse un máximo de diez (10) medicamentos.

Art. 79.- El certificado de medicamento no controlado tiene vigencia de un año, contado a partir de la fecha de su emisión.

CAPÍTULO XVI SANCIONES

Art. 80.- 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, en 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, en el Código Orgánico Integral Penal, y demás normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Todas las personas naturales y jurídicas calificadas, a través de su responsable técnico Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, 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, debiendo reportar mensualmente a la ARCSA los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente; conforme el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

SEGUNDA.- Las personas naturales o jurídicas calificadas y aquellas que cuenten con una autorización ocasional para importar o exportar 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.

TERCERA.- La persona natural o jurídica calificada, incluidas las farmacias privadas, y aquella que cuenta con una autorización ocasional deben implementar medidas de seguridad y mecanismos de control interno necesarios para prevenir cualquier hurto, robo, pérdida o cualquier otro siniestro con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización durante su producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, transporte y/o dispensación, conforme lo establecido en el instructivo que se elabore para el efecto.

Los sitios autorizados para el almacenamiento deben contar con un área con acceso restringido solo a personal autorizado, debidamente resguardado bajo llave y controlado, y además debe cumplir con las condiciones de almacenamiento (humedad y temperatura) establecidas por el fabricante del producto.

CUARTA.- Toda persona natural o jurídica calificada, a excepción de las farmacias privadas, previo al cierre definitivo del establecimiento, deben solicitar la anulación a su calificación siempre y cuando posean saldo en cero de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, pudiendo optar por la destrucción, donación o transferencia de los mismos, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Las farmacias privadas previo al cierre definitivo del establecimiento deben solicitar la cancelación de su permiso de funcionamiento, una vez que tengan saldo en cero de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, pudiendo optar por la destrucción, donación o transferencia de los mismos, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

QUINTA.- Si las farmacias privadas disponen del permiso de funcionamiento vigente, las mismas no requerirán una calificación adicional para la compra y venta, a través de la dispensación, de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

SEXTA.- Cuando la ARCSA no otorgue la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o no autorice el servicio solicitado, el importe por concepto de la calificación o servicio solicitado no será devuelto. La persona natural o jurídica debe ingresar una nueva solicitud para la calificación o el servicio requerido adjuntando, además de los requisitos específicos para cada servicio, el nuevo pago del importe de la tasa correspondiente.

SÉPTIMA.- Se prohíbe la entrega de muestras médicas de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluyendo los medicamentos que contengan precursores químicos y sustancias químicas específicas, tomando en consideración que son medicamentos que pueden influir sobre el sistema nervioso central o son utilizados en la fabricación de sustancias estupefacientes o psicotrópicas.

OCTAVA.- Los medicamentos que contengan pseudoefedrina o efedrina, sola o en combinación con otros principios activos que no sean sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deben comercializarse únicamente con la modalidad de venta “bajo receta médica”, con la finalidad de evitar el desvío ilícito de estos medicamentos y precautelar la salud de la población.

NOVENA.- La comercialización, donación y/o transferencia de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización debe realizarse exclusivamente entre personas naturales o jurídicas calificadas o autorizadas ocasionalmente para el efecto.

DÉCIMA.- La ARCSA podrá solicitar en cualquier momento información sobre las transacciones que se realicen con los medicamentos que contengan sustancias no catalogadas sujetas a vigilancia, con la finalidad de realizar la respectiva vigilancia y control de los mismos.

DÉCIMA PRIMERA.- Las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que se utilicen como principios activos para la elaboración de medicamentos deben provenir de personas naturales o jurídicas calificadas para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por el Ministerio de Gobierno, o quien ejerza sus competencias.

DÉCIMA SEGUNDA.- Durante las inspecciones que realice la Agencia con la finalidad de otorgar la calificación o autorización solicitada, se debe permitir el acceso al establecimiento, prestar todas las facilidades e información que sea requerida por la ARCSA, en el marco del servicio solicitado.

DÉCIMA TERCERA.- Los representantes legales de las farmacias privadas deben notificar por única vez a la ARCSA que iniciarán la actividad de dispensación de los medicamentos que contengan en su formulación cannabis psicoactivo o derivados de cannabis psicoactivo.

La notificación debe realizarse a través del sistema informático que la Agencia defina en el instructivo que se elabore para el efecto.

DÉCIMA CUARTA.- El cumplimiento de lo dispuesto en la presente normativa corresponderá a la implementación de las Buenas Prácticas de Control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

DÉCIMA QUINTA.- Las personas naturales o jurídicas que no cuenten con la calificación vigente para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y deban retirar este tipo de productos de las farmacias privadas o de las farmacias de los servicios de salud, en concordancia con el Art. 176 de la Ley Orgánica de Salud; deben obtener la autorización ocasional para el manejo no permanente de estos medicamentos únicamente con la finalidad de realizar la respectiva destrucción de los mismos.

A la solicitud de autorización ocasional se debe adjuntar:

- a. La solicitud de supervisión de la destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);
- b. La notificación de la o las farmacias para el retiro de los medicamentos próximos a caducar;
- c. Lista y cantidad de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir por motivo de caducidad; y,
- d. Factura de pago de la tasa por el servicio de supervisión de destrucción solicitado.

Previo a otorgar la autorización ocasional y en base a la información ingresada, la Agencia determinará si se considera pertinente realizar una inspección previa a las instalaciones de la persona natural o jurídica solicitante.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el plazo de seis (6) meses, contados a partir de la suscripción de la presente normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez emitirá los instructivos necesarios para su aplicación.

SEGUNDA.- Para el transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización fuera de la jurisdicción provincial, la persona natural o jurídica calificada o aquella que cuenta con la autorización ocasional debe portar durante el transporte, de forma física y/o digital, la guía de remisión autorizada por el Servicio de Rentas Internas – SRI y la autorización ocasional cuando aplique, hasta que la ARCSA desarrolle el sistema informático para la emisión de las guías de transporte.

TERCERA.- En el plazo de tres (3) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, los titulares de registro sanitario de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluyendo los medicamentos que contengan precursores químicos y sustancias químicas específicas, que cuenten con la presentación de muestra médica, deben ingresar una solicitud de modificación a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para eliminar dicha presentación del registro sanitario.

La solicitud de modificación para la eliminación de la presentación de muestra médica, dentro del plazo descrito en el inciso anterior, no está sujeto a cobro. De presentarse las solicitudes antes mencionadas posterior del tiempo establecido, las mismas estarán sujetas al pago del importe correspondiente, dispuesto en la resolución de tasas que la Agencia dispone para el efecto.

CUARTA.- En el plazo de tres (3) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, los titulares de registro sanitario de medicamentos que contengan pseudoefedrina, sola o en combinación con otros principios activos que no sean sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y posean la modalidad de venta libre, deben ingresar una solicitud de modificación a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para realizar el cambio de la modalidad de venta a “bajo receta médica”.

La solicitud de modificación para el cambio de modalidad de venta, dentro del plazo descrito en el inciso anterior, no está sujeto a cobro. De presentarse las solicitudes antes mencionadas posterior del tiempo establecido, las mismas estarán sujetas al pago del importe correspondiente, dispuesto en la resolución de tasas que la Agencia dispone para el efecto.

QUINTA.- Únicamente los titulares de registro sanitario de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que hayan solicitado la modificación a su registro sanitario conforme lo establecido en las Disposiciones Transitorias Tercera y Cuarta, y en el plazo dispuesto en las mismas, podrán requerir el respectivo agotamiento de existencias cumpliendo con los requisitos y procedimiento descritos en la normativa vigente.

SEXTA.- La Agencia mantendrá vigente la tabla de valores por los servicios que prestaba la Secretaría Ejecutiva del CONSEP, publicada en la Resolución No. 014-CD-CCC, en lo que respecta a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, hasta la aprobación y vigencia del nuevo régimen tarifario que emita la Agencia.

SÉPTIMA.- Las solicitudes que hayan sido ingresadas a la Agencia, previo a la entrada en vigencia de la presente Resolución, serán sustanciadas hasta su conclusión con la normativa vigente al momento del ingreso de la solicitud.

OCTAVA.- Los certificados de medicamentos no controlados que hayan sido emitidos previo a la entrada en vigencia de la presente Resolución, serán válidos por un año, contado a partir de su fecha de emisión.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

ÚNICA.- Deróguese la Resolución No. ARCSA-DE-016-2016-GGG, mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, publicada en Registro Oficial 833, de fecha 05 de septiembre de 2016.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones; y a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses contados a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 15 de julio de 2021.

Abg. Ana Ramírez Gómez, Mgs.

**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

Revisado por:	Ing. Jacqueline Achi Gonzalez Coordinadora General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario	
	Quím. Alberto Tapia Moscoso Coordinador General Técnico de Certificaciones	
	Abg. Guillermo Belmonte Viteri, Mgs. Coordinador General Técnico de Vigilancia y Control Posterior	
	Abg. Juan José Cárcamo Montalván Director de Asesoría Jurídica (E)	
	Abg. Tamara Ochoa Pizarro, Mgs. Directora Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos	
	Ing. Andrea Guerra Ludeña Directora Técnica de Registro Sanitario Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones	
	Ing. Andrés de la Torre Conrado Director Técnico de Buenas Prácticas y Permisos	
	Ing. Xavier Quintero, Mgs. Director Técnico de Elaboración Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	
Elaborado por:	Q.F. Johanna Mendieta Chacha Analista de Autorizaciones, Certificaciones y Trámites Complementarios 1	
	BQF. Santiago Sotomayor Campoverde, Mgs. Analista de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Otros 3	
	Ing. Saddam Veliz Castro Analista Zonal de Otros Establecimientos	
	QF. Katherine Chávez Alvear, Mgs. Analista Técnica de Elaboración Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 1	

ANEXO 1

CALIFICACIÓN

1.1. Requisitos para obtener la calificación para producir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

i. Solicitud de calificación para producir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);
ii. Proyección anual de producción del medicamentos que contengan la sustancia catalogada sujeta a fiscalización;
iii. Diagrama de flujo del proceso de manufactura del medicamento;
iv. Fotocopia del certificado de calificación vigente para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización vigente otorgado por la autoridad competente; y
v. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

1.2. Requisitos para obtener la calificación para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

i. Solicitud de calificación para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);
ii. Proyección anual de consumo de los medicamentos importados que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y el equivalente de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización;
iii. Listado de posibles clientes (comercializadores);
iv. Fotocopia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante; y,
v. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

1.3. Requisitos para obtener la calificación para exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

i. Solicitud de calificación para exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);
ii. Número del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante;
iii. Proyección de Ventas y/o Exportación anual estimada de los medicamentos y el equivalente de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización; y,

iv. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

1.4. Requisitos para obtener la calificación para comercializar y distribuir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

i. Solicitud de calificación para comercializar y distribuir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);

ii. Proyección anual de compra/venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;

iii. Capacidad instalada nominal para almacenar sus medicamentos;

iv. Capacidad instalada real para almacenar sus medicamentos; y,

v. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

1.5. Requisitos para la calificación para almacenar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

i. Solicitud de calificación para el almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de terceros (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);

ii. Capacidad instalada nominal de almacenamiento (m²/año);

iii. Capacidad instalada real de almacenamiento (m²/año);

iv. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado; y,

v. Lista de posibles clientes que requieran el servicio de almacenamiento.

ANEXO 2

MODIFICACIONES A LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

2.1. Requisitos para autorizar la inclusión, modificación o eliminación de la actividad para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

i.	Solicitud para autorizar la inclusión, modificación o eliminación de la actividad para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluyendo la justificación de la necesidad de la inclusión, modificación o eliminación de la actividad (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);
ii.	Los requisitos descritos en el Anexo 1 de la presente normativa, según la actividad a incluir o modificar; a excepción de la solicitud de calificación. Para solicitar la eliminación de una actividad no es necesario presentar estos requisitos; y,
iii.	Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud sea una eliminación de la actividad.

2.2. Requisitos para autorizar la ampliación del cupo asignado de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento

i.	Solicitud de ampliación de cupo, incluyendo la justificación técnica de la cantidad requerida (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);
ii.	Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);
iii.	Listado de posibles clientes (comercializadores); y,
iv.	Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

2.3. Requisitos para autorizar la inclusión de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presentes en medicamentos

i.	Solicitud de inclusión, incluyendo la justificación técnica de la cantidad requerida de dicha sustancia a incluir (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);
ii.	Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);
iii.	Listado de posibles clientes (comercializadores); y,
iv.	Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud se realice durante una renovación de la calificación.

2.4. Requisitos para autorizar la inclusión de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

i.	Solicitud de inclusión (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto), incluyendo la justificación técnica del medicamento requerido;
ii.	Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);
iii.	Listado de posibles clientes (comercializadores);
iv.	Poder o carta de autorización del titular del registro sanitario para el manejo del medicamento a incluir (únicamente cuando el solicitante no es el mismo titular del registro sanitario en Ecuador); y,
v.	Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud se realice durante una renovación de la calificación.

2.5. Requisitos para autorizar la eliminación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presentes en el medicamento o la eliminación de medicamentos

i.	Solicitud de eliminación de sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento o eliminación de medicamento que contenga sustancia catalogada sujeta a fiscalización (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto), y,
ii.	Justificación técnica de la eliminación solicitada.

2.6. Requisito para autorizar la inclusión o eliminación de sitios autorizados para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

i.	Solicitud de inclusión o eliminación de sitios autorizados (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto), incluyendo la justificación técnica del medicamento requerido;
ii.	Solicitud de inclusión de bodeguero, conforme lo descrito en la sección 3.6 del Anexo 3 de la presente normativa, únicamente cuando la solicitud se refiera a una inclusión de un sitio a autorizar; y,
iii.	Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud sea para la eliminación de sitios autorizados o cuando la solicitud se realice durante una renovación de la calificación.

ANEXO 3

CORRECCIÓN O CAMBIO DE DATOS PROPORCIONADOS PARA OBTENER LA CALIFICACIÓN Y CORRECCIÓN DE BASE DE DATOS

3.1. Requisitos para la corrección de datos que fueron proporcionados para obtener la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

- | |
|---|
| i. Solicitud de corrección de datos (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto); y, |
| ii. Documentación que justifique la corrección de datos por error de tipeo (únicamente cuando sea una corrección de datos). |

3.2. Requisitos para el cambio de representante legal

- | |
|---|
| i. Comunicado de actualización o cambio de datos; y, |
| ii. Permiso de funcionamiento, requisito que se verificará en línea en el cual conste la información actualizada. |

3.3. Requisitos para el cambio de responsable técnico

- | |
|---|
| i. Comunicado de actualización o cambio de datos; y, |
| ii. Permiso de funcionamiento, requisito que se verificará en línea en el cual conste la información actualizada. |

3.4. Requisitos para el cambio de razón social (únicamente denominación de la persona natural o jurídica calificada)

- | |
|---|
| i. Comunicado de actualización o cambio de datos; y, |
| ii. Permiso de funcionamiento y certificado de Buenas Prácticas (a excepción de farmacias) actualizados, requisitos que se verificarán en línea en los cuales consten la información actualizada. |

3.5. Requisitos para el cambio de RUC de la persona natural o jurídica calificada

- | |
|---|
| i. Comunicado de actualización o cambio de datos ; y, |
| ii. Permiso de funcionamiento y certificado de Buenas Prácticas (a excepción de farmacias) actualizados, requisitos que se verificarán en línea en los cuales consten la información actualizada. |

3.6. Requisitos para el cambio o inclusión de un bodeguero

i. Comunicado de actualización o cambio de datos;
ii. Datos personales del nuevo bodeguero: número de cédula, teléfono, dirección domiciliaria y correo electrónico; y,
iii. Contrato del nuevo bodeguero o delegación de funciones en caso de tratarse de movimientos internos del establecimiento.

3.7. Requisitos para el cambio de dirección y número del establecimiento (únicamente por motivo de cambio de nomenclatura, pero siguen siendo las mismas instalaciones)

i. Comunicado de actualización o cambio de datos; y,
ii. Permiso de funcionamiento y certificado de Buenas Prácticas (a excepción de farmacias) actualizados, requisitos que se verificarán en línea en los cuales consten la información actualizada.

3.8. Requisitos para la corrección de la base de datos de los reportes de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

i. Solicitud para corrección de la base de datos (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto); y,
ii. Justificación técnica que respalde la corrección de la base de datos, tal como: Facturas, kardex, autorizaciones para importar/exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, registro de consumo de las órdenes de producción

ANEXO 4

RENOVACIÓN

4.1. Requisitos para solicitar la renovación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

i.	Solicitud para la renovación generada en el Sistema de Saldos de Empresas (SISALEM);
ii.	Factura de pago por renovación de cada una de las actividades que realiza la empresa (productor, importador, exportador, comercializador y/o distribuidor, almacenera);
iii.	Listado de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que se encuentran dentro de su calificación detallando el número de registro sanitario de cada uno;
iv.	Certificado de calificación vigente; en caso de pérdida del certificado, deberá adjuntar la respectiva denuncia y declaración juramentada; y,
v.	En caso de querer realizar durante la renovación una inclusión o eliminación de medicamentos, inclusión o eliminación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, inclusión o eliminación de la actividad, cambio de representante legal, responsable técnico o bodeguero, cambio de dirección, inclusión o eliminación de sitios autorizados, ampliación de cupo; el solicitante debe ingresar adicionalmente la solicitud y requisitos descritos para cada una de las modificación antes descritas.

ANEXO 5

AUTORIZACIÓN OCASIONAL

5.1. Requisitos para obtener la autorización ocasional para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

i.	Solicitud de autorización ocasional para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a calificación (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto). Si la importación se realizará a través de un tercero (establecimiento farmacéutico) se debe indicar el número del certificado de Buenas Prácticas vigente y el número del permiso de funcionamiento;
ii.	Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad requerida, indicando los establecimientos en los cuales se almacenará el medicamento y aquellos que serán responsables de su distribución y transporte;
iii.	Fotocopia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante;
iv.	Nota de pedido, proforma o factura de la importación; y,
v.	Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

5.2. Requisitos para la autorización ocasional para exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

i.	Solicitud de autorización ocasional para exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a calificación (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);
ii.	Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a exportar, indicando el número del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante y el número del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte del responsable que se encargará del almacenamiento y transporte del medicamento, en caso de ser diferente al laboratorio fabricante;
iii.	Nota de pedido, proforma o factura de la exportación;
iv.	Certificado de importación del país de destino (requerimiento de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefaciente-JIFE); y,
v.	Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

5.3. Requisitos para la autorización ocasional para la compra a nivel nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

i.	Solicitud de autorización ocasional para la compra a nivel nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a calificación (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);
ii.	Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a comprar a nivel nacional, indicando el o los nombres de los proveedores del o los medicamentos, los establecimientos en los cuales se almacenarán los medicamentos y aquellos que serán responsables de su distribución y transporte;
iii.	Nota de pedido o proforma de la compra; y,
iv.	Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

5.4. Requisitos para la autorización ocasional para recibir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por donación o transferencia

i.	Solicitud de autorización ocasional para recibir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a calificación por donación o transferencia (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto); y,
ii.	Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a recibir, indicando el nombre de la persona natural o jurídica quien entregará el o los medicamentos y el o los establecimientos en los cuales se almacenarán los medicamentos y aquellos que serán responsables de su distribución y transporte.

ANEXO 6

AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR Y/O EXPORTAR PREVIO EMBARQUE

6.1. Requisitos para solicitar la autorización para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, por personas calificadas como importadores

i.	Solicitud para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE);
ii.	Nota de pedido o factura proforma de la importación;
iii.	Especificaciones técnicas de fórmula cuali-cuantitativa; y,
iv.	Pago de la tasa por el servicio solicitado.

6.2. Requisitos para solicitar la autorización para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, por personas autorizadas ocasionalmente para importar

i.	Solicitud para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto); y,
ii.	Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

6.3. Requisitos para solicitar la autorización para exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, por personas calificadas como exportadores o por personas autorizadas ocasionalmente para exportar

i.	Factura comercial de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a exportar, a excepción de aquellos que cuentan con una autorización ocasional;
ii.	Certificado de importación del país de destino (requerimiento de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefaciente-JIFE) a excepción de aquellos que cuentan con una autorización ocasional; y,
iii.	Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

ANEXO 7

TRANSPORTE

7.1. Requisitos para la movilización de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, fuera de la jurisdicción provincial

- | |
|---|
| i. La calificación o autorización ocasional otorgada por la ARCSA; y, |
| ii. La guía de remisión autorizada por el Servicio de Rentas Internas – SRI, hasta que la ARCSA implemente el sistema para la obtención de las Guías de Transporte. |

7.2. Requisito para anular la guía de transporte

Solicitud para anular la guía de transporte indicando la justificación de la anulación.

ANEXO 8

DONACIÓN, TRANSFERENCIA O DESTRUCCIÓN

8.1. Requisitos para autorizar y supervisar la destrucción, transferencia o donación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

i.	Solicitud para autorizar y supervisar la destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o solicitud para autorizar y supervisar la transferencia o donación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);
ii.	Soporte técnico que justifique la necesidad de donar, transferir o destruir;
iii.	Lista y cantidad de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir;
iv.	Solicitud de autorización para la baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto); y,
v.	Factura de pago de la tasa por el servicio de supervisión de destrucción o transferencia solicitado.

ANEXO 9

BAJA DE INVENTARIO

9.1. Requisitos para solicitar la autorización para la baja de inventario por hurto, robo, derrame, pérdida o cualquier otro siniestro

i.	Solicitud de autorización para la baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);
ii.	Copia de la denuncia registrada en la Fiscalía General del Estado o copia de la querrela presentada ante la autoridad competente, únicamente cuando el siniestro se trate de un hurto o robo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y,
iii.	Soporte técnico que justifique la baja de inventario por motivo de derrame, pérdida o cualquier otro suceso que ocasione el daño del medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el cual debe adjuntar las respectivas evidencias fotográficas.

ANEXO 10

ANULACIÓN DE LA CALIFICACIÓN O DE LA AUTORIZACIÓN OCASIONAL

10.1. Requisitos para solicitar la anulación de la calificación o de la autorización ocasional

- | | |
|-----|---|
| i. | Solicitud para autorizar la anulación de la calificación o autorización ocasional para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto); y, |
| ii. | Certificado de calificación o autorización ocasional otorgado por la ARCSA, para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. |

ANEXO 11

CERTIFICADO DE MEDICAMENTO NO CONTROLADO

11.1. Requisitos para solicitar el certificado de medicamento no controlado

i.	Solicitud para obtener el certificado de medicamento no controlado, en el cual se debe detallar el número del registro sanitario vigente del o los medicamentos a analizar (máximo diez medicamentos por solicitud) (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto);
ii.	Poder o carta de autorización del titular del registro sanitario en el país para solicitar el certificado de medicamento no controlado (únicamente cuando el solicitante no es el mismo titular del registro sanitario); y,
iii.	Factura de pago de la tasa por el servicio de certificado de medicamento no controlado.