

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA

[ARCSA-DE-015-2016-GGG Expídese la Normativa Técnica Sanitaria para la Regulación y Control de Medicamentos que Contengan Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización](#)

No. ARCSA-DE-015-2016-GGG

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Considerando:

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

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

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

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

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

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

Que, el artículo 28 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, Ley 0 (Registro Oficial suplemento 615, 26-X-2015), dispone: “Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y ejercerá competencia para determinar y sancionar las faltas administrativas señaladas en el capítulo V de esta Ley, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas sujetas a su control (...)”;



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

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

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

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

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

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

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788, de 13 de septiembre de 2012, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública y en el artículo 13 establece que: "El Director Ejecutivo será la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (...)";

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-009-2016-PAOL, de fecha 18 de abril de 2016, el Director de Asesoría Jurídica; justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sanitaria que regule la temática de las actividades relacionadas con los medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización.

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

Resuelve:



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

CAPÍTULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

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

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

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

Autorización para las actividades relacionadas con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Autorización para poder producir, importar, exportar, comercializar, distribuir o dispensar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, previo al cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución.

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

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

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

Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Son sustancias catalogadas sujetas a fiscalización las que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, se clasifican en:

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

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



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

Sustancias químicas específicas.- Son sustancias que no siendo 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.

CAPÍTULO III

DE LA CALIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Artículo 4.- Las personas naturales y jurídicas deberán obtener la calificación y autorización para realizar las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución y dispensación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Artículo 5.- La ARCSA calificará a las personas naturales y jurídicas para realizar las actividades detalladas en el artículo 4 de la presente normativa técnica sanitaria relacionadas con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, a través del permiso de funcionamiento del establecimiento según la actividad a realizar.

Artículo 6.- El permiso de funcionamiento se concederá de acuerdo el instructivo vigente que posee la Agencia para el efecto.

Artículo 7.- La persona natural o jurídica para obtener la autorización para las actividades descritas en su permiso de funcionamiento, deberá ingresar la solicitud a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para dicha finalidad.

Artículo 8.- Previo a otorgar la autorización para las actividades relacionadas con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la Agencia realizará la inspección al establecimiento farmacéutico.

Artículo 9.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, sin perjuicio de las sanciones a las que haya lugar de acuerdo a la normativa vigente, podrá suspender temporalmente o cancelar la autorización, dependiendo de la gravedad de la infracción cuando la persona natural o jurídica haya incurrido en:

- a. No informar con anticipación sobre el arribo de las importaciones o del embarque para exportaciones de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; con los documentos de respaldo de las transacciones.
- b. Comercializar o realizar cualquier tipo de transacción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con personas naturales o jurídicas que no dispongan de la autorización.
- c. Realizar cualquier tipo de transacción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con la calificación o autorización caducadas.
- d. No reportar dentro de los 10 (DIEZ) días hábiles del mes siguiente las transacciones que se realizan con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
- e. No ejecutar la(s) actividad(es) exclusiva(s) para la(s) que ha sido autorizado.
- f. No solicitar la inspección y verificación al suscitarse: pérdidas, robos o cualquier incidente ocurrido con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en los términos establecidos por la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas.



Artículo 10.- Las personas naturales o jurídicas calificadas y autorizadas podrán solicitar la cancelación de la autorización mediante una solicitud dirigida a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia – ARCSA. Una vez receptada dicha solicitud, la Agencia realizará una inspección en el establecimiento farmacéutico para verificar las razones de la solicitud.

En caso de constatare medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, se elaborará un inventario de los medicamentos, con identificación y determinación de cantidades; y se resolverá sobre el destino de estos.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia – ARCSA, autorizará la venta, donación o destrucción de los saldos de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización dentro de 15 (QUINCE) días posteriores al ingreso de la solicitud. Cuando se trate de una solicitud de destrucción, una vez expedida la autorización, la persona natural o jurídica se hará cargo de la destrucción de los medicamentos en mención bajo la supervisión de un funcionario de la Agencia.

Artículo 11.- La autorización para realizar las actividades relacionadas con los medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización tendrá una vigencia de un año, contados a partir de su expedición.

Artículo 12.- Para la renovación de la autorización, las personas naturales o jurídicas, deben presentar a la ARCSA la solicitud correspondiente, dentro los 60 (SESENTA) días previos al vencimiento de la respectiva autorización.

Artículo 13.- En caso que la persona natural o jurídica desee ampliar o modificar la actividad para la cual fue autorizada inicialmente, deberá presentar a la Agencia la solicitud de anulación de permiso de funcionamiento vigente y solicitar un nuevo permiso de funcionamiento y la autorización para la respectiva actividad, de acuerdo al instructivo que posee la Agencia para el efecto.

Artículo 14.- Para otorgar la autorización para la ampliación y modificación de la actividad, la Agencia realizará una inspección previa al establecimiento farmacéutico.

CAPÍTULO IV

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

Artículo 15.- Las personas naturales o jurídicas para poder importar o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deberán obtener la calificación y autorización emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Artículo 16.- Para obtener la autorización para las actividades de importación y exportación, la persona natural o jurídica deberá ingresar una solicitud a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Artículo 17.- El importador notificará a la ARCSA el arribo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con 72 horas de anticipación para coordinar la inspección al momento del arribo y en las instalaciones del importador.

Artículo 18.- La ARCSA verificará periódicamente la información proporcionada por los importadores o exportadores, confirmando la existencia, bodegaje y destino de los medicamentos en mención.

Artículo 19.- La Agencia mantendrá un archivo informático y documental actualizado, de las importaciones y exportaciones de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización.



CAPÍTULO V

SANCIONES

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

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Las personas naturales y jurídicas, calificadas y autorizadas comunicarán documentadamente a la ARCSA, dentro de veinte días hábiles, cualquier cambio en los datos proporcionados para obtener el Permiso de Funcionamiento y la autorización para la producción, importación, exportación, comercialización, distribución o dispensación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

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

TERCERA.- Las personas naturales o jurídicas deben solicitar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, la inspección previa a la destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

CUARTA.- Todas las personas naturales y jurídicas, calificadas y autorizadas para producir, importar, exportar, comercializar o distribuir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización mantendrán un registro actualizado de las operaciones realizadas, debiendo reportar mensualmente a la ARCSA los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, a través del Sistema de Saldos de Empresas - SISALEM, hasta que la Agencia implemente un sistema informático para el efecto. El reporte en mención deberá realizarse dentro de los diez días hábiles del mes siguiente.

QUINTA.- Las personas naturales o jurídicas calificadas y autorizadas para producir, importar o exportar no podrán exceder el cupo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización otorgado por el Ministerio de Salud Pública para las actividades mencionadas.

SEXTA.- Para la movilización de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, fuera de la jurisdicción provincial, las personas naturales y jurídicas calificadas y autorizadas, deben solicitar la guía de transporte al Ministerio de Salud Pública, la cual portarán durante la movilización.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, reconocerá la calificación y autorización concedida en el año 2015 por la Dirección Nacional de Fiscalización y Control de la Secretaria Ejecutiva del CONSEP, a las personas naturales y jurídicas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, por un plazo máximo de 180 días desde la entrada en vigencia de esta Resolución; posterior a este periodo la calificación será otorgada a través del Permiso de Funcionamiento y previo a otorgar la autorización, la ARCSA realizará la inspección al establecimiento farmacéutico de la persona natural o jurídica solicitante.



SEGUNDA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia – ARCOSA, mantendrá vigente la tabla de valores por los servicios que prestaba la Secretaría Ejecutiva del CONSEP, hasta la aprobación y vigencia del nuevo régimen tarifario que emita la Agencia.

DISPOSICIÓN FINAL

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

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 18 de Abril de 2016.

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

