



NOBOA, PEÑA & TORRES
ABOGADOS ECUADOR

www.legalecuador.com

FLASH LEGAL #00476

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

Estimados Clientes y Amigos:

A continuación ponemos en su conocimiento los principales aspectos de la Resolución No. ARCSA-DE-015-2016-GGG, que contiene la Normativa Técnica Sanitaria para la Regulación y Control de Medicamentos que Contengan Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización (en adelante el "Normativa"), emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria "ARCSA" y publicada en el Registro Oficial 763 de 26 de mayo de 2016:

- La Normativa tiene como finalidad la regulación y control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (en adelante los "Medicamentos"), la cual será aplicable a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras (en adelante simplemente las "Personas") que producen, importan, exportan, comercializan, distribuyen y dispensan Medicamentos.
- La Autorización para las actividades relacionadas con los Medicamentos es la requerida para poder producir, importar, exportar, comercializar, distribuir o dispensar Medicamentos (en adelante las "Actividades"), previo al cumplimiento de las disposiciones contenidas en la Normativa.

Quito: Av. La Coruña N26-92 y San Ignacio,
Edificio Austria, Piso 3. Telf. (593-2) 2548399

Guayaquil: Junín No. 105 y Malecón Simón Bolívar,
Edif. Vista al Río, Piso 2. Telf. (593-4) 2300814



@legalecuador



Tax Law Firm
of the Year

- Se define a Medicamento como 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.
- Las Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización son aquellas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, se clasifican en:
 - Estupefacientes;
 - Psicotrópicas;
 - Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.
- Las Personas deberán obtener la calificación y Autorización para realizar las Actividades relacionadas con los Medicamentos.
- La ARCSA calificará a las Personas para realizar las Actividades, a través del permiso de funcionamiento del establecimiento según la actividad a realizar, el cual se concederá de acuerdo con el instructivo vigente que posee la ARCSA para el efecto.
- Las Personas para obtener la autorización para las Actividades descritas en su permiso de funcionamiento o para la importación o exportación de Medicamentos, deberá ingresar la solicitud a la ARCSA, de conformidad con el instructivo respectivo, previo a lo cual la ARCSA realizará la inspección al establecimiento farmacéutico.
- La ARCSA, sin perjuicio de las sanciones a las que haya lugar, podrá suspender temporalmente o cancelar la autorización, dependiendo de la gravedad de la infracción cuando las Personas hayan incurrido en:
 - No informar con anticipación sobre el arribo de las importaciones o del embarque para exportaciones de Medicamentos.
 - Comercializar o realizar cualquier tipo de transacción de Medicamentos con Personas que no dispongan de la autorización.

Quito: Av. La Coruña N26-92 y San Ignacio,
Edificio Austria, Piso 3. Telf. (593-2) 2548399

Guayaquil: Junín No. 105 y Malecón Simón Bolívar,
Edif. Vista al Río, Piso 2. Telf. (593-4) 2300814

  @legalecuador



- Realizar cualquier tipo de transacción de Medicamentos, con la calificación o autorización caducadas.
 - No reportar dentro de los 10 días hábiles del mes siguiente las transacciones que se realizan con los Medicamentos.
 - No ejecutar las actividades exclusivas para las que ha sido autorizado.
 - No solicitar la inspección y verificación al suscitarse: pérdidas, robos o cualquier incidente ocurrido con los Medicamentos, en los términos establecidos por la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas.
- Las Personas calificadas y autorizadas podrán solicitar la cancelación de la autorización mediante una solicitud dirigida a la ARCSA.
 - La autorización para realizar las Actividades relacionadas con los Medicamentos tendrá una vigencia de un año, contados a partir de su expedición.
 - Para la renovación de la autorización, las Personas, deben presentar a la ARCSA la solicitud correspondiente, dentro los 60 días previos al vencimiento de la autorización.
 - En caso que la Persona desee ampliar o modificar la actividad para la cual fue autorizada inicialmente, deberá presentar a la ARCSA 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 respectivo.
 - El importador notificará a la ARCSA el arribo de los Medicamentos, con 72 horas de anticipación para coordinar la inspección al momento del arribo y en las instalaciones del importador.
 - El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la Normativa, 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.
 - Las Personas calificadas y autorizadas, comunicarán documentadamente a la ARCSA, dentro de 20 días hábiles, cualquier cambio en los datos proporcionados para obtener el Permiso de Funcionamiento y la autorización para las Actividades relacionadas con los Medicamentos.

Quito: Av. La Coruña N26-92 y San Ignacio,
Edificio Austria, Piso 3. Telf. (593-2) 2548399

Guayaquil: Junín No. 105 y Malecón Simón Bolívar,
Edif. Vista al Río, Piso 2. Telf. (593-4) 2300814

  @legalecuador



- Cuando se produzcan hurtos, robos, derrames, pérdidas o cualquier otro incidente con los Medicamentos, la Persona deberá notificar a la ARCSA dentro del término de 24 horas, de su acontecimiento.
- Las Personas deben solicitar a la ARCSA, la inspección previa a la destrucción de Medicamentos.
- Todas las Personas calificadas y autorizadas para realizar las Actividades relacionadas con Medicamentos, 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 ARCSA implemente un sistema informático para el efecto. El reporte en mención deberá realizarse dentro de los 10 días hábiles del mes siguiente.
- Las Personas calificadas y autorizadas para producir, importar o exportar no podrán exceder el cupo de Medicamentos otorgado por el Ministerio de Salud Pública para las actividades mencionadas.
- Para la movilización de Medicamentos fuera de la jurisdicción provincial, las Personas calificadas y autorizadas, deben solicitar la guía de transporte al Ministerio de Salud Pública, la cual portarán durante la movilización.
- La 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 para el manejo de Medicamentos, por un plazo máximo de 180 días desde la entrada en vigencia de esta Normativa; posterior a este periodo la calificación será otorgada a través del Permiso de Funcionamiento y previo a otorgar la autorización de la ARCSA, previa inspección al establecimiento farmacéutico.

Como de costumbre, esta información es de carácter general. Para cualquier inquietud o duda de carácter particular, estaremos muy gustosos de poder atenderlos.

Saludos cordiales,

NOBOA, PEÑA & TORRES
Ab. Francisco S. Larrea

Quito: Av. La Coruña N26-92 y San Ignacio,
 Edificio Austria, Piso 3. Telf. (593-2) 2548399

Guayaquil: Junín No. 105 y Malecón Simón Bolívar,
 Edif. Vista al Río, Piso 2. Telf. (593-4) 2300814

  @legalecuador

