



## INFOCOMEX 2016-042

07 de septiembre del 2016

Temas en este informativo:

- **[Prohibición de ingreso de animales vivos \(porcinos\) y productos considerados de riesgo para la transmisión del virus causante de la Peste Porcina Africana a Ecuador.](#)**  
Con el fin de evitar la transmisión del **virus de la peste porcina**, se prohíbe la importación de dichos **animales vivos, sus productos y subproductos**, de varios países.  
**Fuente:** Resolución No. 0174 Agrocalidad, publicada en el Registro Oficial No. 833 el 05 de septiembre de 2016.
- **[Normativa técnica sanitaria sustitutiva para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.](#)**  
Conozca la Norma Técnica emitida por el **ARCSA** para el control de los **medicamentos** que contengan **estupefacientes, sustancias psicotrópicas, precursores químicos** y demás sustancias sujetas a fiscalización.  
**Fuente:** Resolución No. ARCSA-DE-016-2016-GGG Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria del Ecuador, publicada en el Registro Oficial No. 833 el 05 de septiembre de 2016.
- **[Modificatoria 2 Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 084 "Vidrios de seguridad para vehículos automotores".](#)**  
Infórmese acerca de la segunda modificatoria al **RTE INEN 084**, referente a los **vidrios de seguridad** que se aplica para la importación de **vehículos** automóviles.  
**Fuente:** Resolución No. 16 317 Subsecretaría de la Calidad, publicada en el Registro Oficial No. 835 el 07 de septiembre de 2016.
- **[Someter a vigilancia de 12 meses a la subpartida 4823.70.00.00 "Artículos moldeados o prensados de pasta de papel".](#)**  
El **documento de acompañamiento** emitido por el Ministerio de Comercio, para la importación de **artículos moldeados de pasta de papel**, está vigente desde el 2 de septiembre de 2016.  
**Fuente:** Boletín No. 329-2016 Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, publicado el 06 de septiembre de 2016.

- **Instructivo para el registro de importadores de neumáticos.**  
Conozca con qué opción asociar en ECUAPASS el **documento de soporte** emitido por el MIPRO, para la **importación de neumáticos.**  
**Fuente:** Boletín No. 328-2016 Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, publicado el 06 de septiembre de 2016.

Resolución No. 0174  
AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO  
DE LA CALIDAD

**Resuelve:**

**Artículo 1.-** Prohibir el ingreso a Ecuador de animales vivos (porcinos) y productos considerados de riesgo para la transmisión del virus causante de la Peste Porcina Africana desde países, zonas o regiones afectados por esta patología.

**Artículo 2.-** Para el ingreso de animales vivos (porcinos) y productos considerados de riesgo para la transmisión del virus causante de la Peste Porcina Africana desde países afectados, se deberá realizar un análisis de riesgo tomando en cuenta las directrices establecidas en el Código Sanitario de Animales Terrestres de la OIE y la Normativa Comunitaria vigente.

**DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

**Única.-** Deróguese la Resolución 0278 de 12 de agosto del 2014, publicado en el Registro Oficial N° 610 de 19 de octubre de 2015, en la cual dispone "Prohibir el ingreso a Ecuador de animales vivos (cerdos) productos y subproductos provenientes de los países de Ucrania, Italia, Polonia, Rusia y Belarrús, que son susceptibles de transmitir el virus causante de la Peste Porcina Africana".

**DISPOSICIONES GENERALES**

**Única.-** Notificar la presente Resolución, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a su publicación, a la Secretaría General de la Comunidad Andina y a la Organización Mundial de Comercio (OMC).

**DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.-** De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Sanidad Animal de AGROCALIDAD.

**Segunda.-** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la publicación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Resolución No. ARCSA-DE-016-2016-GGG  
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y  
VIGILANCIA SANITARIA

**Resuelve:**

**EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA 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, almacenan, 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:

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

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

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

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

**Autorización ocasional.-** Autorización otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, para el manejo no permanente de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a las personas naturales o jurídicas no calificadas.

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

**Calificación.-** Es el resultado de la comprobación y evaluación de la capacidad de infraestructura física, técnica y administrativa de las personas naturales y jurídicas que requieran manejar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y faculta el uso de dichos medicamentos de acuerdo a la actividad y finalidad para la que se concede.

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

**Cupo de la sustancia.-** Es la cantidad máxima de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que consta en la calificación otorgada por la Agencia, mismo que tendrá una vigencia hasta el 31 de enero y será renovado de manera anual.

**Dispensación.-** Actividad mediante la cual se suministra un medicamento a un paciente o a la persona encargada de su cuidado, normalmente mediante la presentación de una receta médica para su administración por el propio paciente o por parte de otro profesional y aconsejar sobre su uso adecuado.

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

**Importación.-** Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica, calificada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

– ARCSA, realiza el ingreso a territorio nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

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

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

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

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

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

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

- a. Estupefacientes;
- b. Psicotrópicas;
- c. Precursores 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**

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

**Artículo 5.-** La persona natural o jurídica que desee obtener la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización como productor, importador, exportador, almacenera, comercializador o distribuidor, deberá ingresar la solicitud a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para dicha finalidad.

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

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

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

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

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

**Artículo 10.-** Durante la vigencia de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la Agencia podrá realizar inspecciones a los establecimientos farmacéuticos.

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

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

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

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

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

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

#### **CAPÍTULO IV DE LOS CUPOS PARA LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

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

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

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

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

**Artículo 19.-** Durante el periodo de vigencia del cupo otorgado, las personas naturales y jurídicas calificadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización podrán solicitar

ampliaciones de cupo e inclusiones de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presente en el medicamento.

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

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

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

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

## **CAPÍTULO V AUTORIZACIÓN OCASIONAL**

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

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

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

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

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

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

## **CAPÍTULO VI DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

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

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

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

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

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

## **CAPÍTULO VII DE LA DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN EN FARMACIAS**

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

**Artículo 35.-** El reporte del movimiento de dispensación deberá realizarse dentro de los 10 (DIEZ) primeros días de cada mes, entregando en las Coordinaciones Zonales de la Agencia, un ofi cio y medio magnético (CD) con la información que justifi que los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, hasta que la ARCSA implemente el sistema informático para el efecto.

### **CAPÍTULO VIII DEL TRANSPORTE DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

**Artículo 36.-** Para la movilización de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, fuera de la jurisdicción provincial, las personas naturales y jurídicas calificadas y autorizadas, deben solicitar la guía de transporte a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, a través del sistema que la Agencia elabore para el efecto, la cual deberán portar durante la movilización.

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

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

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

### **CAPÍTULO IX DE LA DONACIÓN, TRANSFERENCIA Y DESTRUCCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

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

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

**Artículo 42.-** Posterior al ingreso de la solicitud, la Agencia mediante análisis aprobará o negará la autorización solicitada para la donación, transferencia o

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

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

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

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

## **CAPÍTULO X DE LA BAJA DE INVENTARIOS**

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

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

## **CAPÍTULO XI SANCIONES**

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

### **DISPOSICIONES GENERALES**

**PRIMERA.-** Las personas naturales y jurídicas, calificadas y autorizadas comunicarán documentadamente a la ARCSA, cualquier cambio en los datos proporcionados para obtener la calificación para el manejo de medicamentos

que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, dentro de veinte días hábiles de suscitarse el cambio.

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

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

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

#### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

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

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

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

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

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

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

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

### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

Se deroga la Resolución Nro. ARCSA-DE-015-2016-GGG Normativa Técnica Sanitaria para la Regulación y Control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, de fecha 18 de Abril de 2016.

### **DISPOSICIONES FINALES**

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

Las solicitudes referentes a cupos y guías de transporte serán atendidas de acuerdo a la presente Resolución, según lo dispuesto en el ofi cio Nro. MSP-SDM-10-2016-0811-O, de fecha 06 de mayo de 2016, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional – Ministerio de Salud Pública.

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

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

[Volver al inicio](#)

Resolución No. 16 317  
SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

**Resuelve:**

**ARTÍCULO 1.-** Aprobar y oficializar con el carácter de Obligatorio la **Modificatoria 2** que se adjunta a la presente resolución del siguiente: **REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 084 "VIDRIOS DE SEGURIDAD PARA VEHÍCULOS AUTOMOTORES"**

**ARTÍCULO 2.-** Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que, de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la Modificatoria 2 del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 084 "Vidrios de seguridad para vehículos automotores" en la página web de esa Institución ([www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** Esta Modificatoria 2 del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 084 entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

**MODIFICATORIA 2  
(2016-06-03)**

**RTE INEN 084 "VIDRIOS DE SEGURIDAD PARA VEHÍCULOS  
AUTOMOTORES"**

**En la página 4, numeral 6.1:**

**Dice:**

6.1 Los vidrios de seguridad para vehículos automotores deben cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo correspondiente de la NTE INEN 1669 vigente.

**Debe decir:**

6.1 Los vidrios de seguridad para vehículos automotores deben cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo correspondiente de la NTE INEN 1669 vigente y la norma NTE INEN 1724 vigente.

**En la página 4, Capítulo 7**

**Dice:**

7.1 Cada vidrio de seguridad para vehículos automotores debe tener grabada o marcada de manera indeleble y permanente y, debe estar colocada en un sitio visible la siguiente información:

- a) Marca comercial del vidrio o marca comercial del vehículo.
- b) Razón social del fabricante del vidrio (opcional).
- c) País de origen o el código de país de origen otorgado al fabricante por la Autoridad de homologación.
- d) Tipo del vidrio, o el símbolo o código que indique el tipo de vidrio.
- e) Transmitancia, en porcentaje (opcional).
- f) Norma o Reglamento de referencia o su equivalente.
- g) Marca de homologación de acuerdo al país que realiza la homologación
- h) Fecha de fabricación.
- i) Marca de conformidad o Sello de calidad (producto nacional).
- j) Espesor del vidrio en unidades del Sistema Internacional, o código que indique el espesor del vidrio.
- k) Identificación del lote de producción.

**Debe decir:**

7.1 Cada vidrio de seguridad para vehículos automotores debe tener grabada o marcada de manera indeleble y permanente y, debe estar colocada en un sitio visible la siguiente información:

- a) Marca comercial del vidrio o marca comercial del vehículo.
- b) Nombre del fabricante del vidrio.
- c) Codificación del país de origen alfa 3, según la norma ISO 3166-1 vigente o el nombre del País de origen.
- d) Tipo del vidrio, o el símbolo o código que indique el tipo de vidrio.
- e) Norma o Reglamento de referencia o su equivalente.
- f) Marca de conformidad o Sello de calidad.
- g) Espesor del vidrio en unidades del Sistema Internacional, o código que indique el espesor del vidrio.
- h) Identificación del lote de producción

[Volver al inicio](#)

Boletín No. 329-2016  
SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

Se comunica a los Operadores de Comercio Exterior y funcionarios del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, la entrada en vigencia de la RESOLUCION MCE-VNIDC-2016-0006-R, a partir del 02 de Septiembre de 2016, que en su parte pertinente resuelve:

**"Artículo 1.-** Someter a vigilancia a las importaciones a consumo de la siguiente subpartida arancelaria conforme a lo establecido en la Resolución No.0162014 del COMEX, por un plazo de doce (12) meses: **SUBPARTIDA DESCRIPCIÓN ARANCELARIA Unidad Física** 4823.70.00.00 Artículos moldeados o prensados, de pasta de papel Kilogramos

**Artículo 2.-** Disponer que el documento de vigilancia sea exigible como documento de acompañamiento a la Declaración Aduanera de Importación para todas las mercancías embarcadas a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución y sea validado gratuitamente, previo al embarque, por la Autoridad Investigadora, por cualquier cantidad solicitada por parte de cualquier importador nacional, en un plazo de 6 (seis) días hábiles tras la recepción de la solicitud.

Las solicitudes de documentos de vigilancia y los documentos de soporte presentados serán confidenciales. Su conocimiento estará restringido a las autoridades competentes y al solicitante....."

El contenido completo de la Resolución MCE-VNIDC-2016-0006-, puede descargarse en el siguiente link: ([descargar aquí](#))

[Volver al inicio](#)

Boletín No. 328-2016  
SERVICIO NACIONAL DE ADUANA DEL ECUADOR

Se comunica a todos los Operadores de Comercio Exterior que el Ministerio de Industrias y Productividad, ha emitido la [Resolución 15 231](#), la cual sustituye a la Resolución No. 14 185 del 9 de junio de 2014, la cual contiene "**El Instructivo para el Registro de Importadores de Neumáticos**", documento que debe ser usado acorde al artículo 1 de la [Resolución No. 015-2014](#) de El Pleno del Comité de Comercio Exterior "Artículo 1.- Reformar el artículo 5 de la [Resolución 009- 2014](#) del Pleno del COMEX, del 21 de marzo de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 225 del 14 de abril de 2014, agregando un segundo inciso del tenor siguiente: "**El Registro de Importación de Neumáticos referido en el artículo 2 de la presente Resolución será documento de soporte a las declaraciones aduaneras de importación de las subpartidas 4011.20.10.00 y 4011.20.90.00. El**

**Ministerio de Industrias y Productividad emitirá dicho documento, para lo cual exigirá el cumplimiento de la normativa ambiental e índice de reencauche conforme lo previsto en la presente resolución."**

Adicionalmente, se recuerda que al transmitir la Declaración Aduanera de Importación y en los casos en que la subpartida lo requiera, se deberá asociar el mencionado documento utilizando la opción "**G03. Tipo de documento: [063] "Documento de Control Previo"**"; así como también en el campo "G04. Entidad emisora" se deberá colocar el código 105, que corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad [MIPRO], organismo autorizante.

En virtud de lo antes expuesto, queda derogado el Boletín No. 319-2015, con fecha de publicación 20 de Agosto del 2015.

[Volver al inicio](#)