

INFORME TÉCNICO

ARCSA-DTEEMCNP-2021-003-CDAC

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y
Procedimientos.

Fecha de Elaboración: 02/03/2021

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



sembramos
Futuro

Lenín



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 2 de 24

Informe N° ARCSA-DTEEMCNP- 2021-003-CDAC

Tema: Análisis del impacto regulatorio de la regulación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

Fecha: 02 de marzo de 2021

Índice

1. Antecedentes	3
2. Base Legal	3
3. Identificación de la problemática	11
4. Objetivo de la intervención	17
5. Identificación de alternativas	17
6. Análisis de impacto	18
7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada.....	22
8. Bibliografía	22
9. Firmas de Aprobación	24



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 3 de 24

1. Antecedentes

A través de la Resolución Nro. ARCSA-DE-016-2016-GGG, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez emitió la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la cual tuvo como finalidad la regulación y control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. La presente norma es aplicable para 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.

Mediante Informe Técnico Nro. VCPP-CGTVYCP-2020-041, de fecha 31 de marzo de 2020, la Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos de Uso y Consumo Humano solicita la reforma de 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. A través del informe proponen diferentes cambios en la norma, tales como: actualización de definiciones, aclaración del proceso de renovación de la calificación, inclusión de los sitios autorizados (bodegas, sucursales, oficinas), inclusión del capítulo de control y fiscalización de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, entre otros.

Mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTRSNSOYA-2020-0032, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, solicita la reforma la Resolución No. ARCSA-DE-016-2016-GGG, con el propósito de solventar algunas inquietudes identificadas durante la aplicación de la misma.

2. Base Legal

Constitución de la República del Ecuador, Decreto Legislativo 0 (Registro Oficial 449, 20-oct.-2008)

“Art. 363.- 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. (...);”

“Art. 425.- 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.”

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:



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 4 de 24

“Art. 32.- 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.”*

Convenio de estupefacientes y psicotrópicos de Naciones Unidas, Convenio 0 (Registro Oficial 404, 03-oct.-1973)

“Artículo 14. Disposiciones especiales relativas al transporte de sustancias sicotrópicas en los botiquines de primeros auxilios de buques, aeronaves u otras formas de transporte público de las líneas internacionales

- 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. La Comisión recomendará dichas precauciones, en consulta con las organizaciones internacionales pertinentes.*
- 3. Las sustancias transportadas en buques, aeronaves u otras formas de transporte público internacional, tales como los ferrocarriles y autobuses internacionales, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 estarán sujetas a las leyes, reglamentos, permisos y licencias del país de la matrícula, sin perjuicio del derecho de las autoridades locales competentes a efectuar comprobaciones e inspecciones y a adoptar otras medidas de fiscalización a bordo de esos medios de transporte. (...)”*

Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas de 1988

“Artículo 12. Sustancias que se utilizan con frecuencia en la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias sicotrópicas



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 5 de 24

1. 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. (...);

“Cuadro I de la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988, al 6 de octubre de 2014:
Efedrina
Seudoefedrina (...)”

Convenio sobre el trabajo marítimo, 2006, Convenio Dictamen de la Corte Constitucional 13 (Registro Oficial Edición Especial 805, 21-dic.-2016)

“Nota explicativa sobre el Reglamento y el Código del Convenio sobre el trabajo.

1. El objeto de la presente nota explicativa, que no forma parte del Convenio sobre el trabajo marítimo, es servir de guía respecto del Convenio en general, 2. El Convenio consta de tres partes diferentes, pero relacionadas entre sí, a saber, los artículos, el Reglamento y el Código. (...) 9. El segundo medio consiste en formular de manera más general muchas de las disposiciones obligatorias de la parte A, lo cual dejaría un margen discrecional más amplio para decidir las acciones precisas que se han de adoptar en el plano nacional. En esos casos, se dan orientaciones sobre la aplicación en la parte B del Código, no obligatoria- De esta manera, los Miembros que hayan ratificado el presente Convenio pueden determinar qué tipo de acciones podría esperarse de ellos en virtud de la obligación general correspondiente contenida en la parte A. y que acciones no sería necesario emprender. Por ejemplo, la norma A4.1 exige que todos los buques faciliten un rápido acceso a los medicamentos necesarios para la atención médica a bordo (párrafo 1, b)) y que lleven -un botiquín- (párrafo 4, a)). El cumplimiento de buena fe de esta última obligación implica claramente que no basta con llevar un botiquín a bordo de cada buque. En la pauta B4.1.1 correspondiente (párrafo 4) se da una indicación más precisa de lo que esto implica para garantizar que el contenido del botiquín sea correctamente almacenado, utilizado y mantenido.”;

“TITULO 4, PROTECCION DE LA SALUD, ATENCION MÉDICA, BIENESTAR Y PROTECCION SOCIAL

Regla 4.1 - Atención médica a bordo de buques y en tierra

Norma A4.1.- Atención médica a bordo de buques y en tierra

(...) 4. Las legislaciones nacionales deberán como mínimo prever los siguientes requisitos:

a) todos los buques deberán llevar un botiquín, equipo médico y una guía médica, cuyas especificaciones deberá prescribir y someter a inspecciones periódicas la autoridad competente. En los requisitos nacionales deberán tenerse en cuenta el tipo de buque, el número de personas a bordo y la naturaleza, el destino y la duración de las travesías y las normas médicas pertinentes recomendadas a nivel nacional e internacional;

b) todos los buques que lleven 100 o más personas a bordo y que habitualmente hagan travesías internacionales de más de tres días deberán llevar un médico calificado encargado de prestar atención médica. (...)

c) todos los buques que no lleven ningún médico deberán llevar a bordo al menos un marino que esté a cargo de la atención médica y de la administración de medicamentos como parte de sus tareas ordinarias o al menos un marino competente para proporcionar primeros auxilios: las personas que estén a cargo de la atención médica a bordo y que no sean médicos deberán haber completado satisfactoriamente una formación en atención médica que esté en

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 6 de 24

conformidad con los requisitos del Convenio Internacional sobre normas de formación, titulación y guardia para la gente de mar, 1978, enmendado (Convenio de Formación): la gente de mar designada para proporcionar primeros auxilios deberá haber completado satisfactoriamente una formación en primeros auxilios que reúna los requisitos del Convenio de Formación: las legislaciones nacionales deberán especificar el nivel de formación aprobada exigido teniendo en cuenta, entre otras cosas, factores tales como la duración, la naturaleza y las condiciones de la travesía y el número de marinos a bordo, (...);

“Pauta B4.1 - Atención médica a bordo de buques y en tierra

Pauta B4.1.1 - Prestación de atención médica

(...) 4. El mantenimiento apropiado del botiquín y de su contenido, del equipo médico y de la guía médica a bordo, así como su inspección periódica a intervalos regulares no superiores a doce meses, deberían estar a cargo de personas responsables designadas por la autoridad competente, que deberían velar por el control del etiquetado, la fecha de caducidad y las condiciones de conservación de los medicamentos y de los prospectos correspondientes, así como por el funcionamiento adecuado del equipo. Al adoptar o revisar la guía médica de a bordo utilizada a nivel nacional y al determinar el contenido del botiquín y el equipo médico, la autoridad competente debería tener en cuenta las recomendaciones internacionales en la materia, incluida la última edición de la Guía médica internacional de a bordo y otras guías mencionadas en el párrafo 2 de La presente pauta.”

Convenio sobre Aviación Civil Internacional, Organización de Aviación Civil Internacional – OACI, Anexo 6, Parte I Transporte aéreo comercial internacional – aviones

“6.2 Para todos los aviones, en todos los vuelos

6.2.1 Todos los aviones, en todos los vuelos, irán equipados con instrumentos para que los miembros de la tripulación de vuelo puedan verificar la trayectoria de vuelo del avión, llevar a cabo cualquier maniobra reglamentaria requerida y observar las limitaciones de utilización del avión en las condiciones de utilización previstas.

6.2.2 El avión estará equipado con:

a) suministros médicos accesibles y adecuados;

Recomendación.- 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; (...)

3) para aviones autorizados a transportar más de 100 pasajeros en un trayecto de más de dos horas, un botiquín médico para uso de los médicos u otras personas cualificadas para tratar emergencias médicas en vuelo.”;

“Adjunto B. Suministros médicos

4. Contenido

4.1 Lo siguiente sirve de guía respecto del contenido característico de los botiquines de primeros auxilios, los neceseres de precaución universal y los botiquines médicos.

4.1.3. Botiquín médico: Medicamentos (...)

Anticonvulsivo sedativo inyectable (...)”

Ley Orgánica de Salud, Ley 67 (Suplemento del Registro Oficial 423, 22-dic.-2006):



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 7 de 24

“Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública”;

“Art. 51.- 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.”;

“Art. 129.- 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”

“Art. 137.- (...) 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.”;

“Art. 142.- 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.”;

“Art. 144.- (Artículo reformado por Ley No. 0, Registro Oficial 625, 24-I-2012) (Artículo sustituido por Disposición reformativa Séptima, numeral 2 de Ley No. 0, Registro Oficial Suplemento 652, 18-dic.-2015).- La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional (...)”;

“Art. 153.- Todo medicamento debe ser comercializado en establecimientos legalmente autorizados. Para la venta al público se requiere de receta emitida por profesionales

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 8 de 24

facultados para hacerlo, a excepción de los medicamentos de venta libre, clasificados como tales con estricto apego a normas farmacológicas actualizadas, a fin de garantizar la seguridad de su uso y consumo.”;

“Art. 154.- El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. (...)”;

“Art. 157.- La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo. Además realizará periódicamente controles posregistro y estudios de utilización de medicamentos para evaluar y controlar los estándares de calidad, seguridad y eficacia y sancionar a quienes comercialicen productos que no cumplan dichos estándares, falsifiquen o adulteren los productos farmacéuticos.”;

“Art. 258.- 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.”

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, Ley 0 (Suplemento del Registro Oficial 615, 26-oct.-2015)

“Art. 6.- (...) Para efectos de regulación y control, son sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, las que constan en el anexo a la presente Ley y se clasifican en:

A.- Estupefacientes;

B.- Psicotrópicos;

C.- Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas”;

“Art. 28.- 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.

Para el ejercicio de esta competencia, la unidad administrativa correspondiente de la Autoridad Sanitaria Nacional intervendrá en primera instancia; y, la o el Ministro de Salud Pública, actuará como autoridad de segunda instancia.”;

“Disposiciones generales. Primera.- La producción, comercialización, distribución y uso de medicamentos y productos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, podrán efectuarse exclusivamente con fines terapéuticos o de investigación médico-científica, previa autorización por escrito otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional. Los medicamentos y productos serán dispensados bajo prescripción médica, cuando su calidad y seguridad hayan sido demostradas científicamente.”;



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 9 de 24

“Anexo Sustancias Catalogadas.

(...) C. Precursores químicos y sustancias químicas específicas (...)

- *EFEDRINA. Levoefedrina, Efedrina Racémica, n-Metilefedrina, n- Etil Efedrina.*
- *PSEUDO EFEDRINA: n-EtiiiSeudo Efedrina, nMetii-Seudo Efedrina, NorSeudo Efedrina”*

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 (Suplemento del Registro Oficial 717, 22-mar.-2016)

“Art. 25.- Regulación y control de medicamentos y productos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- La autoridad sanitaria nacional emitirá la política pública y las normas necesarias para el control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con el objeto de garantizar su acceso y uso racional.

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 (...)”

De acuerdo al Reglamento para clasificar los medicamentos en general productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos como de venta libre, Acuerdo Ministerial 4917 (Registro Oficial 303, 04-ago.-2014)

“Art. 3.- Para clasificar los medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos como de venta libre, se deberá cumplir con los siguientes criterios:

(...) 3.2 Que tengan un amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, no represente un peligro grave para la salud del paciente;

(...) 3.4 Que su empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso;

(...) 3.6 Que su empleo sea seguro en todos los grupos etarios de la población;

(...) 3.9 Que los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.”

Decreto Ejecutivo 1290 (Suplemento del Registro Oficial 788, 13-sep.-2012)

“Art. 9.- (Reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, Registro Oficial 428, 30-ene.-2015) (Reformado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, Registro Oficial 704, 03-mar.-2016) La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados,



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 10 de 24

aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, (...)”;

“Art. 10.- (Reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, Registro Oficial 428, 30-ene.-2015) (Reformado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, Registro Oficial 704, 03-mar.-2016) Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez las siguientes:

(...) 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública;

(...) 4. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente (...)

Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico, Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL, suscrita el 01 de julio de 2020

“Art. 15.- (...) La fecha de vencimiento de los productos importados objeto de la donación, en el momento de ingresar al país deberán tener como mínimo seis (6) meses de vigencia, a excepción de aquellos productos que serán utilizados inmediatamente en pacientes luego de la autorización de la importación emitida por la ARCSA, en este caso el solicitante debe presentar la justificación que respalde este acto, la misma debe mencionar la o las instituciones donde se distribuirán estos productos.”;

“Art. 22.- Para obtener la autorización de importación por excepción o autorización de importación por donación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el solicitante, además de los requisitos descritos, según corresponda el caso, debe contar con la autorización ocasional para el manejo del medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización solicitado (...)

Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Resolución ARCSA-DE-016-2016-GGG (Registro Oficial 833, 05-sep.-2016)

“Art. 3.- (...) **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.

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.

Sustancias químicas específicas.- Son sustancias que no siendo precursores químicos, tales como solventes, reactivos o catalizadores, pueden utilizarse en los procesos químicos de



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 11 de 24

producción, fabricación, extracción o preparación de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o sustancias de efectos semejantes. (...)”

3. Identificación de la problemática

Mediante el Decreto Ejecutivo 951, publicado en el Suplemento del Registro Oficial 717 de fecha 22 de marzo de 2016, se emitió 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, y se le otorgó a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, la competencia de controlar las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; competencia que anteriormente la ejecutaba el Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas (CONSEP). En razón de las nuevas competencias adquiridas, la ARCSA emite la Resolución Nro. ARCSA-DE-016-2016-GGG, publicada en Registro Oficial 833 de fecha 05 de septiembre de 2016, la cual contempla la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y tiene como finalidad la regulación y control de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

A partir de la implementación de la normativa antes mencionada, se ha podido identificar mejoras para el proceso de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con la finalidad de poder reforzar el control y vigilancia de este tipo de productos. Las mejoras que se han identificado surgen de las observaciones emitidas por los regulados, por los informes emitidos por la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, y la Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos de Uso y Consumo Humano, y posterior de la revisión de la normativa de Agencias Reguladoras de alta vigilancia sobre medicamentos sujetos a fiscalización.

Entre las observaciones levantadas se detallan las siguientes:

- a. Necesidad de identificar las actividades que pueden realizarse a través del proceso de autorización ocasional;
- b. Inclusión de establecimientos adicionales que utilizan las empresas calificadas para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, tales como oficinas, bodegas y sucursales;
- c. Falta de lineamientos diferenciados para el manejo de este tipo de medicamentos por parte de las entidades del sector público;
- d. Necesidad de lineamientos para que un establecimiento calificado para el manejo de medicamentos sujetos a fiscalización pueda realizar correcciones en los reportes de los movimientos de dichos medicamentos, sin infringir la normativa vigente;
- e. Requerimiento de fortalecer las medidas de control y fiscalización para el manejo de estos medicamentos;
- f. Falta de lineamientos para realizar la anulación de la calificación o autorización ocasional, así como las medidas que se tomarán en caso de que el establecimiento no renueve su calificación;



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 12 de 24

- g. Necesidad de establecer un tiempo próximo de caducidad para que los medicamentos sujetos a fiscalización puedan ser donados, con el objetivo que el establecimiento que reciba el medicamento cuente con un tiempo prudencial para el uso y consumo del mismo;
- h. Falta de lineamientos a seguir por las aeronaves de las líneas internacionales para el manejo de medicamentos sujetos a fiscalización en los botiquines de primeros auxilios;
- i. Necesidad de lineamientos para el manejo de los medicamentos que contengan efedrina o pseudoefedrina, tomando en consideración las medidas sanitarias que se han tomado en otros países de la Región.

En el marco regulatorio internacional referente a los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se describe lo siguiente:

Colombia

La regulación de los medicamentos con sustancias catalogadas sujetas a fiscalización la establece el Ministerio de Salud y Protección Social, entre las consideraciones generales descritas en la Resolución Nro. 1478 de 2006 se detallan las siguientes:

- a. Los medicamentos de control especial deben identificarse con franja violeta;
- b. Se prohíbe a los establecimientos farmacéuticos entregar fórmulas de medicamentos de control especial, cuando estas tengan más de quince (15) días calendario de haber sido expedidas;
- c. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) debe de informar el Ministerio de la Protección Social sobre los registros sanitarios emitidos a los medicamentos de control especial;
- d. Define al medicamento de control especial a aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos de control especial, catalogados como tal en las convenciones de estupefacientes (1961), precursores (1988) y psicotrópicos (1971), o por el Gobierno Nacional, con o sin sustancias auxiliares presentado bajo forma farmacéutica definida, que se utiliza para la prevención, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades de los seres vivos;
- e. Prohíben la distribución nacional de muestras de medicamentos sometidos a fiscalización de franja violeta;
- f. La comercialización de los medicamentos sometidos a fiscalización no puede realizarse a través de internet, correo u otro medio similar;
- g. La publicidad masiva en cualquier medio de comunicación de los medicamentos de control especial franja violeta está prohibida;
- h. Para cualquier tipo de actividad con los medicamentos sometidos a fiscalización las entidades públicas, privadas y personas naturales deben inscribirse ante el Fondo Nacional de Estupefacientes o fondos Rotatorios de Estupefacientes;
- i. Las actividades que contemplan para el manejo de los medicamentos sometidos a fiscalización están: importación, exportación, compra y venta local, distribución mayorista nacional, fabricación y acondicionamiento; éstas actividades se tramitan únicamente ante la Unidad de Administración Especial Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social. Para las modalidades de dispensación, distribución minorista o mayorista de medicamentos de control especial dentro de un mismo departamento, la inscripción se

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 13 de 24

- realiza en cada uno de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Direcciones Institutos o Secretarías Departamentales de Salud;
- j. La inscripción tiene un vigencia de 5 años y podrá ser renovada por periodos iguales;
 - k. El reporte de los movimientos de los medicamentos deben realizarlo los 10 primeros días calendario de cada mes (Resolución 1478, 2006).

En el ámbito de la regulación de los medicamentos con pseudoefedrina o efedrina el Ministerio de la Protección Social de Colombia emitió la Resolución Nro. 2335 de 2009 (Modificada parcialmente por la Resolución 3962 de 2009), en la cual prohibió en el país la fabricación, importación y comercialización de los medicamentos que contengan pseudoefedrina o efedrina, sola o en asociación fija con otros fármacos, en cualquier concentración y forma farmacéutica, exceptuando a la efedrina sulfato solución inyectable de uso humano y/o veterinario; permitiendo únicamente la fabricación en Colombia de los medicamentos que contengan pseudoefedrina o efedrina, sola o en asociación fija con otros fármacos, en cualquier concentración y forma farmacéutica, que tengan registro sanitario en la modalidad de fabricar y exportar o certificados de exportación obtenidos ante el INVIMA. A su vez indicó a los titulares de registros sanitarios, en la modalidad de fabricar y exportar de los medicamentos que contengan pseudoefedrina o efedrina sola o en asociación fija con otros fármacos, en cualquier concentración y forma farmacéutica, legalmente inscritos ante la Unidad Administrativa Especial UAE Fondo Nacional de Estupefacientes, deben solicitar previo a cada exportación una autorización para exportar. A su vez la resolución en mención estableció que los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos que incluyan pseudoefedrina deberán presentar, dentro de los 18 meses siguientes a la entrada en vigencia de dicha norma, una solicitud al INVIMA para reformular sus productos, en otras palabras, cambiar este principio activo por otro (Resolución 3962, 2009). No se encontró ninguna restricción para los medicamentos que contengan bicarbonato de sodio.

Argentina

Las acciones de vigilancia sanitaria sobre las sustancias farmacéuticas que actúan sobre el sistema nervioso central denominadas psicotrópicos y estupefacientes, están a cargo del Instituto Nacional de Medicamentos (ANMAT-INAME), a través de la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial (DVSSCE) (Disposición 4548, 2014). Entre las consideraciones generales para el manejo de los medicamentos de control especial descritas en la normativa vigente de Argentina se detallan las siguientes:

- a. Toda persona física y/o jurídica que realice importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y/o depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las sustancias de control especial así como de las especialidades medicinales o farmacéuticas que las contengan, debe inscribirse ante la DVSSCE del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) para la obtención de una certificación especial;
- b. Se debe mantener un registro de los movimientos de stock y distribución primaria de las sustancias incluidas en el Anexo de la Disposición 13831/2016 y presentar informes trimestrales de este movimiento;
- c. Las especialidades medicinales a comercializarse, que contengan o utilicen sustancias estupefacientes o psicotrópicas, se expendrán con la condición de venta bajo receta archivada;



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 14 de 24

- d. Se prohíbe la producción, entrega y circulación de muestras gratis, muestras para profesionales, muestras sin valor comercial o cualquier otra denominación de similar alcance de las especialidades medicinales que contengan alguna de las sustancias antes mencionadas;
- e. Solicitan a los laboratorios titulares de registro de especialidades medicinales que utilicen o contengan en sus productos precursores químicos, informen con 45 días de antelación, la fecha y hora en que realizarán las actividades de pesaje y de mezclado de las sustancias mencionadas;
- f. Los laboratorios de las especialidades medicinales que contengan precursores químicos y las droguerías autorizadas que comercialicen estos productos deben declarar trimestralmente al DVSSCE el consumo y saldo de los mismos, debiendo presentar al 31 de diciembre de cada año un informe del consumo anual y las provisiones para el siguiente año;
- g. La autoridad sanitaria nacional reglamentará las condiciones de aprovisionamiento y administración de estupefacientes y psicotrópicos en medios de transporte de matrícula nacional. También reglamentará las condiciones de aprovisionamiento eventual en territorio argentino de naves y aeronaves de matrícula extranjera. Este tipo de medicamentos cuyo uso sea indispensable por razones médicas en medios de transporte internacional, no se consideran comprendidos en el régimen de importación o exportación, pero están sujetos a las medidas de inspección y contralor que determine la autoridad sanitaria nacional (Disposición 13831, 2016);
- h. De conformidad con el Decreto 1095/96 que establece el control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes, se excluye del control a los preparados farmacéuticos u otras preparaciones que contengan sustancias químicas, que estén compuestos de forma tal que las mismas no puedan emplearse o recuperarse fácilmente por medios de sencilla aplicación (Decreto 1095, 1996).

En el ámbito de la regulación de los medicamentos con pseudoefedrina o efedrina el Ministerio de Salud de Argentina, tomando en consideración la situación de riesgo de su país debido a la utilización ilegal de las sustancias efedrina y pseudoefedrina, emitió la Resolución 1645 de 2008 como medida urgente, en la cual se determinó prohibir la elaboración, comercialización y uso de efedrina o pseudoefedrina como monodroga, con excepción de la efedrina en forma farmacéutica inyectable para ser administrada por vía endovenosa, intramuscular o subcutánea con una presentación de frasco ampolla (vial) monodosis con indicación para el tratamiento de la hipotensión aguda durante la anestesia epidural en cesáreas. La condición de venta de la efedrina en la especialidad medicinal anteriormente mencionada se restringió a “Uso Exclusivo Profesional y Hospitalario”. Además se prohibió la elaboración, comercialización y uso de efedrina asociada a otros principios activos, para las vías de administración nasal y oral de uso sistémico; se ordenó a los laboratorios titulares de las especialidades medicinales que contengan en su composición efedrina asociada con otros principios activos para las referidas vías de administración, el retiro del mercado de las mismas; se estableció que las especialidades medicinales que contengan efedrina asociada a otros principios activos sólo serán autorizadas para la vía de aplicación oftálmica, y tendrán condición de venta bajo receta; y las especialidades medicinales que contengan pseudoefedrina en asociación fija con otras drogas, tales como antihistamínicos, analgésicos, antiinflamatorios, expectorantes, antitusivos, entre otras, tendrán condición de venta bajo receta (Resolución 1645, 2008).

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 15 de 24

España

Entre las consideraciones generales para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se detallan las siguientes:

- a. Las oficinas y servicios de farmacias autorizadas emiten durante el mes de enero los movimientos de los estupefacientes correspondientes al año anterior a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (Real Decreto 1675, 2012);
- b. Todas las entidades que fabriquen, distribuyan o dispensen sustancias y/o medicamentos estupefacientes deben disponer de un libro de contabilidad de estupefacientes, en el cual anotan todos los movimientos que se produzcan;
- c. Son sometidos a autorización previa de la autoridad sanitaria y a control por parte de los Servicios de aduanas medicamentos o preparaciones que se consideran estupefacientes o psicotrópicos, incluidos en las listas anexas a la Convención Única de 1961, sobre estupefacientes y al Convenio de 1971, sobre sustancias psicotrópicas, de Naciones Unidas, que procedan o se destinen a otros Estados miembros de la Comunidad Europea; se excluye el transporte de estupefacientes y/o sustancias psicotrópicas en el marco de un tratamiento médico, en virtud de lo dispuesto en el artículo 75 del Convenio de aplicación del Acuerdo de Schengen, de 25 de junio de 1991 (Real Decreto 1573, 1993);
- d. Los productos naturales y las mezclas y otros preparados que contengan sustancias catalogadas cuya composición sea tal que no puedan ser utilizadas fácilmente o extraídas con medios de fácil aplicación o económicamente viables, podrán ser exceptuadas de la consideración de sustancias catalogadas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.a) del Reglamento (CE) n.º 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, y del Reglamento (CE) n.º 111/2005, del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, respectivamente. Para que un producto natural o una mezcla o un preparado sea exceptuado debe presentarse la correspondiente solicitud y, cuando sea requerido por la autoridad competente, presentar tres muestras en recipientes que puedan ser precintados para su posterior análisis por los laboratorios de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado o por los laboratorios de aduanas en sus respectivos ámbitos o, en su caso, por los laboratorios de otras instituciones públicas o privadas acreditados para este fin. Dichos laboratorios analizarán una primera muestra para determinar su excepcionalidad en función de su composición, el porcentaje de sustancia catalogada que contenga, la facilidad de extracción de esta y la rentabilidad del proceso (Real Decreto 129, 2017).

México

Entre las consideraciones generales para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se detallan las siguientes:

- a. El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan;
- b. Los laboratorios y almacenes de depósito y distribución, sólo podrán expender medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público tales medicamentos;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 16 de 24

- c. Requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados al proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos;
- d. Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria;
- e. Incluyen dentro del grupo de las sustancias psicotrópicas a la efedrina y pseudoefedrina, al tener un valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública por ser utilizadas en la fabricación ilícita de metanfetaminas;
- f. La efedrina y pseudoefedrina requieren para su dispensación la presentación de la receta médica, la que debe surtirse por una sola vez y retenerse en la farmacia que la surta;
- g. La Secretaría de Salud determina el tipo de servicio médico, medicamentos, material y equipo indispensable que deberán tener las embarcaciones y aeronaves mexicanas para la atención de pasajeros;
- h. Las embarcaciones o aeronaves con matrícula mexicana destinadas al transporte nacional o internacional pueden transportar medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas para la prestación de primeros auxilios o para casos urgentes durante el viaje, en la cantidad que señale la Secretaría de Salud. El manejo y suministro de los medicamentos que se utilicen durante el viaje, es responsabilidad de los capitanes de las embarcaciones o aeronaves (Ley General de Salud, 1984);
- i. Los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, no pueden presentarse en forma de muestra médica u original de obsequio;
- j. La importación, exportación y comercialización de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, no podrá realizarse, en ningún caso, por vía postal;
- k. En la formulación de un medicamento herbolario no pueden incluirse sustancias estupefacientes o psicotrópicas de origen sintético;
- l. El personal de una droguería, botica o farmacia, debe registrar en el libro de control autorizado todos los medicamentos que hayan dispensado posterior de la presentación de la receta médica especial, sin perjuicio de utilizar para tal efecto sistemas automatizados (Reglamento de insumos para la salud, 1998).

Naciones Unidas

En conformidad con lo dispuesto en la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), elabora anualmente un informe en el cual se indica las acciones tomadas por los gobiernos que forman parte del Convenio para la fiscalización de los medicamentos sujetos a fiscalización (Ecuador, Estado parte de la Convención de 1988 desde 1990). La JIFE además solicita a los gobiernos que adopten y apliquen medidas nacionales de fiscalización para vigilar eficazmente el movimiento de precursores o que refuercen las medidas de fiscalización de precursores en vigor, en caso de que se detecten deficiencias. Específicamente en el caso de la efedrina, pseudoefedrina o sus preparaciones farmacéuticas se enfatiza que se encuentran entre los precursores que ampliamente se utilizan para la fabricación ilícita de metanfetamina. La JIFE y la Comisión de Estupefacientes recomiendan tratar esos preparados de la misma manera que los precursores que contienen (JIFE, 2019).



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 17 de 24

MERCOSUR

Mediante Resolución MERCOSUR/GMC Nro. 30 de 2012, los países miembros (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay) establecieron que previo a la exportación de efedrina, pseudoefedrina y especialidades farmacéuticas que las contengan, los Estados Partes deberán enviar una notificación indicando la exportación a realizar, a través del sistema de Pre-Notificaciones Online de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) (PEN Online) (Resolución Mercosur GMC 30, 2012).

FDA

La Agencia de Estados Unidos, Food and Drug Administration – FDA, a través del documento “USA Patriot Improvement and reauthorization Act 2005”, estableció requerimientos legales para la compra y venta de medicamentos que contengan pseudoefedrina y efedrina, indicando que se prohíbe la venta con la modalidad de “venta libre” para los medicamentos antigripales que contengan dichas sustancias, tomando en consideración que son comúnmente utilizados para la elaboración de metanfetaminas (Act of 2005, 2006).

Problemática identificada: Ausencia de lineamientos claros y actualizados para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que permitan un eficaz control y fiscalización de este tipo de medicamentos.

4. Objetivo de la intervención

Analizar los posibles impactos positivos y negativos que las alternativas planteadas generen y poder establecer la mejor opción para resolver la problemática identificada. Finalmente con esta intervención se espera:

- Disminuir el número de farmacias que generen incumplimientos por no reportar los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización;
- Restringir las presentaciones de muestra médica de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización;
- Restringir el libre acceso a medicamentos que contengan pseudoefedrina, sola o en combinación con otros principios activos.

5. Identificación de alternativas

Alternativa 0. Mantener el Status Quo (no acción) y emplear la normativa vigente, la Resolución Nro. ARCSA-DE-016-2016-GGG, a través de la cual se emite 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;

Alternativa 1. Sustituir la Resolución Nro. ARCSA-DE-016-2016-GGG, aclarando los vacíos legales identificados y actualizando los procesos para fortalecer el control y fiscalización de los medicamentos sujetos a fiscalización;

Alternativa 2. Realizar capacitaciones continuas entre el personal de la Agencia y el regulado sobre el correcto manejo de los medicamentos que contengan sustancias

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



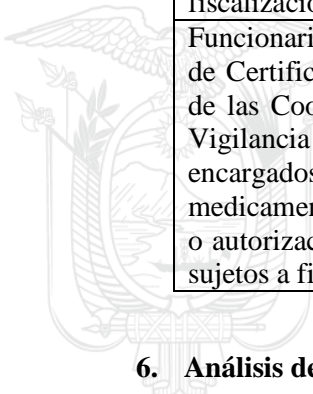


INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 18 de 24

catalogadas sujetas a fiscalización, sin realizar cambios en la normativa vigente, pero actualizando los lineamientos en los instructivos técnicos; y,
 Alternativa 3. Consolidar en un solo sistema informático los movimientos de las diferentes actividades de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Tabla 1. Involucrados directos e indirectos

Involucrados directos	Involucrados indirectos
Los titulares del registro sanitario de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización	Pacientes o sus representados que requieren adquirir medicamentos estupefacientes, psicotrópicos o que contengan precursores químicos
Los representantes legal y responsables técnicos de los establecimientos donde se producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, transportan y dispensan medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización	
Funcionarios de la ARCSA: Personal de la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, de las Coordinaciones Zonales y de la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior; específicamente aquellos encargados de revisar los reportes de los movimientos de los medicamentos sujetos a fiscalización, y de emitir las calificaciones o autorizaciones ocasionales para el manejo de los medicamentos sujetos a fiscalización	



6. Análisis de impacto

Alternativa / Impactos	Positivos	Negativos
Opción 0 No acción	a. Proyectar una seguridad jurídica al no realizar cambios en la regulación vigente	a. Mantener 2 registro sanitarios de medicamentos con precursores químicos con modalidad de venta como “venta libre” y 4 registros sanitarios que no indican modalidad de venta b. Conservar 37 registros sanitarios de medicamentos sujetos a fiscalización con la presentación de “muestra médica” c. Dificultad para dar respuestas claras al regulado al existir vacíos en la normativa vigente d. Incumplimientos por el no reporte de los movimientos de los medicamentos sujetos a

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.





INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 19 de 24

		fiscalización en las farmacias (en el 2020 se identificaron 5.427 incumplimientos)
Opción 1 Sustitución de la normativa vigente	<ul style="list-style-type: none"> a. Control y fiscalización de todos los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en todo el proceso de comercialización, hasta la entrega del medicamento al consumidor final b. Inclusión de establecimientos adicionales (oficina, bodega, sucursal) como sitios autorizados a la calificación c. Lineamientos diferenciados para el manejo de los medicamentos sujetos a fiscalización por parte de las entidades del sector público d. Aclaración de las actividades que pueden realizarse con una autorización ocasional e. Posibilidad de realizar correcciones a los reportes mensuales dentro de los 10 días hábiles del mes de reporte f. Actualización del proceso de anulación g. Inclusión de lineamientos para el manejo de medicamentos sujetos a fiscalización por parte de las aeronaves h. Restricción de venta “bajo receta médica” para los medicamentos que contengan pseudoefedrina o efedrina i. Restricción de la promoción a través de la entrega de muestras médicas de medicamentos sujetos a fiscalización j. Aclaración de que los establecimientos ubicados en puertos y aeropuertos no requieren la calificación para el manejo de los medicamentos sujetos a fiscalización k. Énfasis de la responsabilidad del profesional Químico Farmacéutico y Bioquímico 	<ul style="list-style-type: none"> a. Incremento mensual de reportes emitidos por las farmacias al tener que reportar también los medicamentos con precursores químicos (8.380 farmacias a nivel nacional) b. Incremento de la carga laboral al personal encargado de revisar los reportes de los movimientos de los medicamentos sujetos a fiscalización, con la posibilidad de tener que asignar más personal para que realice esta función c. 6 Registros sanitarios tendrían que cambiar su modalidad de venta a “bajo receta médica” d. 37 registros sanitarios deben eliminar de sus presentaciones la “muestra médica” e. Se incrementan servicios que generan un costo para el regulado, tales como: la autorización ocasional, inclusión o modificación de la actividad, supervisión de la transferencia.



LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.





INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 20 de 24

	<p>Farmacéutico en el reporte de los movimientos de los medicamentos</p> <p>l. Inclusión de base legal para tener un valor diferenciado entre la renovación de la calificación ordinaria y extraordinaria</p> <p>m. Exclusión de la regulación de medicamentos sujetos a fiscalización a los medicamentos y productos naturales que posean en su composición no más del porcentaje de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) que se estime para ser considerado no sujeto a fiscalización</p> <p>n. Mayores ingresos económicos al Estado al incrementar los servicios que tienen costo, tomando en consideración la cantidad de personal y tiempo invertido en la actividad (horas/hombre)</p>	
<p>Opción 2 Capacitaciones continuas, sin reformar la normativa vigente</p>	<p>a. Socialización continua de los lineamientos para los medicamentos sujetos a fiscalización con los regulados</p> <p>b. Fortalecimiento de la comunicación entre los regulados y la agencia reguladora</p>	<p>a. Incremento de la carga laboral del personal de Planta Central al tener que ir actualizado constantemente criterios y capacitando a los regulados</p> <p>b. Actualización periódica de los instructivos en base a cambios que se identifiquen durante las capacitaciones</p> <p>c. Imposibilidad de hacer cambios sustancias al proceso de medicamentos sujetos a fiscalización al no tener una normativa actualizada como sustento</p> <p>d. Dificultad para dar respuestas claras al regulado al existir vacíos en la normativa vigente</p>
<p>Opción 3 Sistema informático completo</p>	<p>a. Facilidad para la Agencia reguladora para controlar los reportes de los movimientos de los medicamentos sujetos a fiscalización, realizados por todos los involucrados en la importación, comercialización,</p>	<p>a. Dificultad para dar respuestas claras al regulado al existir vacíos en la normativa vigente</p> <p>b. Alto costo para la creación de un sistema informático que permita que todos los establecimientos calificados (192 establecimientos</p>

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 21 de 24

	distribución y dispensación de los medicamentos sujetos a fiscalización b. Posibilidad de realizar trazabilidad a los movimientos de los medicamentos sujetos a fiscalización en toda la cadena de distribución y comercialización c. Agilidad en el reporte de los movimientos de los medicamentos por parte del regulado	farmacéuticos) y 8.380 farmacias) puedan realizar el reporte de los movimientos
--	--	---

Tomando en cuenta el análisis de los impactos positivos y negativos de las actividades propuestas, la importancia de una adecuada regulación y control del manejo de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y de los lineamientos generales que se han establecido en los Convenios Internacionales, se consideró oportuno que la alternativa a seleccionar sea la opción 1: Sustitución de la normativa vigente, la Resolución ARCSA-DE-016-2016-GGG. De igual manera, se consideró que al ser un proyecto normativo que contiene un cambio sustancial en su contenido es imprescindible que pase por todo el proceso de elaboración de una Normativa Técnica Sanitaria, conforme lo establecido en la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG Normativa Técnica Sustitutiva para la emisión de actas administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez (publicada en Registro Oficial Suplemento 369, 13-ene.-2021). En otra palabras, se estimó pertinente que pase por el proceso de “Consulta Pública” y “Audiencia pública”, mediante el cual la industria, instituciones del sector público y demás integrantes dentro del marco regulatorio nacional pudieron emitir sus comentarios y observaciones.

La socialización externa del proyecto normativo que sustituirá a la Resolución ARCSA-DE-016-2016-GGG, se llevó a cabo de la siguiente manera:

Socialización externa	Fechas	Plataforma empleada
1era Consulta pública	08 de abril al 29 de abril del 2020	Página web de la Agencia
1era Audiencia pública	12 de mayo al 02 de junio del 2020	Correo electrónico institucional
2da Consulta pública	20 al 28 de enero de 2021	Página web de la Agencia
2da Audiencia pública	26 de febrero 2021	Skype

Entre las observaciones receptadas resaltan las siguientes:

- a. Que se permitan 2 reinspecciones para obtener la calificación;
- b. Que los botiquines médicos presentes en las aeronaves estén a cargo de profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos;



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 22 de 24

- c. La necesidad de estipular un tiempo para la emisión de la aprobación de la supervisión de la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos, así como de la emisión del informe para la baja de inventarios;
- d. Fortalecer la labor del responsable técnico en los establecimientos farmacéuticos;
- e. El que no se eliminen las muestras médicas de los medicamentos que contengan ergotamina tartrato indicado para tratar cefaleas y migrañas (observación levantada por 1 regulado);
- f. Especificar los tipos de establecimientos farmacéuticos que pueden ejercer la actividad de oficina administrativa;
- g. Ampliar el tiempo que tendrá el usuario para la donación o transferencia de medicamentos sujetos a fiscalización, de 30 días término a 45 días término;
- h. Dilucidar si las reincidencias en procesos administrativos se toman en cuenta por año fiscal; y,
- i. Esclarecer la vigencia que tendrían los certificados de medicamentos no controlados que fueron emitidos previos a la entrada en vigencia del proyecto normativo.

7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada

La implementación de la alternativa seleccionada iniciará cuando el proyecto normativo entre en vigencia, que conforme se propone en la Disposición Final del proyecto antes mencionado, será una vez publicado el mismo en el Registro Oficial.

Para evaluar la eficacia de la alternativa seleccionada se establecen los siguientes indicadores, los cuales deberán ser evaluados posterior de dos años, contados a partir de que entre en vigencia la normativa técnica sanitaria que se elabore:

- a. Número de farmacias que generen incumplimientos por no reportar los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización en el 2023 vs el número de farmacias que generaron incumplimientos en el 2020. Conforme los datos reportados por Control Posterior en el 2020 se identificaron 5.427 incumplimientos por parte de farmacias;
- b. Número de medicamentos sujetos a fiscalización que cuentan con la presentación de muestra médica en el 2023 vs el número de medicamentos sujetos a fiscalización que cuentan con la presentación de muestra médica en el 2020. Conforme los datos reportados por Certificaciones en el 2020 se identificaron 37 registros sanitarios de medicamentos sujetos a fiscalización con la presentación de “muestra médica”; y,
- c. Número de medicamentos que contienen pseudoefedrina y tienen la modalidad de venta libre en el 2023 vs el número de medicamentos que contienen pseudoefedrina y tienen la modalidad de venta libre en el 2020. Conforme los datos reportados por Certificaciones en el 2020 se identificaron 2 registro sanitarios de medicamentos con precursores químicos con modalidad de venta como “venta libre” y 4 registros sanitarios que no indican modalidad de venta.

8. Bibliografía

Decreto 1095. (1996). Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. Argentina.





INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 23 de 24

Decreto 1787. (29 de Diciembre de 2020). Obtenido de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=154146>

Disposición 13831. (21 de Diciembre de 2016). Argentina.

Disposición 4548. (01 de Julio de 2014). Argentina.

Disposición 705. (2005). *Normativa de Medicamentos*. Obtenido de http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_ANMAT_705-2005.pdf

JIFE. (Enero de 2019). Precursores y sustancias químicas frecuentemente utilizados para fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias sicotrópicas.

Ley General de Salud. (07 de Febrero de 1984). Ley Orgánica de Salud, última reforma el 24 de enero de 2020. México.

Real Decreto 129. (24 de Febrero de 2017). Por el que se aprueba el Reglamento de control de precursores de drogas. España.

Real Decreto 1573. (10 de Septiembre de 1993). Por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de productos psicotrópicos y estupefacientes. España.

Real Decreto 1675. (14 de Diciembre de 2012). Por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. España.

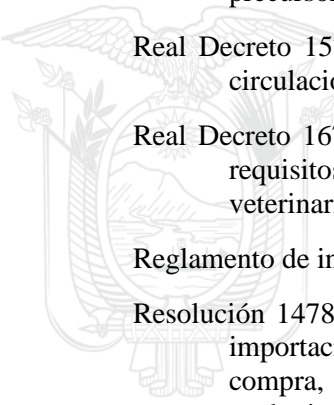
Reglamento de insumos para la salud. (03 de Febrero de 1998). México.

Resolución 1478. (10 de Mayo de 2006). Normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro. Colombia.

Resolución 1645. (12 de Diciembre de 2008). Prohíbese la elaboración, comercialización y uso de efedrina como monodroga. Argentina.

Resolución 3962. (21 de Octubre de 2009). Por el cual se modifica parcialmente la Resolución 2335 de 2009 y se dictan otras disposiciones. Colombia.

Resolución Mercosur GMC 30. (2012). Notificación previa de exportación de efedrina, pseudoefedrina y las especialidades farmacéuticas que las contengan.





INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 24 de 24

9. Firmas de Aprobación

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	[QF. Katherine Chávez Alvear]	[Analista técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 1]	[]
Revisado por:	[Q.F. Diana Sánchez Loaiza]	[Analista técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 3]	[]
Aprobado por:	[Ing. Christian Aldas Carrasco , Mgs.]	[Director Técnico de Elaboración Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos]	[]



LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

