

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

INSTRUMENTO INTERNACIONAL:

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA:

CBF-MREMH-2022-003 Convenio Básico de Funcionamiento entre el Gobierno de la República de Ecuador y la Organización No Gubernamental Extranjera “Fundación Charles Darwin para las Islas Galápagos”	2
--	----------

RESOLUCIÓN:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA - ACCESS:

ACCESS-2022-0028 Apruébese el Instructivo Externo Procedimiento para el reporte de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.	10
---	-----------

CONVENIO BÁSICO DE FUNCIONAMIENTO ENTRE EL GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y LA ORGANIZACIÓN NO GUBERNAMENTAL EXTRANJERA “FUNDACIÓN CHARLES DARWIN PARA LAS ISLAS GALÁPAGOS”;

Convenio N° CBF-MREMH-2022-003

Comparecen a la suscripción del presente instrumento, por una parte, el **MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA**, debidamente representado por el señor Luis Vayas Valdivieso, Viceministro de Relaciones Exteriores y, por otra parte, la Organización no Gubernamental Extranjera (ONG) **“Fundación Charles Darwin para las Islas Galápagos”**, persona jurídica de derecho privado sin fines de lucro, domiciliada al amparo de la legislación de Bélgica, debidamente representada en el Ecuador por el señor Rakan Ammar Zahawi, en su calidad de Representante legal. Las partes mencionadas acuerdan celebrar el Convenio Básico de Funcionamiento al tenor de las siguientes cláusulas:

**ARTÍCULO 1
ANTECEDENTES**

- 1.1. Mediante oficio No. FCD-DEJ-21-219, de 15 de diciembre de 2021, el Representante legal de **“Fundación Charles Darwin para las Islas Galápagos”** en Ecuador, solicitó al Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana la suscripción del Convenio Básico de Funcionamiento.
- 1.2. Con Resolución N° 0000047, de 21 de abril de 2022, el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, resolvió proceder con la suscripción del Convenio Básico de Funcionamiento con la Organización No Gubernamental Extranjera **“Fundación Charles Darwin para las Islas Galápagos”**.

**ARTÍCULO 2
OBJETO DEL CONVENIO**

Establecer los compromisos de obligatorio cumplimiento entre la Organización no Gubernamental Extranjera **“Fundación Charles Darwin para las Islas Galápagos”**, que desarrolla actividades de cooperación internacional no reembolsable en el Ecuador, y el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana.

**ARTÍCULO 3
OBJETO DE LA ORGANIZACIÓN**

- 3.1. De conformidad con su estatuto, la misión de la organización es:

“proveer, a través de la investigación científica y acciones complementarias, el conocimiento y el apoyo necesarios para asegurar la conservación del medio ambiente y la biodiversidad del Archipiélago de Galápagos.”

- 3.2 En tal virtud, la Organización no Gubernamental **“Fundación Charles Darwin para las Islas Galápagos”**, se compromete a desarrollar sus objetivos mediante programas de cooperación técnica y económica no reembolsable, de conformidad con las necesidades de los diferentes

sectores a los que atiende, en el marco de las prioridades de las políticas de desarrollo del Estado ecuatoriano.

ARTÍCULO 4

PROGRAMAS, PROYECTOS Y ACTIVIDADES DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 La Organización podrá desarrollar sus programas, proyectos y actividades de cooperación con la participación de entidades del sector público y/o privado, con finalidad social o pública, que necesiten de cooperación técnica no reembolsable y/o asistencia económica, en las siguientes áreas de intervención, a nivel nacional:

- Investigación científica y en el archipiélago de las Galápagos en el ámbito medio ambiental, oceanografía, cambio global y modelado;
- Biodiversidad y recursos naturales;
- Interacciones ser humano-ambiente;
- Ingeniería e innovación de sistemas sostenibles;
- Programas de investigación, asesoramiento y fortalecimiento institucional con entidades ejecutoras ecuatorianas;
- Asistencia con equipos de laboratorios y en general bienes fungibles y no fungibles necesarios para la realización de proyectos específicos;
- Intercambio de conocimientos e información técnica social científica con entidades ecuatorianas; y
- Las demás que sean necesarias para la conservación y sostenibilidad de las Islas Galápagos y la Reserva Marina, en consulta con el Gobierno.

4.2 Los programas, proyectos y actividades de cooperación internacional no reembolsable se desarrollarán a través de una o varias de las siguientes modalidades:

- a) Programas de investigación, asesoramiento y fortalecimiento institucional con entidades ejecutoras ecuatorianas;
- b) Formación de talento humano ecuatoriano, a través de la cooperación técnica, organización y dirección de cursos, seminarios y conferencias a realizarse en el Ecuador y/o en el exterior.
- c) Dotación, con carácter no reembolsable, de equipos laboratorios y, en general, bienes fungibles y no fungibles, necesarios para la realización de proyectos específicos.
- d) Intercambio de conocimientos e información técnica, económica, social y científica con entidades ecuatorianas.

ARTÍCULO 5

OBLIGACIONES DE LA ORGANIZACIÓN

La Organización deberá:

- a) Ejecutar programas y proyectos dentro de los ámbitos de intervención contemplados en este convenio.
- b) Promover el desarrollo sostenible, para lo cual estructurará sus planes de trabajo alineados con el Plan Nacional de Desarrollo y las agendas sectoriales y territoriales; y, los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la Organización de Naciones Unidas, según corresponda.

- c) Coordinar sus labores con el sector público y privado, a nivel nacional o local, según corresponda.
- d) Planificar programas y proyectos con participación de los actores territoriales y las comunidades, y promover la armonización con organizaciones no Gubernamentales nacionales y/o internacionales, así como con organismos de cooperación, que trabajen en las mismas áreas temáticas y área geográfica de influencia.
- e) Mantener los montos de cooperación necesarios para asegurar la ejecución de los programas y proyectos planificados.
- f) Remitir anualmente a la o las carteras de estado que hayan emitido la no objeción a sus actividades en el país, así como al Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, un informe de rendición de cuentas de los programas, proyectos y actividades de la organización. Igualmente se presentarán informes finales de programas y proyectos a las entidades señaladas así como a las entidades públicas nacionales o locales con las que haya trabajado en dichas intervenciones, así como a sus poblaciones o comunidades beneficiarias.
- g) En caso de que la Organización recibiere fondos adicionales a la planificación aprobada, deberá presentar los certificados sobre la licitud del origen de dichos fondos, según corresponda.
- h) Notificar al Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana los cambios y reformas efectuados en la Organización respecto a: cambio o sustitución de representante legal, cambio de la o el apoderado, reformas estatutarias, domicilio y datos de contacto.
- i) Cumplir con las recomendaciones establecidas en los documentos de no objeción a sus actividades en el país, emitidos por la o las Carteras de Estado e informar a las entidades rectoras así como al Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana.
- j) Presentar anualmente al Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana información relacionada con su talento humano nacional y extranjero, tanto de nómina, como voluntarios y expertos, que trabajen en la Organización o en sus proyectos; su periodo de trabajo en el país y las funciones que desempeñan. En caso de personal, expertos o voluntarios extranjeros, es responsabilidad de la organización la gestión del visado respectivo, exclusivamente para estas personas.
- k) En el caso de bienes importados por la Organización, ésta deberá presentar al Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, un documento técnico que justifique y respalde que las donaciones están contempladas en el plan operativo, considerando: tipo de donaciones, licitud, donantes, beneficiarios, entidades de coordinación y justificación en términos socioeconómicos.
- l) Remitir, a petición del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, información inherente a su gestión para efectos de monitoreo, seguimiento y evaluación de la cooperación internacional.
- m) Implementar el plan operativo plurianual conforme lo aprobado, y notificar, inmediatamente, con el debido respaldo documental, las modificaciones en la planificación presentada, extensión del tiempo de ejecución del proyecto, modificaciones presupuestarias no contempladas en un inicio, cambio de fuentes de financiamiento, así como el detalle de nuevas intervenciones que lleve a cabo la Organización.
- n) Mantener actualizada la información en la página web de la organización respecto a los programas, proyectos y actividades ejecutadas en el país, así como evaluaciones relativas

a su gestión. La información deberá estar publicada en idioma español y deberá reflejar los resultados y efectos en los beneficiarios.

- o) Establecer y actualizar un domicilio en el Ecuador, para efectos del presente convenio para notificación, control y seguimiento de sus actividades por parte del Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana.
- p) Cumplir con las obligaciones laborales, seguridad social y prevención de los riesgos de trabajo de su personal. La organización tendrá responsabilidad frente a terceros de todo aquello que pueda derivar de estas contrataciones durante el ejercicio de las actividades del personal.
- q) Promover la contratación prioritaria de personal ecuatoriano para la coordinación y ejecución de los programas, proyectos y actividades previstas en el presente convenio.
- r) Responder ante las autoridades por las obligaciones que contraiga la organización, así como por el cumplimiento de los contratos derivados del ejercicio de sus actividades en el país.
- s) Reportar mensualmente a la Unidad de Análisis Financiero y Económico la información requerida conforme los términos previstos en la Ley de Prevención, Detección y Erradicación del Delito de Lavado de Activos y del Financiamiento del Delito.
- t) Promover la continuidad y sostenibilidad de sus acciones, para lo cual deberá transferir capacidades y conocimientos a los actores involucrados en los programas y proyectos conforme la estrategia prevista para el efecto.
- u) Una vez finalizada su gestión en el país, la Organización deberá entregar al MREMH y a la/s Cartera/s de Estado que hayan emitido la no objeción a sus actividades, un informe final que contenga los resultados de su intervención en Ecuador, las acciones, programas, proyectos, estudios e investigaciones
- v) Ceder los derechos de propiedad intelectual que se generen en el marco de la implementación de los programas, proyectos y actividades relativos al presente convenio a la contraparte ecuatoriana, según corresponda.
- w) Observar, respetar y cumplir la ética en la investigación científica y manejo en elementos de biodiversidad, así como lo dispuesto en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos.
- x) Cumplir con lo determinado en el artículo 307 de la Constitución de la República del Ecuador, referido a contratos con personas naturales y jurídicas extranjeras con el Estado.
- y) Informar al Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana cuando la ONG decida retirarse del territorio ecuatoriano, para lo cual deberá presentar una estrategia de salida que deberá incluir una propuesta de transferencia de capacidades y conocimientos a los actores involucrados en los programas o proyectos. Los bienes muebles e inmuebles que posea la organización deberán ser transferidos a los beneficiarios de los proyectos o a un socio local.

ARTÍCULO 6

OBLIGACIONES DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA

El Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana se compromete a:

- 6.1 Publicar en su página electrónica institucional la información inherente a la Organización y a sus programas, proyectos y actividades.
- 6.2 Registrar a la Organización en el Sistema Unificado de Información de las Organizaciones Sociales y Ciudadanas – SUIOS.
- 6.3 Realizar el seguimiento correspondiente de las actividades autorizadas para el funcionamiento de la Organización en el país.

ARTÍCULO 7 PERSONAL DE LA ORGANIZACIÓN

- 7.1 El personal extranjero de la Organización, bajo cualquier modalidad contractual, incluido voluntarios, que deba actuar en los programas y proyectos de cooperación derivados de este convenio, desempeñará sus labores exclusivamente dentro de las actividades previstas en el plan de trabajo plurianual de la organización de acuerdo a la legislación ecuatoriana, y a lo que le habilita su estatus migratorio.
- 7.2 La Organización es responsable de que su personal extranjero bajo cualquier modalidad contractual, incluido voluntarios, se encuentre de manera legal en el país de conformidad con lo establecido en este instrumento y en las disposiciones legales de extranjería y migración. La visa deberá ser acorde a las actividades que desarrolle dentro de la organización.
- 7.3 El personal extranjero de la Organización, bajo cualquier modalidad contractual, incluido voluntarios, de conformidad con este convenio y la normativa nacional vigente, deberá obtener la visa que corresponda, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para la misma.
- 7.4 La organización se compromete a notificar al MREMH la finalización anticipada de las actividades del personal extranjero bajo cualquier modalidad contractual, incluido voluntarios.
- 7.5 La Organización se compromete a que su personal desempeñe sus labores conforme al ordenamiento jurídico del Ecuador.
- 7.6 La Organización deberá asumir todos los gastos relacionados con el traslado, retorno, instalación, manutención y seguros pertinentes del personal extranjero bajo cualquier modalidad contractual, incluido voluntarios.
- 7.7 En caso de fallecimiento de algún miembro del personal extranjero bajo cualquier modalidad contractual, incluido voluntarios, la Organización deberá asumir la repatriación al país de origen.

ARTÍCULO 8 PROHIBICIONES

- 8.1 Conforme lo establece el artículo 28 del Decreto Ejecutivo 193 de 23 octubre 2017, se prohíbe a la ONG realizar actividades diferentes o incompatibles con su naturaleza y, su personal autorizado para trabajar en el país, no podrá realizar actividades de política partidista, reservadas a los partidos y movimientos políticos inscritos en el Consejo Nacional Electoral, así como cualquier otra actividad que no le sea permitida de acuerdo a su categoría migratoria.

- 8.2** Se le prohíbe, además, la compra de tierras de áreas naturales protegidas, así como otorgar recursos a personas naturales o entidades privadas internacionales para la adquisición de terrenos en dichas áreas, de conformidad con lo previsto en el artículo 405 de la Constitución de la República del Ecuador.
- 8.3** En caso de que uno o más miembros del personal de la Organización en el Ecuador incumplan cualquiera de las obligaciones o incurran en alguna de las prohibiciones establecidas en el presente convenio, el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, procederá a la terminación del convenio según la normativa vigente.

ARTÍCULO 9 INFORMACIÓN OPERATIVA Y FINANCIERA

- 9.1** El representante de la Organización en el Ecuador presentará durante el primer trimestre de cada año, al Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana lo siguiente: un plan operativo anual para el año en curso; ficha de registro de programas y proyectos ejecutados durante el año pasado; reporte de grado de ejecución de esos programas y proyectos; ficha de voluntarios, expertos y personal que haya colaborado con la organización el año anterior; informes de evaluación de los programas y proyectos; e, informes de auditoría externa de sus actividades en el Ecuador, según lo establecido en la propuesta de evaluación y auditoría presentadas por la organización y aprobadas por el MREMH, previo a la suscripción del presente instrumento.
- 9.2** El goce de los beneficios para la Organización establecidos en el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones y en la Ley de Régimen Tributario Interno estará condicionado al cumplimiento de las obligaciones establecidas en este convenio y a las normas de la legislación ecuatoriana.

ARTÍCULO 10 ACTIVIDADES AUTORIZADAS

La Organización no Gubernamental está autorizada para:

- a) Abrir cuentas corrientes o de ahorros, mantener fondos y depósitos en dólares de los Estados Unidos de América o en moneda extranjera en entidades bancarias que efectúen actividades en la República del Ecuador, de conformidad con la legislación ecuatoriana vigente.
- b) Celebrar actos, contratos y convenios encaminados al cumplimiento de sus objetivos, los que no podrán perseguir fines de lucro.
- c) Todas las demás actividades permitidas por la Ley.

ARTÍCULO 11 RÉGIMEN TRIBUTARIO

La Organización deberá cumplir con todas las obligaciones tributarias y deberes formales de conformidad con la normativa tributaria vigente del Ecuador.

ARTÍCULO 12 SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

- 12.1 Si se suscitaren divergencias o controversias en la interpretación o ejecución del presente convenio, cuando las partes no llegaren a un acuerdo amigable directo, podrán recurrir a la mediación, y se conviene en lo siguiente:

Toda controversia o diferencia relativa a este convenio, a su ejecución, liquidación e interpretación, será resuelta con la asistencia de un mediador del Centro de Mediación de la Procuraduría General del Estado; en el evento de que el conflicto no fuere resuelto mediante este mecanismo de solución de controversias, las partes se someten a la Jurisdicción Ordinaria.

- 12.2 Si las controversias persisten y se firmara un acta de imposibilidad de acuerdo o renuncia escrita por las partes al convenio de mediación, las partes se sujetarán a la legislación contenciosa administrativa que ejerce jurisdicción en la ciudad de Quito, conforme los procedimientos y jueces determinados por la legislación nacional.

ARTÍCULO 13 NOTIFICACIONES

- 13.1 Para efectos de notificaciones las partes señalan como su dirección las siguientes:

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES Y MOVILIDAD HUMANA

Dirección: Jerónimo Carrión E1-76 y Av. 10 de Agosto.
Ciudad: Quito
Teléfono: (02) 299-3200
Correo electrónico: ong@cancilleria.gob.ec
Página Web: www.cancilleria.gob.ec

FUNDACIÓN CHARLES DARWIN PARA LAS ISLAS GALÁPAGOS

Dirección: Av. Charles Darwin S/N, Estación Científica Charles Darwin
Ciudad: Puerto Ayora, Galápagos
Teléfono: (05) 2526146
Correo electrónico: direccion.ejecutiva@fcdarwin.org.ec
Página web: <http://www.darwinfoundation.org/es/>

- 13.2 Las comunicaciones que oficialmente dirija la Organización se identificarán exclusivamente con la denominación: "**Fundación Charles Darwin para las Islas Galápagos**", y deberán ser suscritas por su representante legal o apoderado en el Ecuador.

ARTÍCULO 14 VIGENCIA

- 14.1 El presente Convenio tendrá una vigencia de cuatro (4) años y será válido a partir de la fecha de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.
- 14.2 No existirá renovación automática del Convenio. Sin embargo, la ONG extranjera podrá presentar una solicitud con todos los documentos habilitantes, con 180 días de anticipación al vencimiento del Convenio, para la suscripción de un nuevo instrumento.

- 14.3 El presente Convenio, podrá prorrogarse hasta por un (1) año, por una sola ocasión, por decisión expresa de las partes, a través de la firma de un adendum y bajo el procedimiento establecido para el efecto.

**ARTÍCULO 15
TERMINACIÓN DEL CONVENIO**

El presente convenio terminará en los siguientes casos:

- 15.1 Por vencimiento de plazo estipulado en este convenio.
- 15.2 Por solicitud expresa de la ONG.
- 15.3 Conforme lo establecido en el artículo 30 del Decreto Ejecutivo Nro. 193, de 23 de octubre de 2017: *"Si la ONG Extranjera no cumpliere con las disposiciones de esta sección, así como con lo establecido en el Convenio Básico de Funcionamiento, el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana previo estudio del caso y resolución motivada, dará por terminadas las actividades de la ONG Extranjera en el Ecuador"*.
- 15.4 Por denuncia motivada por parte de un tercero que, luego de la correspondiente sustanciación de un proceso administrativo, arrojen responsabilidades por parte de la ONG. Sin perjuicio de las acciones penales, civiles y administrativas a cargo de la autoridad competente.

Para constancia, las partes suscriben 4 ejemplares del presente convenio el **29 ABR 2022**

Por el Gobierno de la
República del Ecuador

Por la ONG

Luis Vayas Valdivieso
**VICEMINISTRO DE RELACIONES
EXTERIORES**

Rakan Ammar Zahawi
**REPRESENTANTE LEGAL EN EL ECUADOR
FUNDACIÓN CHARLES DARWIN PARA LAS
ISLAS GALÁPAGOS**

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y
MEDICINA PREPAGADA – ACCESS

RESOLUCIÓN Nro. ACCESS-2022-0028

DR. ROBERTO CARLOS PONCE PÉREZ
DIRECTOR EJECUTIVO

CONSIDERANDO:

- Que,* el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”;*
- Que,* el numeral 25 del artículo 66 de la Norma suprema dispone: *“El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características”.*
- Que,* el artículo 76 *Ibíd*em menciona: *“En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso que incluirá las siguientes garantías básicas: 1. Corresponde a toda autoridad administrativa o judicial, garantizar el cumplimiento de las normas y los derechos de las partes (...);*
- Que,* el artículo 82 de la Constitución del Ecuador manifiesta: *“El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes”;*
- Que,* el artículo 226 del mismo cuerpo legal señala: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”;*

- Que,* el artículo 227 de la Norma Suprema determina: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación;*
- Que,* el artículo 361 de la Constitución del Ecuador, dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,* el artículo 2 de la Ley Orgánica de Salud dispone: *“Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional”.*
- Que,* el artículo 4 *Ibíd*em establece: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”;*
- Que,* el artículo 181 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *“La autoridad sanitaria nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en esta Ley”;*
- Que,* el artículo 28 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regularización y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, establece:
- Que,* el artículo 30 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regularización y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, establece: *“Las personas naturales y jurídicas calificadas por la Secretaría Técnica de Drogas, o por la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, mantendrán un registro actualizado de la importación, exportación, producción, comercialización, distribución, almacenamiento, transporte, prestación de servicios industriales no farmacéuticos y farmacéuticos, reciclaje, reutilización y uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, y de medicamentos que las contengan, debiendo reportar mensualmente a la Secretaría Técnica de Drogas o a la Autoridad Sanitaria Nacional, los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente”.-*

- Que, el numeral 1, literal e) del artículo 77 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, establece entre las atribuciones de los Ministros de Estado y de las máximas autoridades de las instituciones del Estado: “Dictar los correspondientes reglamentos y demás normas secundarias necesarias para el eficiente, efectivo y económico funcionamiento de sus instituciones (...)”;
- Que, el artículo 3 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos establece que entre otros los trámites administrativos están sujetos al Principio de Consolidación. “(...) 2. Consolidación. - Todas las entidades reguladas por esta Ley deberán propender a reunir la mayor actividad administrativa en la menor cantidad posible de actos. Además, impulsarán la consolidación de trámites de naturaleza similar o complementaria en un solo proceso administrativo; (...) 4. Tecnologías de la información. - Las entidades reguladas por esta Ley harán uso de tecnologías de la información y comunicación con el fin de mejorar la calidad de los servicios públicos y optimizar la gestión de trámites administrativos.
- Que, el artículo 8 *Ibíd*em estipula las políticas para la simplificación de trámites, entre otras; “(...)3. La reforma de los trámites de manera que permita la mejora de los procedimientos para su cumplimiento por parte de las y los administrados; 4. La implementación del uso progresivo, continuo y obligatorio de herramientas tecnológicas; (...)6. Evitar en lo posible las instancias en las cuales el juicio subjetivo de la o el servidor público pueda interferir en el proceso.
- Que, el artículo 16 *Ibíd*em dispone: “(...) Las personas interesadas únicamente deberán cumplir con los requisitos y procedimientos que estaban vigentes al momento en que inició la gestión del trámite respectivo, aun cuando éstos hubieren sido reformados y el procedimiento aún no hubiere culminado”.
- Que, el artículo 14 del Código Orgánico Administrativo insta: “Principio de juridicidad. La actuación administrativa se somete a la Constitución, a los instrumentos internacionales, a la ley, a los principios, a la jurisprudencia aplicable y al presente Código. - La potestad discrecional se utilizará conforme a Derecho”.
- Que, el artículo 18 del mismo Código manifiesta: “Los organismos que conforman el sector público, deberán emitir sus actos conforme a los principios de juridicidad e igualdad y no podrán realizar interpretaciones arbitrarias. - El ejercicio de las potestades discrecionales, observará los derechos individuales, el deber de motivación y la debida razonabilidad”.
- Que, el artículo 22 *Ibíd*em indica: “Las administraciones públicas actuarán bajo los criterios de certeza y previsibilidad. -La actuación administrativa será respetuosa con las

- expectativas que razonablemente haya generado la propia administración pública en el pasado. La aplicación del principio de confianza legítima no impide que las administraciones puedan cambiar, de forma motivada, la política o el criterio que emplearán en el futuro. - Los derechos de las personas no se afectarán por errores u omisiones de los servidores públicos (...);
- Que,* el artículo 38 del mismo cuerpo legal establece el deber general de solidaridad, por ello, *“Las personas deben promover el bien común y anteponer el interés general al interés particular. Deben participar en la realización de los derechos y garantías, cumpliendo, para este propósito, con los deberes que el ordenamiento jurídico impone”;*
- Que,* el artículo 39 del Código Orgánico Administrativo estipula que: *“Las personas cumplirán, sin necesidad de requerimiento adicional, con lo dispuesto en la Constitución, las leyes y el ordenamiento jurídico en general y las decisiones adoptadas por autoridad competente”.*
- Que,* el artículo 130 *Ibidem* establece: *“Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo (...)”*
- Que,* el artículo 138 del citado cuerpo legal instituye: *“(...) Las administraciones públicas pueden crear registros electrónicos para la recepción y remisión de solicitudes, escritos y comunicaciones todos los días del año, durante las veinticuatro horas, aunque a efectos de cómputos de términos y plazos, se aplicará lo previsto en este Código”.*
- Que,* el artículo 25 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regularización y control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, determina: *“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 Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud - ACCESS, o quien ejerza sus competencias, controlará la prescripción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; así como la dispensación de estos medicamentos en farmacias institucionales de los servicios de salud públicos y privados”;*
- Que,* el artículo 3 de la Política de Estado, la Mejora y Simplificación de Trámites establece: *“Las entidades de la Administración Pública Central, Institucional, y entidades que dependen de la Función Ejecutiva están obligadas a implementar procesos de mejora regulatoria y simplificación administrativa y de trámites, los mismos que deben estar orientados a: (...) e. Implementar el uso progresivo de herramientas tecnológicas”.*

- Que,* el artículo 1 del Decreto Ejecutivo 703 de 01 de julio de 2015, publicado en el Registro Oficial 534 de 01 de julio de 2015 instituye: *“Crear la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional”.*
- Que,* el artículo 2 del mencionado Decreto dispone: *“La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Servicios de Salud y Medicina Prepagada -ACCESS-, será la institución encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y del personal de salud”;*
- Que,* mediante Acuerdo Ministerial 00025 de 18 de junio de 2020, publicado en el Registro Oficial 892 de 17 de agosto de 2020, el Ministro de Salud Pública expide el Reglamento para Regular la Prescripción, Dispensación y Movimiento de los Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización (Estupefacientes y Psicotrópicas) y el Abastecimiento y Control de las Recetas Especiales; cuyo artículo 27 determina: *“El reporte mensual respecto de los movimientos (ingresos, egresos y saldos) de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas será responsabilidad de los responsables técnicos de las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados y se receptorá dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente en la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, de conformidad con el instructivo que la ACCESS elabore para el efecto”.*
- Que,* mediante Memorando Nro. ACCESS- DTVC-2022-0058, de 31 de mayo de 2022, se emite Informe Técnico Nro. DTVC-2022-010, 20 de mayo de 2022, en el cual se concluye la necesidad de *“emitir un instructivo para la emisión de movimientos, ingresos egresos y saldos de los medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, a través del sistema informático, por los establecimientos de salud que disponen del servicio de farmacia”.*
- Que,* mediante sumilla inserta en memorando Nro. ACCESS- DTRAC-2022-0044-M, de 31 de mayo de 2022, la Dirección Ejecutiva de ACCESS, dispone a la Unidad de Asesoría Jurídica realizar la respectiva resolución conforme la recomendación de la Dirección Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el artículo 3 del Decreto Ejecutivo 703, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 534, de 1 de julio de 2015, y en calidad de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS.

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el Instructivo Externo Procedimiento para el reporte de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

Artículo 2.- Disponer que Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACCESS, recepte el reporte mensual respecto de los movimientos (ingresos, egresos y saldos) de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, únicamente mediante el Sistema Informático Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización-REMSAF

Artículo 3.- Disponer la aplicación del Instructivo Externo Procedimiento para el reporte de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, a través del Sistema Informático Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización-REMSAF, a los establecimientos de salud públicos y privados que disponen del servicio de farmacia.

DISPOSICIONES GENERALES

PPRIMERA. – El Instructivo Externo Procedimiento para el reporte de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, a través del Sistema Informático Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización-REMSAF, es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos de salud públicos y privados que disponen del servicio de farmacia.

SEGUNDA. - Sustitúyase el Manual de Usuario del Sistema Informático de Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización, emitido el 1 de marzo del 2021, por el “Instructivo Externo Procedimiento para el Reporte de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, a través del Sistema Informático Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización-REMSAF”.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA.- La cuenta electrónica reportecalidadsalud@calidadsalud.gob.ec , será inhabilitada en el plazo de un mes, contado a partir de la emisión del presente instrumento; luego de lo cual la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada- ACCESS, receptorá el reporte de los movimientos (ingresos, egresos y saldos) de medicamentos que

contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, únicamente mediante el Sistema Informático Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización-REMSAF.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución de la presente resolución a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control.

SEGUNDA. - Publíquese el Instructivo Externo Procedimiento para el Reporte de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, a través del Sistema Informático Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización-REMSAF, aprobado en la presente resolución, en la página web institucional de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina prepagada ACCESS .

TERCERA. - Encárguese a la Unidad de Comunicación Social, la difusión del Instructivo Externo Procedimiento para el Reporte de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, a través del Sistema Informático Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización-REMSAF, en las plataformas digitales que posee la Agencia ACCESS.

CUARTA. - Encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica, la publicación de la Resolución en el Registro Oficial.

QUINTA. - Déjese sin efecto todo acto administrativo que se contraponga con el Instructivo Externo Procedimiento para el Reporte de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, a través del Sistema Informático Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización-REMSAF, aprobado mediante la presente resolución.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE, dado en Quito, D.M., a los 03 días del mes de junio de 2022.



Firmado electrónicamente por:
**ROBERTO
CARLOS PONCE
PEREZ**

DR. ROBERTO CARLOS PONCE PÉREZ
DIRECTOR EJECUTIVO
AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE
LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA –ACCESS



Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los
Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS

INSTRUCTIVO EXTERNO

***PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE
MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN***

CÓDIGO:

ACCESS – GTRAC – IN – REMSAF - 001

Versión 1.0

Contenido

1.	Propósito.....
2.	Objetivo General.....
3.	Alcance.....
4.	Definiciones.....
5.	Abreviaturas.....
6.	Indicaciones Generales.....
7.	Desarrollo.....
7.1	Perfil de Representante Legal del Establecimiento de Salud.....
7.1.1	Ingreso del Representante Legal.....
7.1.2	Habilitación del QF/BQF.....
7.1.3	Consulta de Asignación del QF/BQF.....
7.1.4	Recuperación De Clave.....
7.1.5	Desvinculación del responsable técnico del servicio de farmacia.....
7.1.6	Correo de Confirmación de Asignación del QF/BQF.....
7.2	Perfil Del responsable técnico del servicio de farmacia.....
7.2.1	Ingreso al Perfil del QF/BQF.....
7.2.2	Recuperación de Clave.....
7.2.3	Establecimientos de Salud Asignados.....
7.2.4	Registro Del Ingreso De Medicamentos Que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas A Fiscalización.....
7.2.4.1	Reporte en Cero (0) de los Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.....
7.2.4.1.1	Opción Ingresos.....
7.2.4.1.2	Opción Egresos.....
7.2.4.2	Visualizar Reporte Previo a la Confirmación del Envío.....
7.2.4.3	Consulta de Reportes.....
7.2.4.4	Consulta de Stock de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.....
7.2.4.5	Confirmación del Reporte.....
7.3	Reporte de Existencias Diferente de Cero de Medicamentos Sujetos a Fiscalización.....
7.3.1	Establecimientos de Salud Asignados.....

- 7.3.2 Registro del Ingreso de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.....
- 7.3.2.1 Opción Ingresos de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.....
- 7.3.2.2 Opción Egresos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.....
- 7.3.2.3 Visualizar Reporte Previo A La Confirmación Del Envío.....
- 7.3.2.4 Consulta de Reportes.....
- 7.3.2.5 Consulta de Stock de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.....
- 7.3.2.6 Confirmación del Reporte Enviado.....
- 8.Referencias.....

1. Propósito

El presente instructivo tiene como propósito, guiar al prestador de servicios de salud, en los procedimientos que se ejecutan en relación al reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, lo que permitirá optimizar el tiempo y recursos de los usuarios, y a la vez mantener la trazabilidad de los medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización en cada uno de los establecimientos de salud públicos y privados.

2. Objetivo General

Establecer los pasos a seguir a través del sistema informático denominado “Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización – REMSAF”, para registrar el reporte de los movimientos (ingresos, egresos y saldos) de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de los establecimientos de salud públicos y privados que disponen del servicio de farmacia, con la finalidad de dar cumplimiento a la normativa legal.

3. Alcance

El presente instructivo es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos de salud públicos y privados que disponen del servicio de farmacia, los mismos que deben reportar el movimiento de medicamentos sujetos a fiscalización a través del Sistema informático “Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización – REMSAF”.

4. Definiciones

Establecimientos de salud: Los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud son los ambientes sanitarios compuestos por servicios que cuentan con la infraestructura, equipamiento y talento humano necesarios para brindar prestaciones de salud a la población en general, en cumplimiento de la normativa legal vigente. Estos establecimientos pueden ser asistenciales, de apoyo diagnóstico y terapéutico, y móviles, de acuerdo con los servicios que prestan.

Farmacia: Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia, requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico. (1)

Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización: Son aquellos medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Prestador de servicios de salud: Se refiere al profesional de la salud y/o al establecimiento de salud público o privado, que brinda servicios de salud.

Responsable Técnico: Es el profesional bioquímico farmacéutico o químico farmacéutico, que tendrá bajo su responsabilidad o dirección técnica el establecimiento farmacéutico.

Registro Sanitario: Es la notificación sanitaria otorgada por la autoridad sanitaria nacional, a los medicamentos en general, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico fabricados en el territorio nacional o en el exterior para su importación, comercialización, dispensación y expendio señalada en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud.

Representante Legal: Es la persona facultada que figura como representante del establecimiento de salud, quien responderá por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley y demás normativa sanitaria vigente.

Reporte mensual de movimientos de medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización: Es el registro mensual que detalla los ingresos, egresos y saldos, de medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización de los establecimientos de salud públicos o privados, que cuentan con el servicio de farmacia.

Stock de medicamentos: Es la cantidad de medicamentos disponible en el servicio de farmacia de los establecimientos públicos y privados, que incluyen aquellos que son sujetos a fiscalización.

Término: se aplica únicamente en la contabilización de tiempo los días hábiles, con la consecuente exclusión de los sábados, domingos y días feriados.

Unicódigo: Es el código único que se le asigna a un establecimiento de salud.

5. Abreviaturas

1. **ACESS:** Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los servicios de Salud y Medicina Prepagada.
2. **QF/BQF:** Químico Farmacéutico/Bioquímico Farmacéutico.
3. **RUC:** Registro Único de Contribuyentes.
4. **REMSAF:** Sistema informático de “Reporte de Medicamentos Sujetos a Fiscalización”

6. Indicaciones Generales

PARA REALIZAR EL REPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN EN EL SISTEMA INFORMÁTICO REMSAF.

- El establecimiento de salud, debe tener su permiso de funcionamiento vigente o encontrarse en un proceso de renovación del mismo.
- Para realizar el reporte de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en el Sistema Informático REMSAF, se deberá observar el presente instructivo.
- El representante legal del establecimiento de salud y el responsable técnico del servicio de farmacia, deberán ingresar su usuario y contraseña en el sistema informático REMSAF.
- El responsable técnico del servicio de farmacia debe tener registrado su título profesional en el sistema de Registro de Títulos de la ACESS.
- El sistema informático REMSAF, valida que el responsable técnico del servicio de farmacia tenga bajo su responsabilidad un máximo de hasta 3 servicios de farmacia públicos o privados.
- El reporte mensual del movimiento de medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, estará a cargo del responsable técnico del servicio de farmacia del establecimiento de salud público o privado, quién deberá enviar dicho reporte en los 10 primeros días hábiles de cada mes.
- Los establecimientos de salud públicos y privados que durante el mes no tengan ingresos, egresos o su stock de medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización sea cero, deberá registrar en cero y enviar el "Reporte mensual, en el sistema Informático REMSAF", en los 10 primeros días hábiles de cada mes.
- El registro de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, se considera como no enviado cuando dispone de una marca de agua, con la palabra "BORRADOR", por consiguiente, el responsable técnico del servicio de farmacia debe confirmar el envío en el sistema informático REMSAF.
- El reporte mensual de movimiento de medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, que evidencie información con datos no reales o no sea entregado en el tiempo señalado en el presente instructivo, incurre en inobservancia y el establecimiento de salud podrá ser sancionado conforme lo establece la normativa legal vigente.

EN RELACIÓN AL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA INFORMÁTICO REMSAF:

- Se recomienda el uso del navegador Google Chrome en su última versión.
- El sistema informático REMSAF, estará habilitado las 24 horas del día y los 365 días del año.

- Al ingresar al sistema informático REMSAF y no realizar actividad alguna dentro de un lapso de 10 minutos, este se cerrará automáticamente, debiendo ingresar nuevamente.
- En el caso de presentar inconvenientes con el sistema informático REMSAF, se encuentra habilitado el correo: reportemedicamentos@calidadsalud.gob.ec para el soporte respectivo.

EN RELACIÓN A LA CORRECCIÓN DEL REPORTE:

- De existir algún error, en el registro de los ingresos y egresos de medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización en el Sistema Informático REMSAF una vez confirmado el reporte; el representante legal y el responsable técnico del servicio de farmacia deberá notificar al correo electrónico reportemedicamentos@calidadsalud.gob.ec, y solicitar la corrección respectiva mediante oficio dirigido al Director Técnico de Vigilancia y Control de la ACESS, en el término de 24 horas luego de haber ocurrido el incidente. Cabe señalar que se puede corregir o rectificar hasta los primeros 10 días hábiles del mes que está realizando el reporte.

El oficio debe contener la siguiente información:

- Lugar y fecha
- Nombres y Apellidos, cedula de identidad del representante legal y del responsable técnico del servicio de farmacia
- RUC, unicódigo, nombre comercial o razón social del establecimiento de salud que solicita la corrección del reporte.
- Detalle del medicamento a corregir (nombre genérico, nombre comercial, lote, fecha de caducidad, número de registro sanitario, forma farmacéutica, indicando la cantidad errónea y la cantidad correcta).
- Justificación
- Firma del representante legal y responsable técnico del servicio de farmacia.

EN RELACIÓN A LA PÉRDIDA, ROBO, HURTO, DERRAMES, O CUALQUIER OTRO SINIESTRO RELACIONADO CON MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN:

De existir pérdida, robo, hurto, derrame o cualquier otro siniestro relacionado con los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el representante legal del establecimiento de salud público o privado, deberá presentar la denuncia ante la Fiscalía General del Estado y deberá notificar junto con el responsable técnico del servicio de farmacia, al correo electrónico reportemedicamentos@calidadsalud.gob.ec, mediante oficio dirigido al Director Técnico de Vigilancia y Control de la ACESS, en el término de un (1) día luego de haber ocurrido el incidente, adjuntando la copia de la denuncia realizada en la Fiscalía General del Estado, conteniendo la siguiente información:

- Lugar y fecha

- Nombres y Apellidos, cedula de identidad del representante legal y del responsable técnico del servicio de farmacia
- RUC, unicódigo, nombre comercial o razón social del establecimiento de salud que notifica la denuncia.
- Detalle del o los medicamentos incluidos en la denuncia (nombre genérico, nombre comercial, lote, fecha de caducidad, número de registro sanitario, forma farmacéutica, indicando la cantidad).
- Justificación detallada del siniestro
- Firma del representante legal y responsable técnico del servicio de farmacia.

A partir de la notificación presentada, la ACESS en el término de 15 días emitirá la autorización para que se dé de baja en el sistema informático "REMSAF" los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización notificadas.

EN EL CASO DEL CIERRE DEFINITIVO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD:

- Previo a solicitar el cierre del establecimiento y la desactivación del unicódigo, debe contar con saldo en cero de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. De contar con saldo disponible, el representante legal del establecimiento de salud y el responsable técnico del servicio de farmacia deberán solicitar la autorización para la donación y/o transferencia de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, mediante oficio dirigido al Director Técnico de Vigilancia y Control de la ACESS, mismo que se entregará en las oficinas técnicas de ACESS de cada provincia, con la siguiente información:
 - Lugar y fecha
 - Nombres y Apellidos, cédula de identidad del representante legal y del responsable técnico del servicio de farmacia
 - RUC, unicódigo, nombre comercial o razón social del establecimiento de salud que cierra.
 - RUC, unicódigo, nombre comercial y razón social del establecimiento de salud que recibirá la transferencia y/o donación de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización,
 - Justificación.
 - Detalle del o los medicamentos a donar o transferir (nombre genérico, nombre comercial, lote, fecha de caducidad, número de registro sanitario, forma farmacéutica), indicando la cantidad e incluyendo las fotografías correspondientes y la aceptación de la donación o transferencia por parte del establecimiento
 - Firma del representante legal y responsable técnico del servicio de farmacia.

Una vez remitida al establecimiento de salud, la autorización de la donación y/o transferencia, la ACESS realizará el seguimiento correspondiente en el sistema informático "REMSAF".

EN EL CASO DEL CIERRE DE LA FARMACIA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD QUE TENGAN DICHO SERVICIO CONDICIONADO:

- Previo al cierre de la farmacia el establecimiento de salud se debe contar con saldo en cero de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. De contar con saldo disponible, el representante legal del establecimiento de salud y el responsable técnico del servicio de farmacia deberán solicitar la autorización para la donación, transferencia de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, mediante oficio dirigido al Director Técnico de Vigilancia y Control de la ACESS, mismo que se entregará en las oficinas técnicas de ACESS de cada provincia, con la siguiente información:
 - o Lugar y fecha
 - o Nombres y Apellidos, cédula de identidad del representante legal y del responsable técnico del servicio de farmacia
 - o RUC, unicódigo, nombre comercial o razón social del establecimiento de salud que cierra el servicio de farmacia.
 - o RUC, unicódigo, nombre comercial y razón social del establecimiento de salud que recibirá los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
 - o Justificación.
 - o Detalle del o los medicamentos a donar o transferir (nombre genérico, nombre comercial, lote, fecha de caducidad, número de registro sanitario, forma farmacéutica), indicando la cantidad e incluyendo las fotografías correspondientes y la aceptación de la donación o transferencia por parte del establecimiento
 - o Firma del representante legal y responsable técnico del servicio de farmacia.

Una vez remitida al establecimiento de salud, la autorización de la donación y/o transferencia, la ACESS realizará el seguimiento correspondiente en el sistema informático "REMSAF".

EN EL CASO DE CAMBIO DE RUC MANTENIENDO LA MISMA DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD:

- De contar con saldo disponible de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el representante legal y el responsable técnico del servicio de farmacia deberán notificar al correo electrónico reportemedicamentos@calidadsalud.gob.ec, y solicitar la autorización para la donación y/o transferencia de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización al nuevo establecimiento de salud, mediante oficio dirigido al Director Técnico de Vigilancia y Control de la ACESS, conteniendo la siguiente información:
 - o Lugar y fecha
 - o Nombres y Apellidos, cédula de identidad del representante legal y del responsable técnico del servicio de farmacia
 - o RUC, unicódigo, nombre comercial o razón social del establecimiento de salud que desactiva su unicódigo

- RUC, unicódigo, nombre comercial y razón social del establecimiento de salud que recibirá los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- Justificación
- Detalle del o los medicamentos a donar o transferir (nombre genérico, nombre comercial, lote, fecha de caducidad, número de registro sanitario, forma farmacéutica) indicando la cantidad e incluyendo las fotografías correspondientes y la aceptación de la donación o transferencia por parte del establecimiento
- Firma del representante legal y responsable técnico del servicio de farmacia

Una vez remitida al establecimiento de salud, la autorización de la donación y/o transferencia que solicita, la ACESS procederá con el registro de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en el sistema informático “REMSAF”, en el establecimiento de salud que recibe la donación y/o transferencia.

EN RELACIÓN A LA DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN EN LOS CASOS DE CIERRE DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD PÚBLICO O PRIVADO, CIERRE DEL SERVICIO DE FARMACIA CON SERVICIO CONDICIONADO DE UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD PÚBLICO O PRIVADO, CADUCIDAD, DERRAME, DESUSO, PARCIALMENTE USADOS O QUE NO CUMPLAN CON LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD:

- Para la destrucción de medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, el representante legal del establecimiento de salud y el responsable técnico del servicio de farmacia, deberán notificar mediante oficio dirigido al Director Técnico de Vigilancia y Control de la ACESS, mismo que se entregará en las oficinas técnicas de ACESS de cada provincia, con la siguiente información:
 - Lugar y fecha
 - Nombres y Apellidos, cédula de identidad representante legal y del responsable técnico del servicio de farmacia
 - RUC, unicódigo, nombre comercial o razón social del establecimiento de salud que solicita la destrucción.
 - Justificación
 - Detalle del o los medicamentos a destruir (nombre genérico, nombre comercial, lote, fecha de caducidad, número de registro sanitario, forma farmacéutica), indicando la cantidad e incluyendo las fotografías correspondientes.
 - Firma del representante legal y responsable técnico del servicio de farmacia.

A partir de la notificación, la ACESS en el término de 15 días emitirá la respuesta respecto de la destrucción de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de ser procedente. Una vez que el prestador de servicios de salud gestione la destrucción de dichos medicamentos, deberá presentar los documentos entregados por el gestor ambiental calificado mediante oficio dirigido al Director Técnico de Vigilancia y Control de la ACESS, mismo que se entregará en las oficinas técnicas de ACESS de cada provincia. Posteriormente la ACESS, en el término de 15 días emitirá la autorización para dar de baja en el sistema informático “REMSAF” el inventario

de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que fueron destruidos.

SISTEMA INFORMÁTICO PARA EL REPORTE DE MEDICAMENTOS SUJETOS A FISCALIZACIÓN “REMSAF”

7. Desarrollo

Para realizar el reporte del movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el prestador de servicios de salud, debe realizar los pasos que a continuación se detallan:

7.1 Perfil de Representante Legal del Establecimiento de Salud

7.1.1 Ingreso del Representante Legal.

1. El representante legal del establecimiento de salud deberá ingresar en el sistema informático de reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, ingresando al link <http://www.calidadsalud.gob.ec/acessenlinea/> de ACCESS en línea, opción medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización El representante legal, digitará el número de Registro Único de Contribuyentes – RUC perteneciente al establecimiento de salud y la contraseña a ingresar corresponde a la que utiliza en el sistema informático de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud (permisos de funcionamiento).

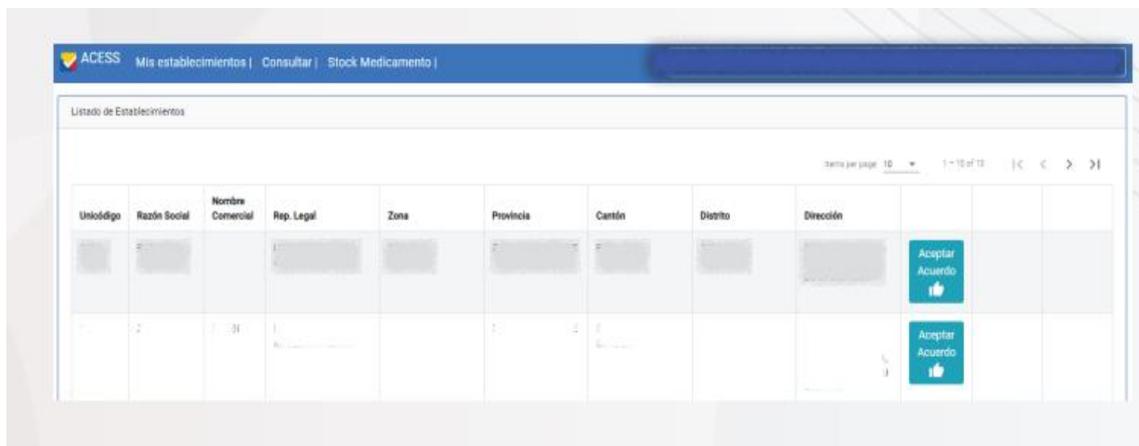
REPORTE DE MEDICAMENTOS SUJETOS A FISCALIZACIÓN

[¿Ha olvidado su contraseña?](#)

Copyright © - ACCESS - 2021

7.1.2 Habilitación del QF/BQF

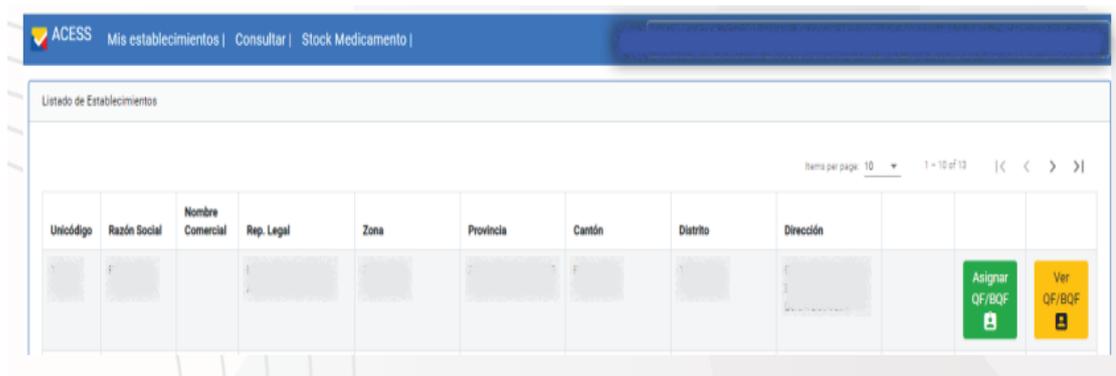
1. El representante legal, deberá seleccionar el o los establecimientos de salud que va asignar al QF/BQF.



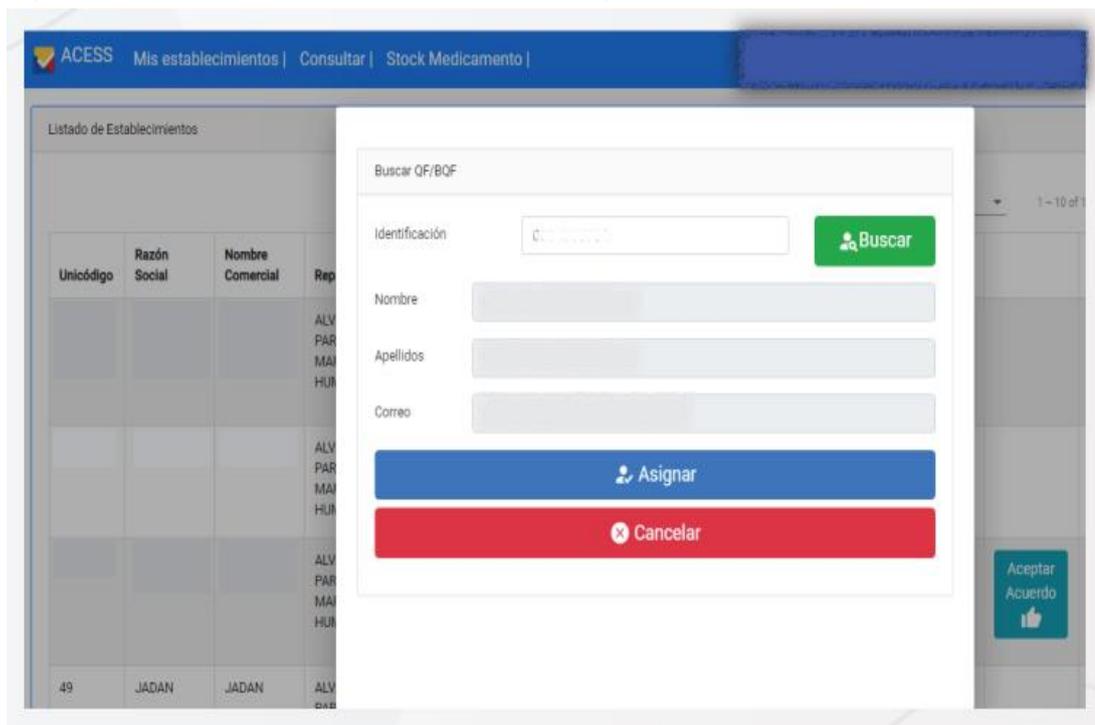
2. El representante legal, deberá Aceptar el Acuerdo de Responsabilidad.



3. Asignación del Químico Farmacéutico/Bioquímico Farmacéutico.
4. El representante legal del establecimiento de salud público o privado que reporta los movimientos de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deberá ser quien, asigne, cambie o desvincule de forma oportuna al responsable técnico del servicio de farmacia en el sistema informático REMSAF de la ACESS; luego de lo cual dicha asignación, cambio o desvinculación, será puesta en conocimiento de dicho responsable técnico del servicio de farmacia del servicio de farmacia mediante correo electrónico.
5. Para la asignación del responsable técnico del servicio de farmacia, el representante legal deberá dar clic en la opción "Asignar QF/BQF".



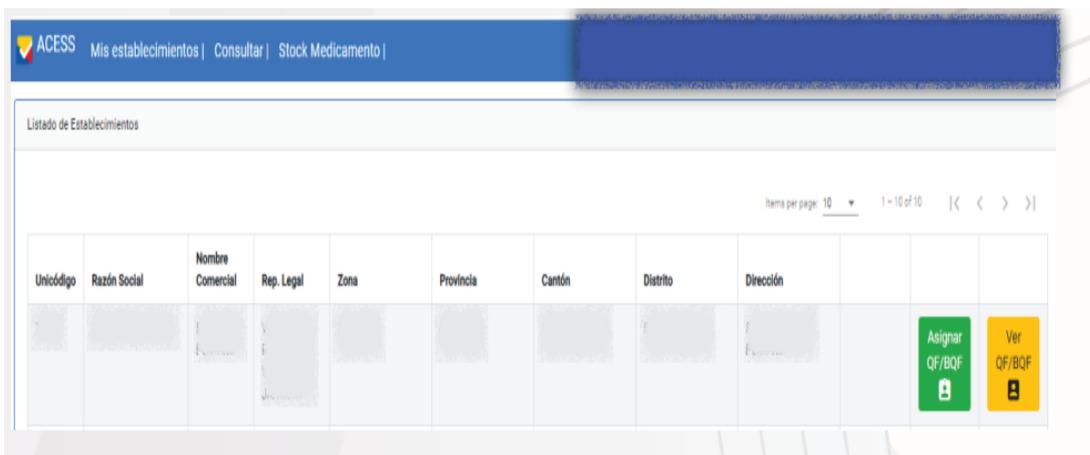
6. El representante legal deberá digitar el número de cédula o identificación del QF/BQF a asignar al establecimiento de salud y debe dar clic en la opción “*Buscar*”.
7. El sistema mostrará la información del responsable técnico del servicio de farmacia, si este se encuentra registrado debe dar clic en “*Asignar QF/BQF*”. Para el caso que no se encuentren registrado el profesional QF/BQF deberá realizar el registro de su título en la ACESS.



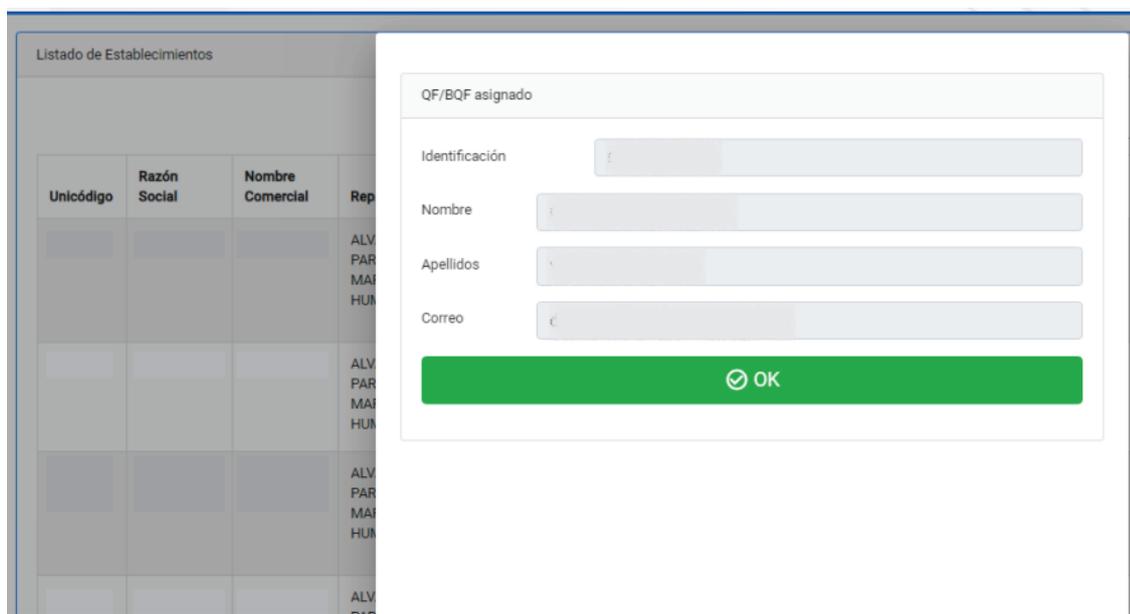
8. El sistema inmediatamente solicitará la asignación del QF/BQF, para lo cual deberá dar clic en “*Sí asignar QF/BQF*”, con lo cual se concluye la fase de asignación del responsable técnico del servicio de farmacia.

7.1.3 Consulta de Asignación del QF/BQF

1. El sistema dispone de la opción “*Ver QF/BQF*”, lo que permite consultar al responsable farmacéutico asignado al establecimiento de salud.

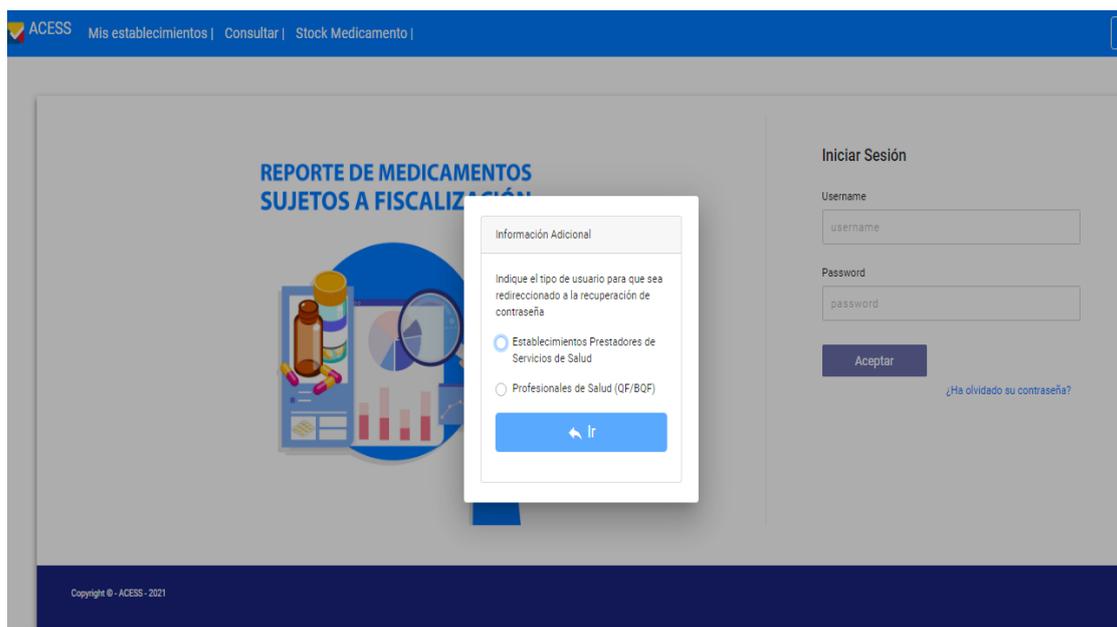


2. En la opción “Ver QF/BQF”, se mostrará la identificación, nombres, apellidos y correo electrónico del responsable técnico del servicio de farmacia asignado.



7.1.4 Recuperación De Clave

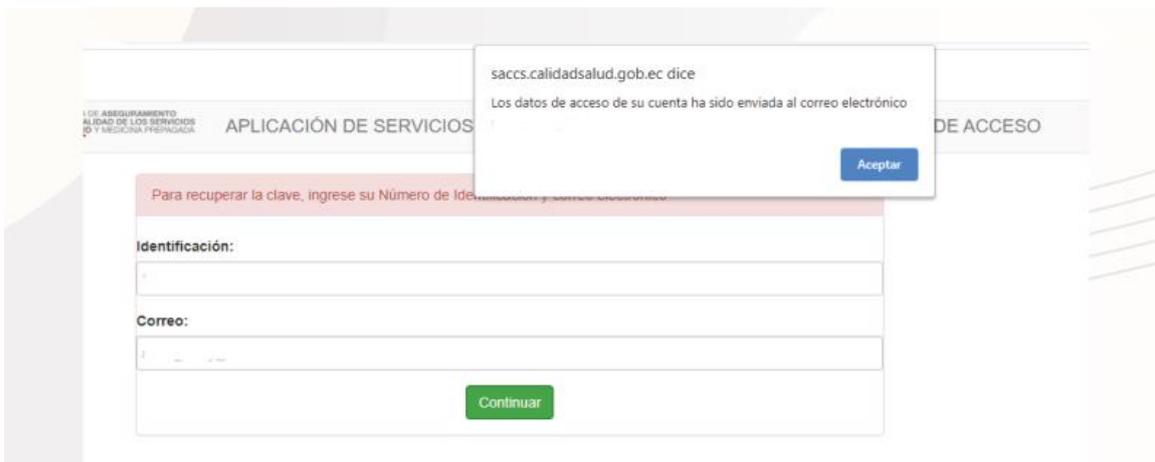
1. Si el representante legal no recuerda la contraseña, deberá dar clic en la opción “Ha olvidado su contraseña”, el sistema mostrará las opciones de:
 - Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud
 - Profesionales de Salud (QF/BQF)
2. Para el caso del Representante Legal, deberá escoger la opción Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud y dar clic en “Ir”.



3. El sistema le redireccionará a la página, en la cual deberá digitar el número de RUC y el correo electrónico que registró cuando creó la cuenta en el sistema informático de Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud, dar clic en “Continuar”.

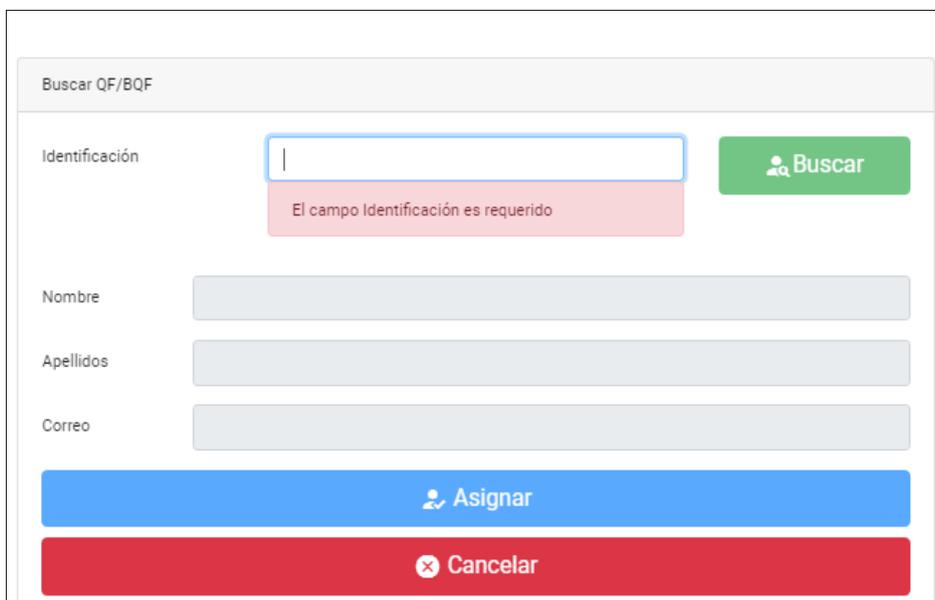


4. Al digitar la información y de ser correcta, el sistema le informará que la contraseña ha sido enviada a la cuenta electrónica registrada.
5. Con la contraseña enviada, podrá ingresar al sistema informático de reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para lo cual debe realizar los pasos detallados en el numeral 7.1.1.



7.1.5 Desvinculación del responsable técnico del servicio de farmacia

1. Para realizar el cambio o desvinculación del QF/BQF, el representante legal debe dar clic en la opción “Asignar QF/BQF”, el sistema habilitará el campo de identificación, para que se digite el número de cédula o identificación del nuevo QF/BQF a asignar al establecimiento de salud.
2. Para la asignación del nuevo responsable técnico del servicio de farmacia, debe realizar los pasos descritos en el numeral 7.1.2.



3. El nuevo QF/BQF, es asignado y a la vez el QF/BQF saliente, es desvinculado y dado de baja del sistema de manera automática.

7.1.6 Correo de Confirmación de Asignación del QF/BQF

1. La asignación del QF/BQF será puesto en conocimiento a través del correo electrónico registrado por el responsable técnico del servicio de farmacia en el sistema de registro de títulos de la ACESS.



7.2 Perfil Del responsable técnico del servicio de farmacia

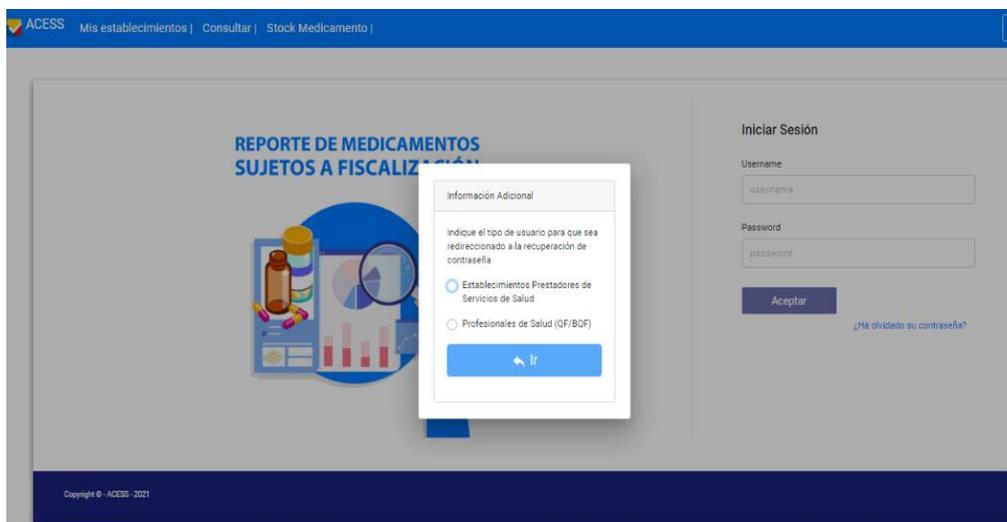
7.2.1 Ingreso al Perfil del QF/BQF

1. El QF/BQF deberá ingresar en el sistema informático de reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, ingresando al link <http://www.calidadsalud.gob.ec/acessenlinea/> de ACESS en línea, opción medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
2. El QF/BQF, digitará su **número cédula o identificación** con la cual registró su título y la contraseña a ingresar corresponde a la que utiliza en el sistema informático de registro de títulos de la ACESS.



7.2.2 Recuperación de Clave.

1. Si no recuerda la contraseña, deberá dar clic en la opción *“Ha olvidado su contraseña”*, el sistema mostrará las opciones de:
 - Establecimientos Prestadores de Servicios de Salud
 - Profesionales de Salud (QF/BQF)
2. Para el caso del QF/BQF, deberá escoger la opción Profesionales de salud (QF/BQF) y dar clic en *“Ir”*.



3. El sistema le redireccionará a la página, en la cual deberá digitar el número de cédula o identificación con la que registró su título y el correo electrónico que registró cuando creó la cuenta en el sistema informático de registro de títulos, dar clic en *“Continuar”*.

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREVENIVA
ACCESS

APLICACIÓN DE SERVICIOS PÚBLICOS DEL ACCESS RECUPERACIÓN DE CLAVE DE ACCESO

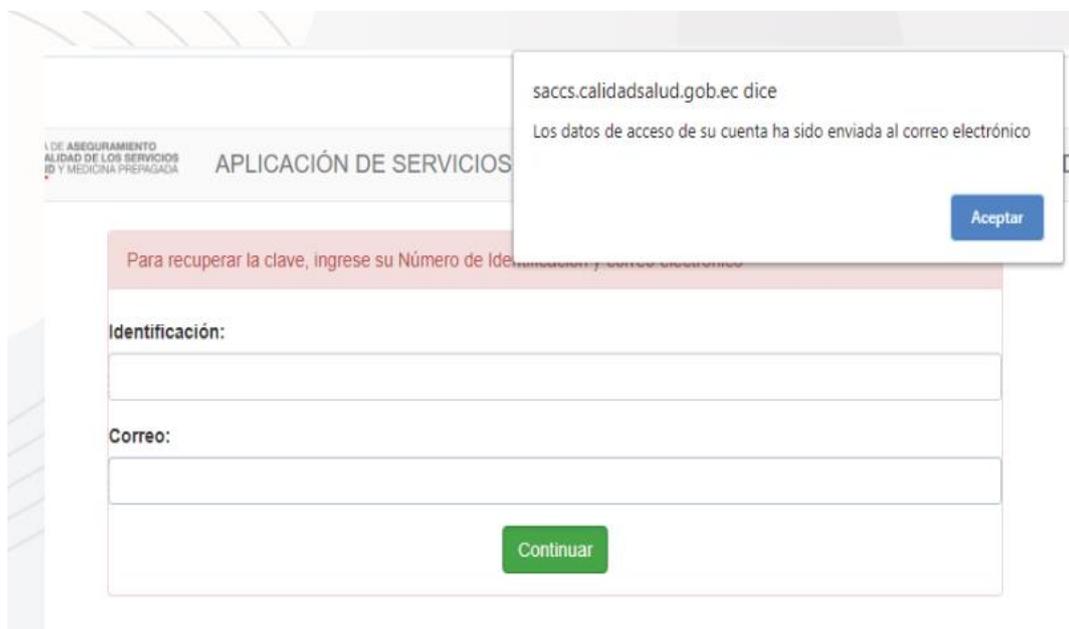
Para recuperar la clave, ingrese su Número de Identificación y correo electrónico

Identificación:

Correo:

4. Al digitar la información y de ser correcta, el sistema le informará que la contraseña ha sido enviada a la cuenta electrónica registrada.

- Con la contraseña enviada, podrá ingresar al sistema informático de reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para lo cual debe realizar los pasos detallados en el numeral 7.2.1.



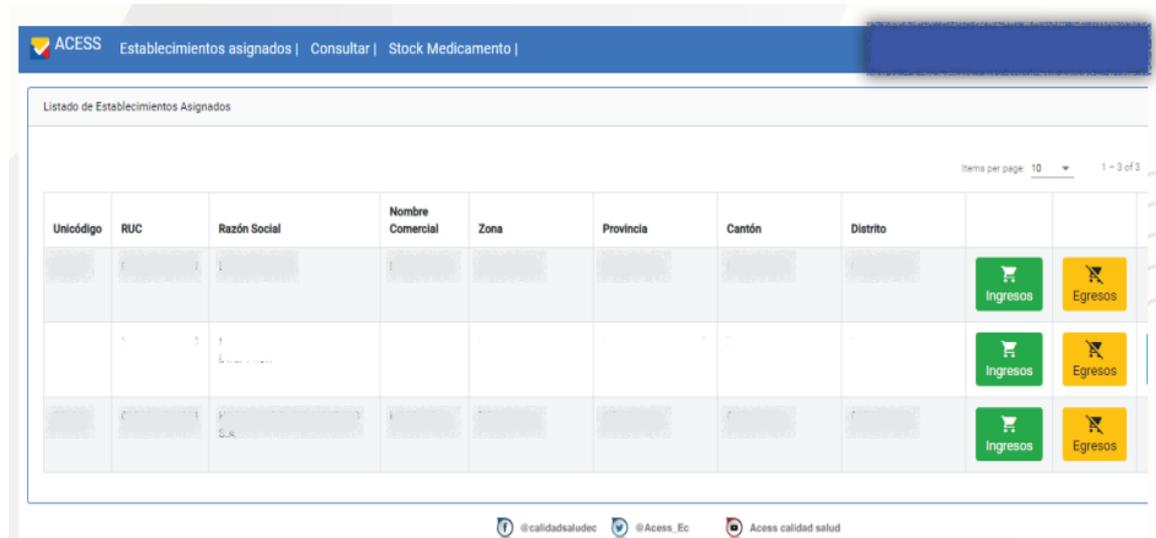
7.2.3 Establecimientos de Salud Asignados

- En el perfil del QF/BQF, se podrá visualizar los establecimientos de salud asignados por el representante legal al responsable técnico del servicio de farmacia.

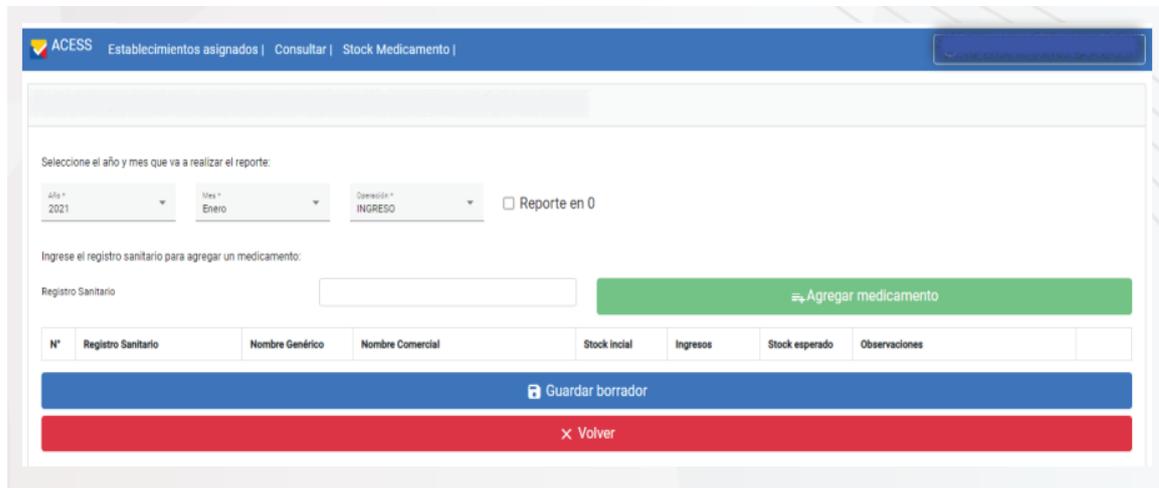
Unicódigo	RUC	Razón Social	Nombre Comercial	Zona	Provincia	Cantón	Distrito	Ingresos	Egresos
		UNIFINER							
		S.A.							

7.2.4 Registro Del Ingreso De Medicamentos Que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas A Fiscalización.

1. El QF/BQF, seleccionará al establecimiento de salud del cual va a realizar el reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y dará clic en "Ingresos".



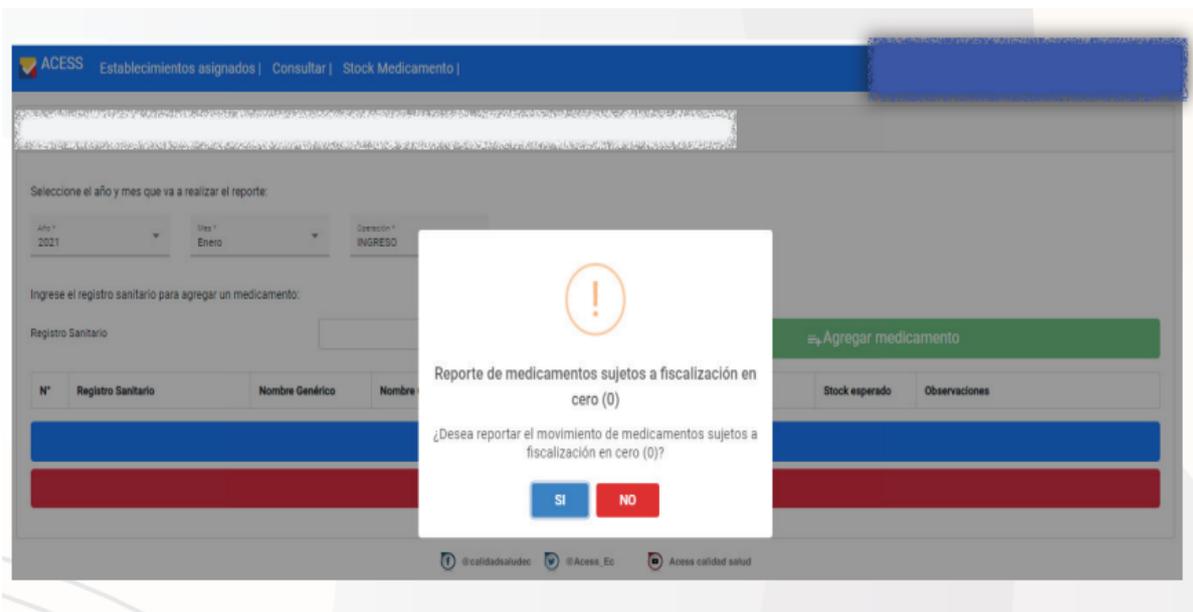
2. El sistema mostrará opciones de mes y año, por lo que deberá escoger el año y mes que va a realizar el reporte.



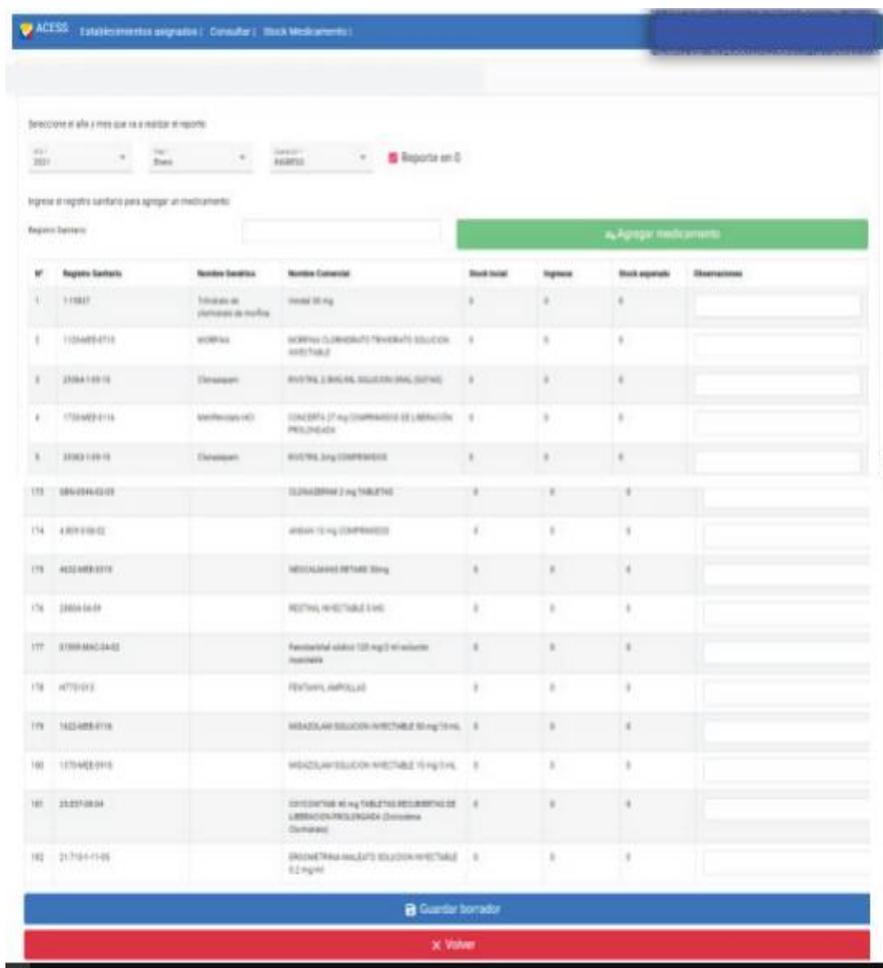
7.2.4.1 Reporte en Cero (0) de los Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización

7.2.4.1.1 Opción Ingresos

1. Si el reporte del movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización es en cero, debe escoger la opción "Reporte en 0".
2. El sistema mostrará el siguiente mensaje "Desea reportar el movimiento de medicamentos sujetos a fiscalización en cero (0)", el cual de estar de acuerdo debe dar clic en "SI".



3. El sistema automáticamente mostrará todos los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización disponible en el catálogo del sistema con el stock inicial, ingresos y stock esperado en cero (0).



- Revisar que todos los campos de cada uno de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se encuentren en cero, dar clic en el botón “*Guardar borrador*”.

7.2.4.1.2 Opción Egresos.

- El QF/BQF, debe dar clic en “*Egresos*” y el sistema automáticamente mostrará el año y mes seleccionado en la opción ingresos, que es visible también en la opción egresos.
- Revisar que todos los campos de cada uno de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se encuentren en cero, dar clic en el botón “*Guardar borrador*”.

ACESS Establecimientos asignados Consultar Stock Medicamento

EGRESOS | ESTABLECIMIENTO: ESTABLECIMIENTO ASIGNADO DEL SUBSECTOR 0010

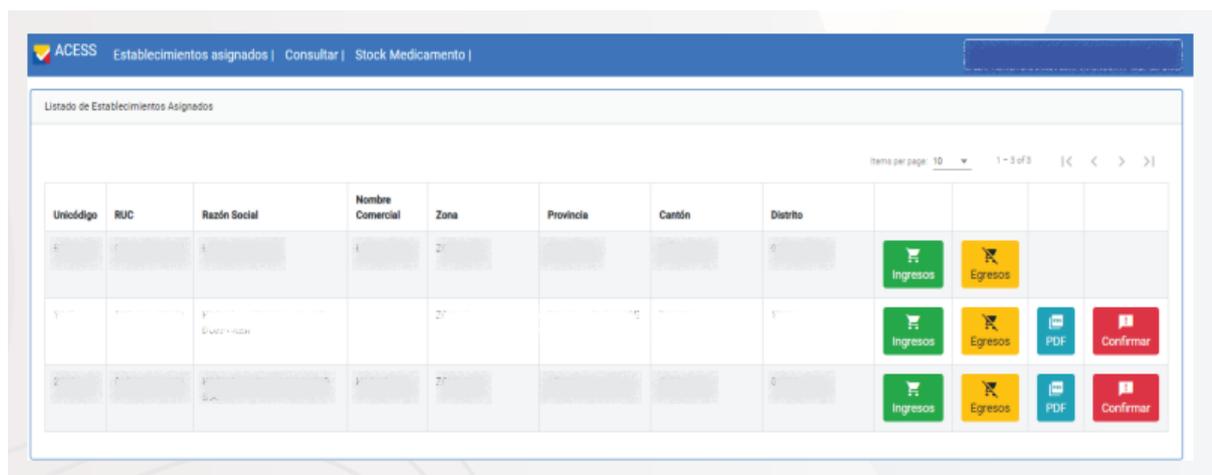
Seleccione el año y mes que va a realizar el reporte:

Año *
2022
Mes *
Abril
Operación *
EGRESO
 Reporte en 0

N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Concentración	Stock inicial	Ingresos (Borrador)	Egresos	Stock esperado	Observaciones (Máximo 1000 caracteres)
1	29363-1-09-10	CLONAZEPAM	RIVOTRIL 2mg COMPRIMIDOS	2.00 mg	0	0	0	0	<input style="width: 100%;" type="text"/>
2	3059-MEE-1017	METILFENIDATO	TRADEA	10.0 mg	0	0	0	0	<input style="width: 100%;" type="text"/>
3	5198-MEE-0720	Fentanilo	DURFENTA 12,5 µg/h	Cada parche por 5 cm2 de superficie activa contiene: FENTANILO 1.375 mg para liberación nominal a la circulación sistémica de 12.5 mcg/h	0	0	0	0	<input style="width: 100%;" type="text"/>
4	5201-MEE-0720	Fentanilo	DURFENTA 100 µg/h	Cada parche por 40 cm2 de superficie activa contiene: FENTANILO 11.00 mg para liberación nominal a la circulación	0	0	0	0	<input style="width: 100%;" type="text"/>

7.2.4.2 Visualizar Reporte Previo a la Confirmación del Envío.

- El QF/BQF, antes de enviar el reporte del movimiento medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, tiene la opción de visualizar su reporte, para lo cual debe dar clic en la opción PDF.



2. El sistema mostrará un borrador del reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en formato PDF, para una visualización y revisión previa a la confirmación del envío del reporte.

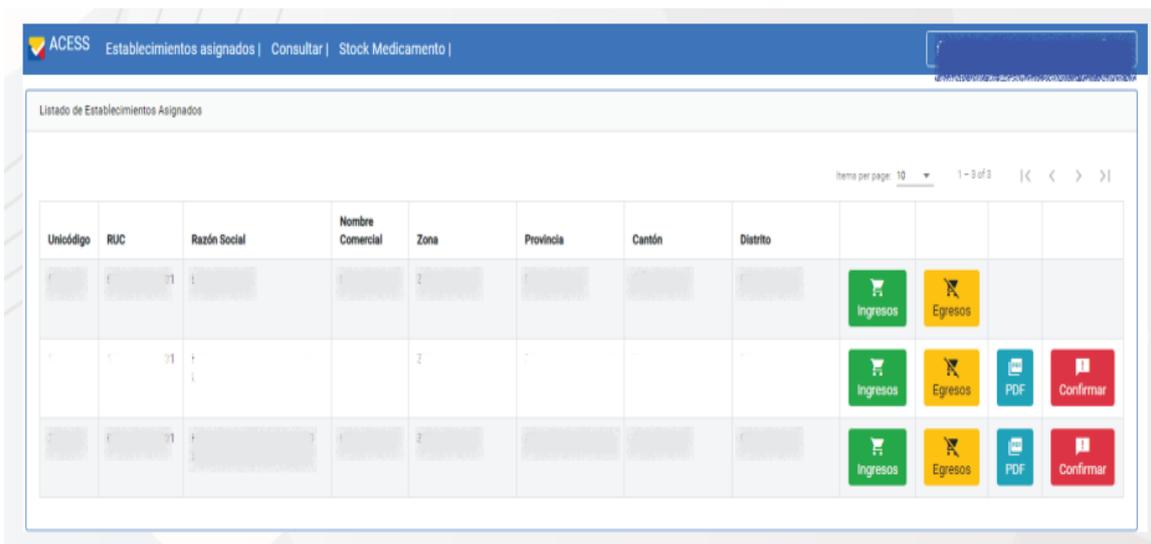
REPORTE MENSUAL DEL MOVIMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Unicódigo: _____
 Establecimiento de salud: _____
 Zona: _____
 Provincia: _____
 Cantón: _____
 Distrito: _____
 Dirección: _____
 Mes de reporte: _____
 Año: 0
 Observación: _____
 Fecha de envío: _____
 Fecha máxima de reporte: _____

N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre comercial	Observación	Saldo Inicial	Ing	Egre	Saldo Final
1	1-19837	Trihidrato de clorhidrato de morfina	Vendal 30 mg		0	0	0	0
2	1120-MEE-0715	MORFINA	MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO SOLUCION INYECTABLE		0	0	0	0
3	29364-1-09-10	Clonazepam	RIVOTRIL 2.5MG/ML SOLUCION ORAL (GOTAS)		0	0	0	0

Página 1 de 12

3. Si la información registrada en el sistema es correcta, se debe dar clic en “Confirmar”.
4. Es importante que el reporte se confirme, caso contrario la ACESS no dispondrá de dicho reporte y procederá acorde a lo que establece la normativa legal vigente.

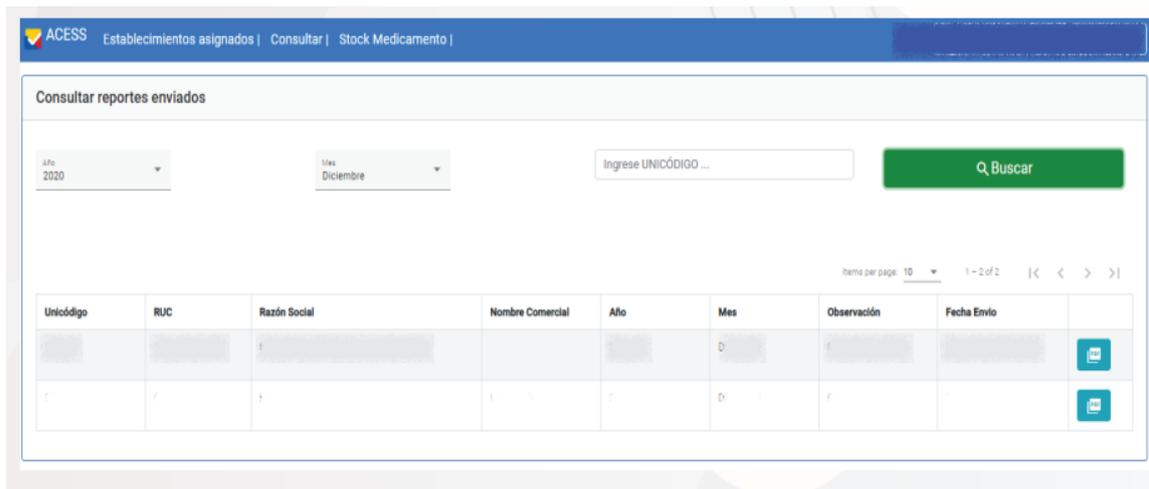


5. El sistema mostrará el acuerdo de responsabilidad que el QF/BQF, debe leer y dar clic en "Aceptar".

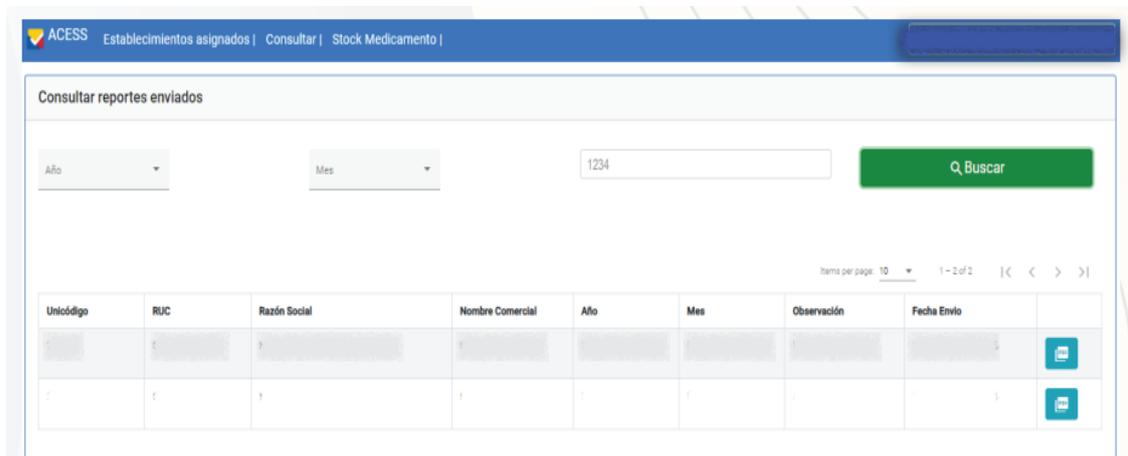


7.2.4.3 Consulta de Reportes

1. Para la descarga del o los reportes del movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el QF/BQF, debe seleccionar la opción de "Consultar" y el sistema mostrará los reportes que han sido confirmados.
2. La búsqueda del o los reportes, se puede realizar seleccionado las opciones de año y mes y dar clic en "Buscar".



3. Otra opción de búsqueda del reporte es digitando el unicódigo del establecimiento de salud y dar clic en “*Buscar*”.
4. Para descargar el reporte, dar clic en el ícono PDF que le corresponde al establecimiento de salud, del cual se requiere obtener el reporte del movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.



5. El sistema mostrará el reporte de movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en formato PDF, el cual está disponible para su descarga e impresión.

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE
LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA

REPORTE MENSUAL DEL MOVIMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Unicódigo:

Establecimiento de salud:

Zona:

Provincia:

Cantón:

Distrito:

Dirección:

Mes de reporte:

Año:

Observación:

Fecha de envío:

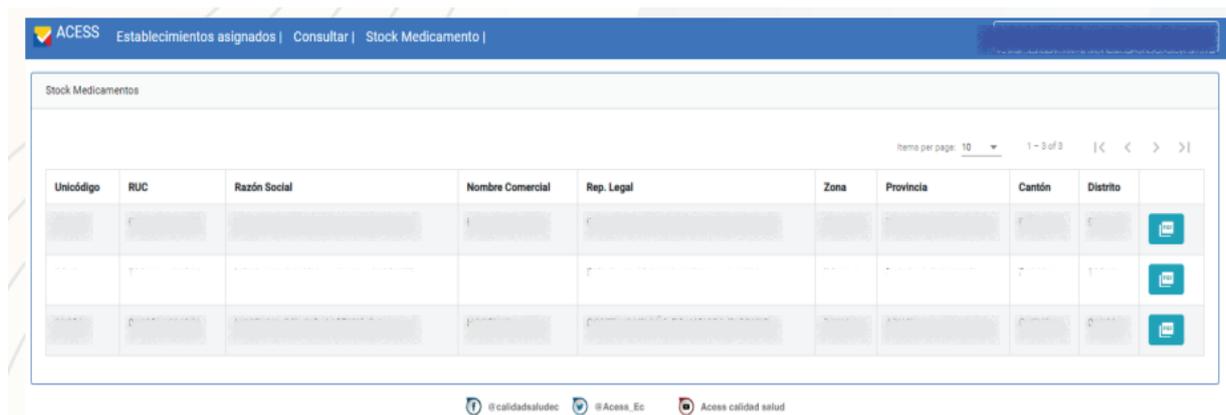
Fecha máxima de reporte:

N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre comercial	Observación	Saldo Inicial	Ing	Egre	Saldo Final
1	1-19837	Trihidrato de clorhidrato de morfina	Vendal 30 mg		0	0	0	0
2	1120-MEE-0715	MORFINA	MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO SOLUCION INYECTABLE		0	0	0	0
3	29364-1-09-10	Clonazepam	RIVOTRIL 2.5MG/ML SOLUCION ORAL (GOTAS)		0	0	0	0

Página 1 de 12

7.2.4.4 Consulta de Stock de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

1. El sistema cuenta con la opción de consultar el último reporte del establecimiento de salud, con el último stock registrado, para lo cual debe dar clic en la opción "Stock Medicamento".



2. Para obtener el reporte del stock de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización del establecimiento de salud que desea consultar, debe dar clic en PDF y el sistema mostrará el reporte de stock de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en formato PDF, el cual está disponible para su descarga e impresión.



7.2.4.5 Confirmación del Reporte

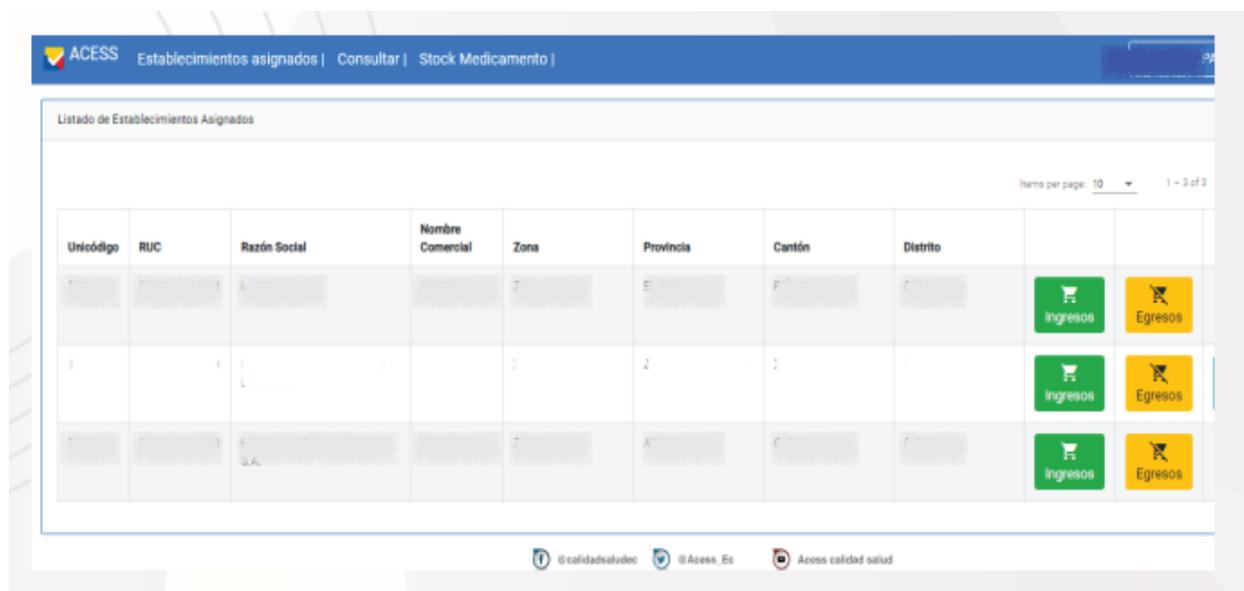
1. El sistema informático REMSAF enviará de manera automática al correo electrónico de representante legal y responsable técnico del servicio de farmacia la confirmación del reporte. Este correo, es solo informativo.



7.3 Reporte de Existencias Diferente de Cero de Medicamentos Sujetos a Fiscalización.

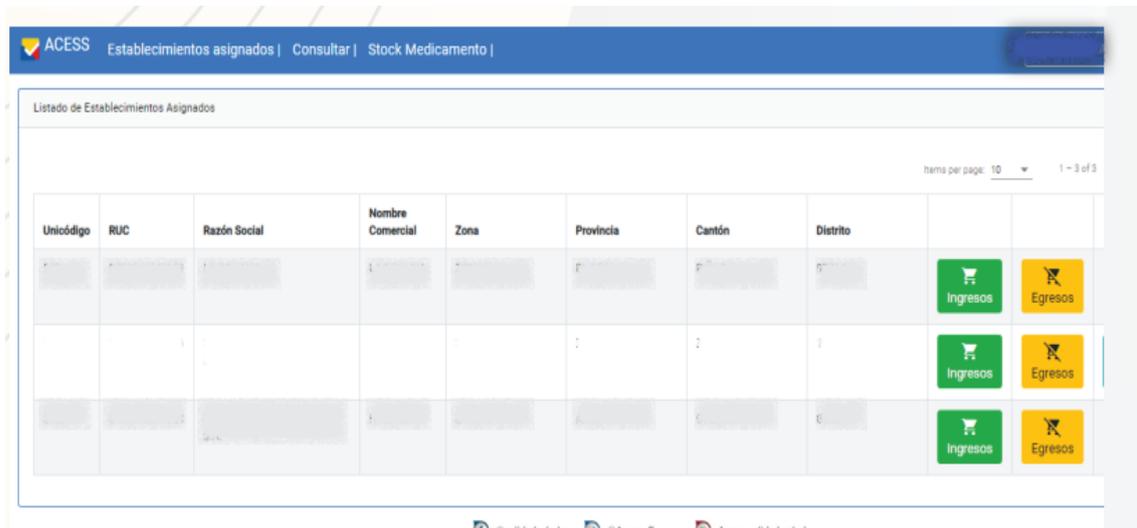
7.3.1 Establecimientos de Salud Asignados.

1. En el perfil del QF/BQF, se podrá visualizar los establecimientos de salud asignados por el representante legal al responsable técnico del servicio de farmacia.



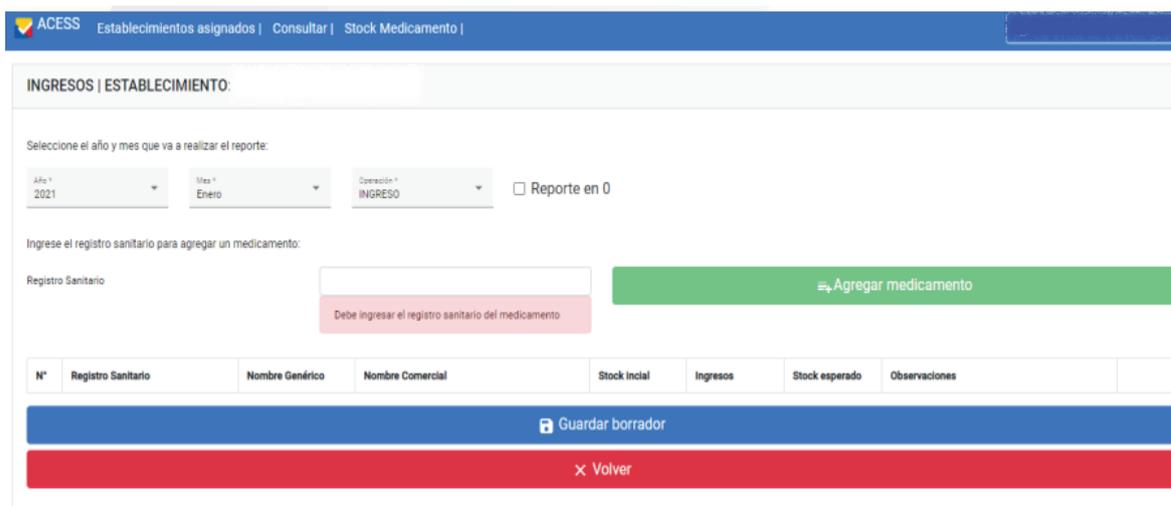
7.3.2 Registro del Ingreso de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

1. El QF/BQF, seleccionará al establecimiento de salud del cual va a realizar el reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y dará clic en “Ingresos”.



7.3.2.1 Opción Ingresos de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

1. El sistema mostrará opciones desplegables que le permitirá escoger el año y mes correspondientes a la fecha reporte.



2. Para realizar el reporte del movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el QF/BQF, debe digitar en el campo denominado “Registro Sanitario”, el número de registro sanitario de cada uno de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que dispone de stock en el establecimiento de salud y dar clic en “Agregar medicamento”.

INGRESOS | ESTABLECIMIENTO:

Seleccione el año y mes que va a realizar el reporte:

Año * 2021 Mes * Enero Operación * INGRESO Reporte en 0

Ingrese el registro sanitario para agregar un medicamento:

Registro Sanitario ⇒ Agregar medicamento

Debe ingresar el registro sanitario del medicamento

N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Stock inicial	Ingresos	Stock esperado	Observaciones
1	3059-MEE-1017	Metilfenidato	TRADEA	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	0	<input type="text"/>

Guardar borrador

X Volver

3. En el campo de stock inicial digitará la cantidad que dispone del medicamento sujeto a fiscalización, **esta opción estará habilitada solo en el primer reporte.**
4. Digitar en el campo de ingresos la cantidad de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que se haya adquirido o ingresado en el mes del reporte.
5. El sistema de manera automática calculará el stock final.
6. En el campo de observaciones debe registrar información referente al medicamento sujeto a fiscalización, como factura de compra, lote, fecha de vencimiento.

ACESS Establecimientos asignados Consultar Stock Medicamento

INGRESOS | ESTABLECIMIENTO:

Seleccione el año y mes que va a realizar el reporte:

Año * 2022 Mes * Abril Operación * INGRESO

Ingrese el registro sanitario para agregar un medicamento:

Registro Sanitario ⇒ Agregar medicamento

N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Concentración	Stock inicial	Ingresos	Stock esperado	Observaciones (Máximo 1000 caracteres)
1	2251-MEE-0616	MIDAZOLAM CLORHIDRATO	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCION INYECTABLE	50mg	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="70"/>	50	Lote:1234, FV: 20/02/2025
2	GBE-0819-11-05	LORAZEPAM	LORAZEPAM 2mg TABLETAS	2.00 mg	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="900"/>	450	Lote:567, FV: 31/05/2025;1

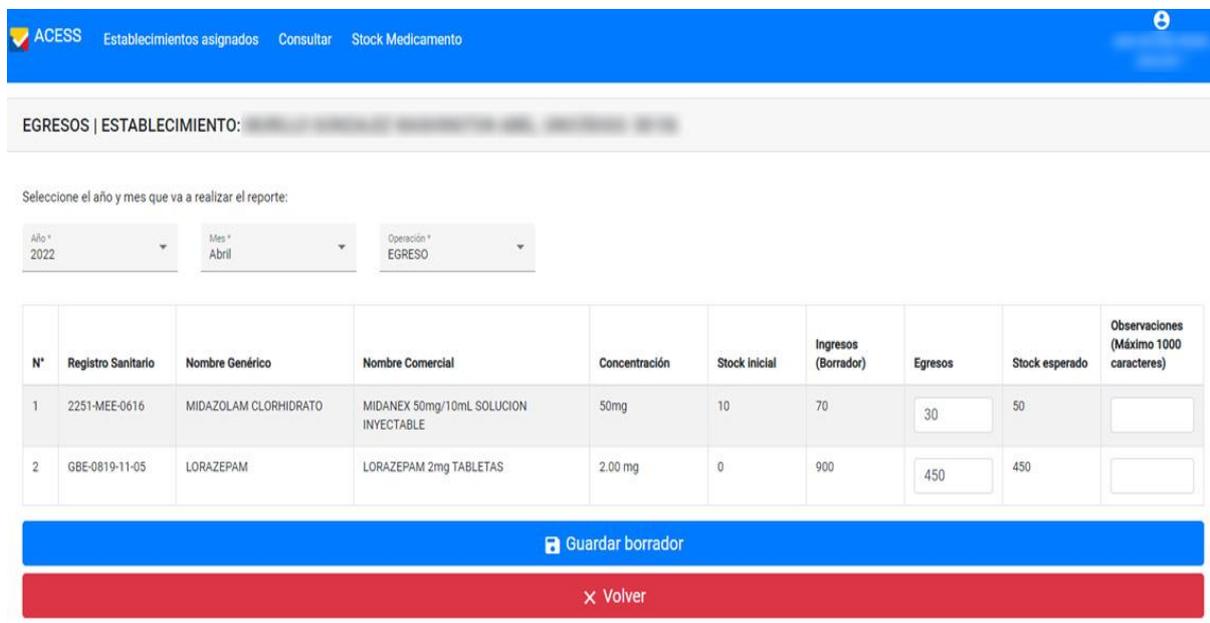
Guardar borrador

X Volver

7. Al concluir con el registro de los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en la sección de ingresos y de estar correcta la información, dar clic en el botón "Guardar borrador".
8. La edición de los datos ingresados es posible hasta antes de dar clic en el botón "Confirmar".

7.3.2.2 Opción Egresos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

8. El QF/BQF, debe dar clic en “Egresos” y el sistema automáticamente mostrará el año y mes que seleccionó en la opción ingresos y se visualizará en la opción egresos.
9. El sistema mostrará todos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización seleccionados en la opción de ingresos con sus respectivas cantidades.
10. Digitar en el campo de egresos la cantidad de medicamentos sujetos a fiscalización que corresponda, según el movimiento que se haya registrado en el mes del reporte.
11. En el campo de observaciones debe registrar información referente al medicamento sujeto a fiscalización.
12. De estar correcta la información registrada, dar clic en la opción “Guardar borrador”.
13. La edición de los datos ingresados es posible hasta antes de dar clic en el botón “Confirmar”.



EGRESOS | ESTABLECIMIENTO: [REDACTED]

Seleccione el año y mes que va a realizar el reporte:

Año * 2022 Mes * Abril Operación * EGRESO

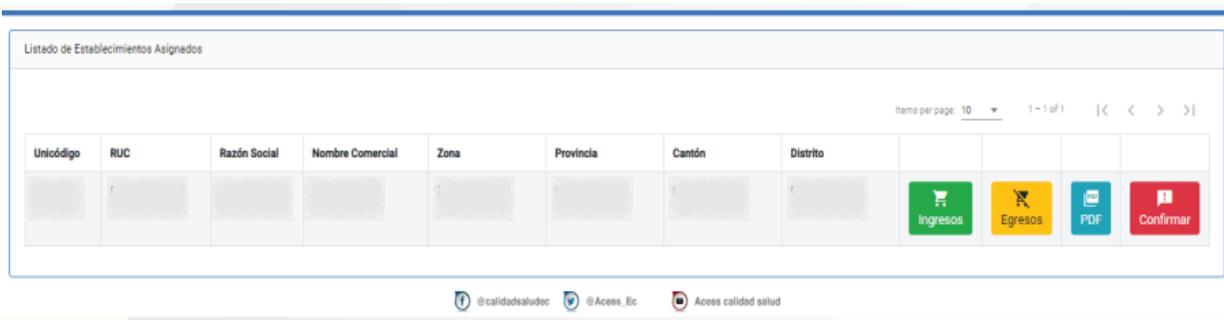
N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre Comercial	Concentración	Stock inicial	Ingresos (Borrador)	Egresos	Stock esperado	Observaciones (Máximo 1000 caracteres)
1	2251-MEE-0616	MIDAZOLAM CLORHIDRATO	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCION INYECTABLE	50mg	10	70	30	50	
2	GBE-0819-11-05	LORAZEPAM	LORAZEPAM 2mg TABLETAS	2.00 mg	0	900	450	450	

Guardar borrador

Volver

7.3.2.3 Visualizar Reporte Previo A La Confirmación Del Envío

1. El QF/BQF, antes de enviar el reporte del movimiento medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, tiene la opción de visualizar su reporte, para lo cual debe dar clic en la opción PDF.



2. El sistema mostrará un borrador del reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en formato PDF, para una visualización y revisión previa a la confirmación del envío del reporte.

Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS

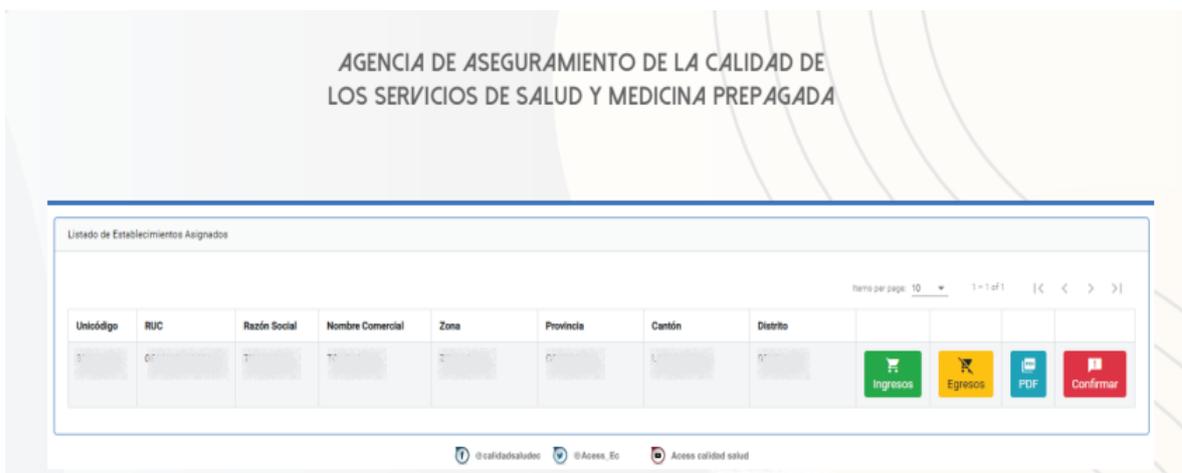
REPORTE MENSUAL DEL MOVIMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Unicódigo:
 Establecimiento de salud:
 Zona:
 Provincia:
 Cantón:
 Distrito:
 Dirección:
 Mes de reporte: Abril
 Año: 2022
 Observación:
 Fecha de envío
 Fecha máxima de reporte: 16/05/2022 23:59:59

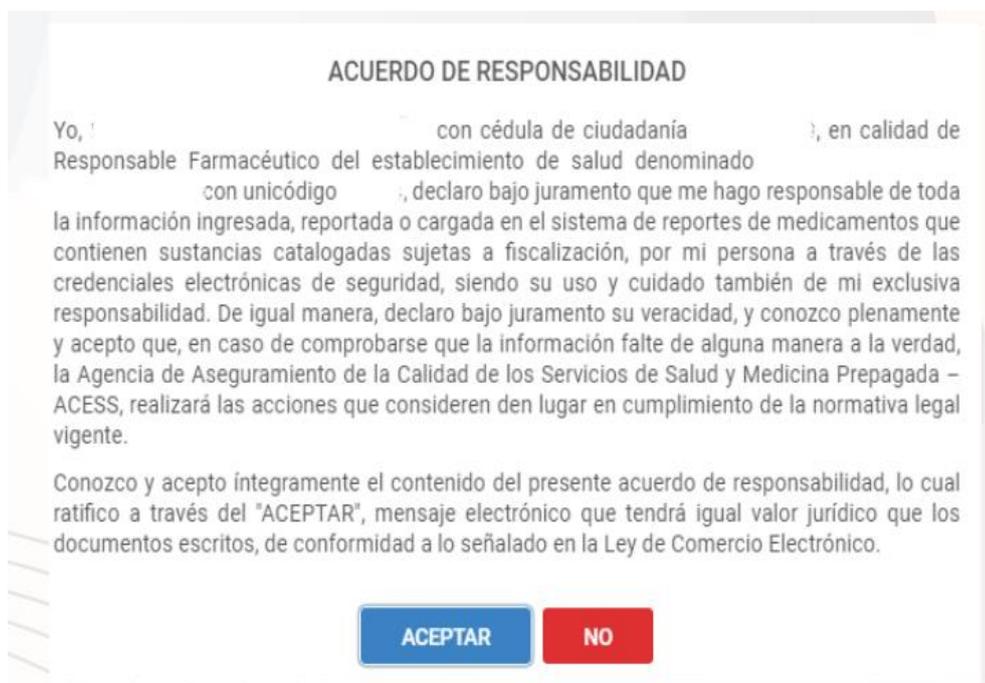
N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre comercial	Observación Ingreso	Observación Egreso	Saldo Inicial	Ing	Egre	Saldo Final
1	2251-MEE-0616	MIDAZOLAM CLORHIDRATO	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCION INYECTABLE	Lote:1234, FV: 20/02/2025, Fac:234		10	70	30	50
2	GBE-0819-11-05	LORAZEPAM	LORAZEPAM 2mg TABLETAS	Lote:567, FV: 31/05/2025, Fac:789		0	900	450	450

Activar W
 Ve a Confirma

3. Si la información registrada en el sistema es correcta, se debe dar clic en "Confirmar".
4. Es importante que el reporte se confirme, caso contrario la ACCESS no dispondrá de dicho reporte y procederá acorde a lo que establece la normativa legal vigente.

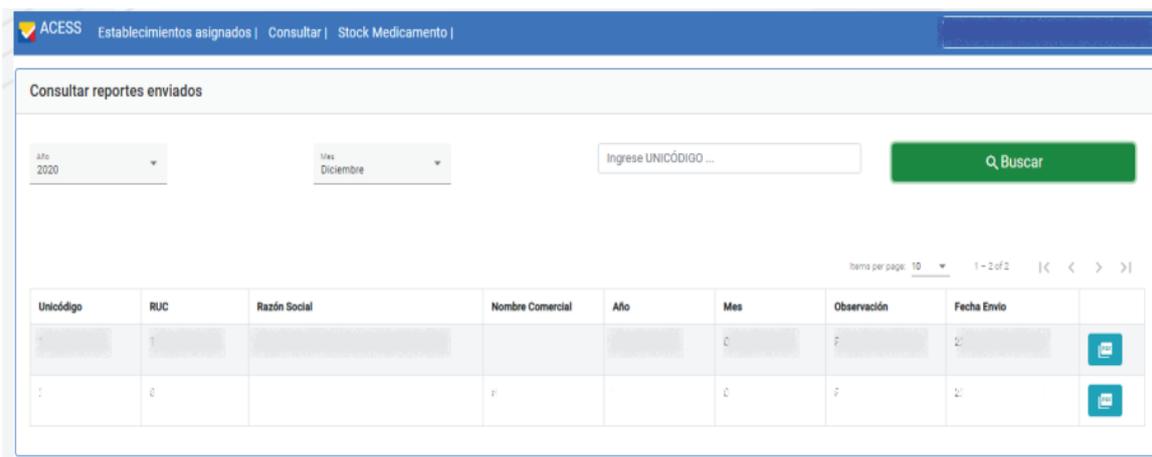


5. El sistema mostrará el acuerdo de responsabilidad que el QF/BQF, debe leer y dar clic en “Aceptar”.

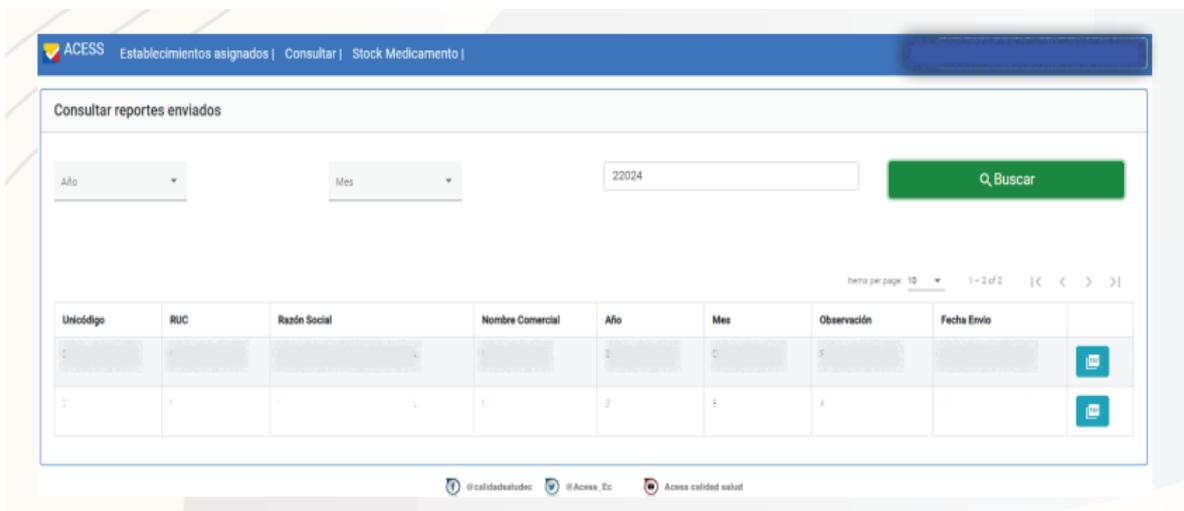


7.3.2.4 Consulta de Reportes

1. Para la descarga del o los reportes del movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el QF/BQF, debe seleccionar la opción de “Consultar” y el sistema mostrará los reportes que han sido confirmados.
2. La búsqueda del o los reportes, se puede realizar seleccionado las opciones de año y mes y dar clic en buscar.



3. Otra opción de búsqueda del reporte es digitando el unicódigo del establecimiento de salud y dar clic en buscar.
4. Para descargar el reporte, dar clic en el ícono PDF que le corresponde al establecimiento de salud, del cual se requiere obtener el reporte del movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.



5. El sistema mostrará el reporte de movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en formato PDF, el cual está disponible para su descarga e impresión.

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA

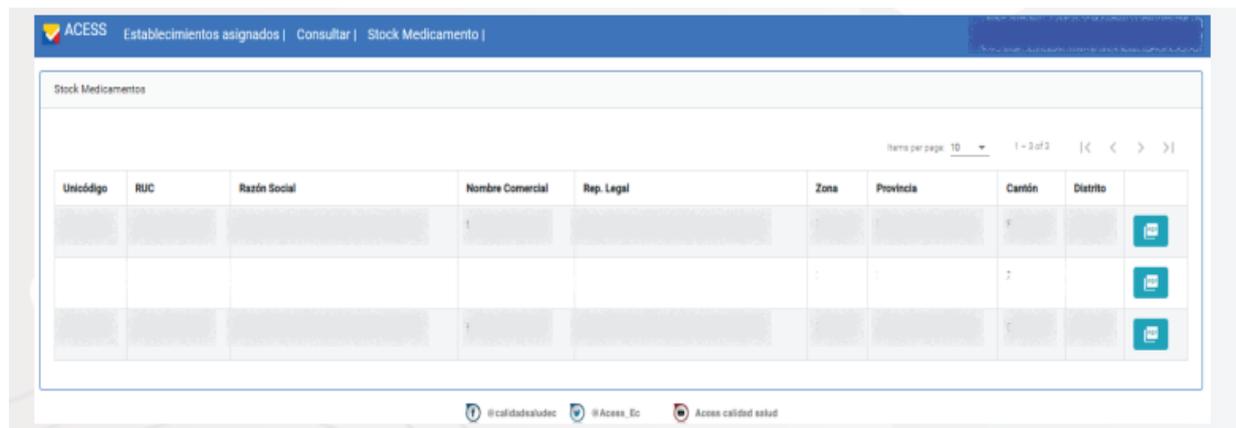
REPORTE MENSUAL DEL MOVIMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Unicódigo:
 Establecimiento de salud:
 Zona:
 Provincia:
 Cantón:
 Distrito:
 Dirección:
 Mes de reporte:
 Año:
 Observación:
 Fecha de envío:
 Fecha máxima de reporte:

N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre comercial	Observación	Saldo Inicial	Ing	Egre	Saldo Final
1	2251-MEE-0616	MIDAZOLAM	MIDANEX 50mg/10ml. SOLUCION INYECTABLE	Lote: 1234, FV: 20/02/2025	10	70	30	50
2	GBE-0819-11-05	LORAZEPAM	LORAZEPAM 2mg TABLETAS		0	900	450	450

7.3.2.5 Consulta de Stock de Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización

1. El sistema cuenta con la opción de consultar el último reporte del establecimiento de salud, con el último stock registrado, para lo cual debe dar clic en la opción “Stock Medicamento”.



2. Para obtener el reporte del stock de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización del establecimiento de salud que desea consultar, debe dar clic en PDF y el sistema mostrará el reporte de stock de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en formato PDF, el cual está disponible para su descarga e impresión.

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE
LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA

**REPORTE STOCK DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

Unicódigo:
Establecimiento de salud:
Zona:
Provincia:
Cantón:
Distrito:
Dirección:
Mes de corte (último mes de reporte):
Año de corte:

N°	Registro Sanitario	Nombre Genérico	Nombre comercial	Cantidad
1	2251-MEE-0616	MIDAZOLAM	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCION INYECTABLE	50
2	GBE-0819-11-05	LORAZEPAM	LORAZEPAM 2mg TABLETAS	450

7.3.2.6 Confirmación del Reporte Enviado

1. El sistema informático REMSAF enviará de manera automática al correo electrónico del representante legal y responsable técnico del servicio de farmacia la confirmación del reporte. Este correo es solo informativo.

Establecimiento de salud

La Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS, agradece el registro del movimiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a tiempo, mismo que ha sido receiptado el Martes 9 de Febrero 2021 15:50:54.

Atentamente,

AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA
PREPAGADA - ACESS.

8.Referencias

1. Ley Orgánica de Salud, 2015.
2. 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, 2015.
3. Reglamento ley prevención integral fenómeno socio económico drogas,2016.
4. Reglamento para Regular la Prescripción, Dispensación y Movimientos de los Medicamentos que Contienen Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización (Estupefacientes y Psicotrópicas) y el Abastecimiento y Control de las Recetas Especiales (Acuerdo Ministerial Nro. 25-2020).
5. Agencia De Aseguramiento De La Calidad Servicios De Salud Prepagada Decreto Ejecutivo 703, 2015.
6. Reglamento para establecer la tipología de los establecimientos de salud del sistema nacional (Acuerdo Ministerial 00030-2020).

FIRMAS DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

	NOMBRE APELLIDO / CARGO	FIRMA
Aprobado por:	Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez Director Ejecutivo	
Revisado por:	Dra. Tatiana María López Castro Coordinadora General Técnica	
	Mgs. Evelyn Chávez Directora de Regulación para el aseguramiento de la Calidad	
	Lic. Amparo Jacqueline Jiménez Romero Responsable de Vigilancia y Control	
	Mgs. Leonardo Duche Director de Asesoría Jurídica	
	Dra. Andrea Rojas Especialista de Asesoría Jurídica 3	
Elaborado por:	Mgs. Valeria Geoconda Caicedo Uvidia Analista de Vigilancia y Control 2	
	Lic. Cristina Dayana Cabezas León Analista de Vigilancia y Control 1	
	Mgs. María José Espín Analista de la Dirección Regulación para el Aseguramiento de la Calidad	
	Mgs. Wilson Noboa Analista de la Dirección Regulación para el Aseguramiento de la Calidad	



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.