

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Código:	M-DE-001
			Edición: 01
	Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación: 13/05/2026

MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de Calidad	Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados Coordinadora General Técnica	Directora Ejecutiva
 Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: GRACE MERCEDES AILLÓN VALLEJO Firma:	 Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: CHRISTIAN HEINZ LINARES RIVERA Firma:  Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: BETTY JUDITH PAZMIÑO GÓMEZ	 Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: ROSARIO HERMINIA ZAMBRANO BONILLA Firma:
Dra. Q.F. Grace Aillón Vallejo	Dr. Heinz Linares Rivera Dra. Betty Pazmiño Gómez	Dra. Rosario Zambrano Bonilla
Fecha: 13/05/2026	Fecha: 13/05/2026	Fecha: 13/05/2026



DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		Código:	M-DE-001
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

INDICE

1. Introducción	03
2. Objetivo	04
3. Alcance	04
4. Marco Legal	04
5. Definiciones	04
6. Funciones y Responsabilidades	05
7. Procesos Administrativos relacionados con el Manejo de Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización	16
8. Procesos Productivos con Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización	19
9. Referencias Bibliográficas	19
10.Registros	20
11.Historial de Modificaciones	20



DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN

	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		Código:	M-DE-001
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

1. INTRODUCCIÓN

INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA-INSPI-DR. LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ., domiciliada(o) en la provincia de GUAYAS, cantón GUAYAQUIL, ciudad de GUAYAQUIL, dirección Sede Central: JULIAN CORONEL #905 INTERSECCIÓN JOSE MASCOTE Y ESMERALDAS y Sede JTM: AVENIDA JUAN TANCA MARENGO #100 Y AVENIDA DE LAS AMÉRICAS, se dedica a: Actividades de ejecutar proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación y proveer servicios de laboratorio especializado en salud, en la que emplea las siguientes sustancias catalogadas sujetas a fiscalización:

1. ACETATO DE ETELO G.R.	6. AMONIAO LIQUIDO G.R.	11. ETER ETILICO DIETILICO G. R.	16. SULFATO DE SODIO G.R.
2. ACETONA G.R.	7. CARBONATO DE POTASIO G. R.	12. HEXANO G.R.	17. TOLUENO G.R.
3. ACIDO ACETICO G.R.	8. CARBONATO DE SODIO G.R.	13. HIDROXIDO DE POTASIO G.R	
4. ACIDO CLORHIDRICO G. R.	9. CLORURO DE CALCIO G. R.	14. HIDROXIDO DE SODIO G.R.	
5. ACIDO SULFURICO G. R	10. ETER DE PETROLEO G.R.	15. PERMANGANATO DE POTASIO G.R.	

Para lo cual, cuenta con calificación del Ministerio de Gobierno (MDG) N°CZ8-6854, categoría 1 para las actividades de (USO EN LABORATORIO) de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en los siguientes sitios autorizados:



SITIOS AUTORIZADOS

Provincia	Cantón	Ciudad	Dirección
1. GUAYAS	GUAYAQUIL	GUAYAQUIL	JULIAN CORONEL #905 INTERSECCIÓN JOSE MASCOTE Y ESMERALDAS
2. GUAYAS	GUAYAQUIL	GUAYAQUIL	AVENIDA JUAN TANCA MARENGO #100 Y AVENIDA DE LAS AMÉRICAS

	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		Código:	M-DE-001
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

2. OBJETIVO

Establecer la metodología utilizada para **controlar la utilización, reporte, renovación, aumento de cupo, siniestro, destrucción, préstamo y donación de SCSF por parte del INSPI para reportar al Ministerio del Interior (MDI); las cuales,** se detallan en la renovación - actualización de la calificación y cupos que anualmente otorga este organismo del Gobierno Ecuatoriano.

El presente manual describe los procesos legales y reglamentarios que debe cumplir el personal de INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA INSPI DR. LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; así como las actividades, roles y responsabilidades referentes con el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

3. ALCANCE

Contempla todas las actividades efectuadas con las sustancias sujetas a fiscalización, autorizadas por parte del **Ministerio del interior** y que constan en el documento de calificación otorgado por esta entidad cada año.

Contempla todos los movimientos de inventarios de sustancias o productos controlados por el **MDI** desde su adquisición, consumos, bajas, traslados, y verificación de saldos iniciales y finales, así como control de la calificación, autorizaciones previas y comunicaciones.

Este manual describe los procesos legales y reglamentarios que debe cumplir el personal del INSPI, que maneja Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

4. MARCO LEGAL

- 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.
- Plan Nacional de Prevención Integral y Control del Fenómeno Socio Económico de las Drogas
- Reglamento General de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control de Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.
- Reglamento para el Control y Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización

5. DEFINICIONES:

MDI: Ministerio del Interior

SCSF: Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		Código:	M-DE-001
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

Representante Legal (Director Ejecutivo): Velar por el cumplimiento de las obligaciones administrativas establecidas en la Ley y responder a los procesos administrativos iniciados por el MDI.

6. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

RESPONSABLE	ATRIBUCIONES Y RESPONSABILIDADES	FORMATOS, DOCUMENTOS ASOCIADOS
Punto Focal de SCSF / <u>Director de Aseguramiento de la Calidad</u>	<u>REGISTRO Y REPORTE MENSUAL DE CONSUMO</u> <u>Solicitar al responsable del área mediante correo institucional la primera semana hábil de cada mes, que envíe el consumo y el saldo final del mes, en concordancia con los registros que se envían para reportar al MDI con los debidos respaldos firmados.</u>	<u>F-DE-004</u> <u>Formato que maneja el MDI</u>
<u>Responsables Técnicos del Área Requiriente / Responsables de SCSF</u>	<u>Remitir la información de la ejecución de actividades junto con sus respaldos firmados al punto focal del manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización / Director de Aseguramiento de la Calidad, dentro de los 5 primeros días hábiles de cada mes, la cantidad de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que han ingresado, lo utilizado y el saldo que tienen en stock.</u> <u>Nota: Cada área deberá llevar un registro de inventario / (Kardex), en el cual se evidencie los saldos de las SCSF que tienen.</u>	<u>F-DE-004</u> <u>Registro de Inventario/Kardex del área</u> <u>Formato que maneja el MDI</u>

3

DOCUMENTO
MANEJO
MANEJO DE
MANEJO DE

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		Código:	M-DE-001
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

<u>Punto Focal SCSF</u>	<u>Recibir y validar la información de las Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, dicha información debe ajustarse con la información del mes anterior.</u> <u>Llenar el registro de Inventario Físico de Sustancias Sujetas a Fiscalización F-DE-003, que se utiliza para realizar los reportes emitidos al MDI, con los respaldos entregados por el área requirente.</u> <u>Reportar al MDI en la Plataforma SISALEM el consumo mensual, de acuerdo a lo enviado por el área requirente, en los 10 primeros días hábiles del mes.</u> <u>NOTA: El incumplimiento de esta obligación será sancionado con multa.</u>	<u>Registro Mensual de Consumo de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización INSPI F-DE-003</u> <u>Plataforma SISALEM</u>
<u>Secretaría de Dirección Ejecutiva</u>	<u>CAMBIO DE REPRESENTANTE LEGAL</u> <u>Informar a la Dirección de Aseguramiento de la Calidad mediante correo electrónico el cambio del Representante legal y facilitar la información requerida por el MDI tales como : (Copia simple del nombramiento inscrito), para realizar el cambio de autoridad.</u>	<u>Correo electrónico</u>



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		Código:	M-DE-001
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

Punto Focal de SCSF / <u>Director</u> <u>de</u> <u>Aseguramiento</u> <u>de la Calidad</u>	<u>Notificar mediante correo electrónico el cambio del representante legal al Coordinador Zonal del MDI de su jurisdicción, adjuntando los requisitos solicitados por la autoridad.</u> <u>La actualización del representante legal tiene un periodo de notificación al MDI de 20 días hábiles.</u> <u>El incumplimiento de esta obligación será sancionado con multa de tres a cinco salarios básico unificados.</u>	<u>Formato del MDI</u> <u>FO-DCSC-UE-022</u>
<u>Ministerio del Interior</u>	<u>Enviar respuesta vía correo electrónico de la aceptación emitiendo un (certificado) del cambio de representante legal</u>	<u>Correo electrónico</u>
Punto Focal de SCSF / <u>Director</u> <u>de</u> <u>Aseguramiento</u> <u>de la Calidad</u>	<u>CAMBIO DE RESPONSABLE DE BODEGA</u> <u>Solicitar información de cambio de responsable de bodega al director administrativo financiero (DAF).</u> <u>Nota: Cuando exista cambio de DAF, la Dirección de Aseguramiento de la Calidad solicitara al mismo se emita un correo electrónico en caso que se realice cambio de responsable de bodega</u>	<u>Correo Electrónico</u> 
<u>Director Administrativo Financiero</u>	<u>Informar mediante correo electrónico a la Dirección de Aseguramiento de la Calidad cada vez que se realice el cambio de responsable de bodega.</u>	<u>Correo Electrónico</u>

	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		Código:	M-DE-001
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

Punto Focal de SCSF / Director de Aseguramiento de la Calidad	<u>Notificar el cambio de responsable de bodega al MDI de su jurisdicción, siguiendo el órgano regular.</u> <u>Adjuntando los siguientes requisitos:</u> • <u>Contrato de trabajo o nombramiento del nuevo responsable de bodega</u> • <u>Acta de finiquito del bodeguero saliente</u> • <u>Aviso de entrada y salida del IESS (estado autorizado)</u> • <u>Datos personales del nuevo responsable de bodega</u>	<u>Formato del MDI FO-DCSC-UE-022</u>
Ministerio del Interior	<u>Enviar respuesta vía correo electrónico de la aceptación emitiendo un (certificado) del cambio del responsable de bodega</u>	<u>Correo Electrónico</u>
Responsables de SCSF	<u>DONACIÓN O PRESTAMOS</u> <u>Informar cuando se vaya a realizar un acuerdo de donación o préstamo y adjuntar un informe técnico que incluya, pero no se limite a lo siguiente:</u> • <u>Nombre o razón social de la persona natural o jurídica que realizará y recibirá la donación / préstamo.</u> • <u>Nombre de la o las sustancias, cantidad o cantidades y presentación.</u> • <u>Justificación de la donación / préstamo.</u> • <u>Temporalidad del préstamo que no podrá ser superior a seis meses (Solo para préstamo).</u> <u>La entrega se realizará al punto focal de SCSF / Director de Aseguramiento de la Calidad.</u>	 <u>Informe Técnico</u>

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		Código:	M-DE-001
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

Punto Focal de SCSF / <u>Director</u> <u>de</u> <u>Aseguramiento</u> <u>de la Calidad</u>	Solicitar <u>siguiendo el órgano regular, al MDI</u> autorización previa para la donación <u>o préstamo,</u> <u>ingresando la solicitud de autorización,</u> <u>Formulario de Autorización.</u>	<u>FO-DCSC-UE-036</u>
<u>Ministerio del</u> <u>Interior</u>	<u>Aprobar o negar la autorización solicitada el</u> <u>Coordinador Zonal del MDI de nuestra</u> <u>jurisdicción, dentro del término de ocho días</u> <u>laborables de ingresada la solicitud, previa</u> <u>inspección e informe técnico.</u> <u>En la aprobación constará la cantidad, de la o las</u> <u>sustancias y el plazo en el que deba realizarse la</u> <u>donación o préstamo, con la presencia de un</u> <u>servidor del Área de Control de SCSF del MDI,</u> <u>mismo que elaborará la respectiva acta que será</u> <u>suscrita por los intervinientes.</u> <u>En el caso de préstamo la aprobación también</u> <u>contara con la fecha en la que se debe realizar la</u> <u>devolución del mismo.</u> <u>Si la donación o préstamo de las sustancias</u> <u>catalogadas sujetas a fiscalización no</u> <u>corresponde a las cantidades y condiciones</u> <u>establecidas en la autorización, durante la</u> <u>verificación de la información, se emitirá el</u> <u>informe para la determinación y sanción de la</u> <u>presunta falta administrativa.</u>	<u>Informe del MDI</u> <u>Acta del MDI</u> 

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Código:	M-DE-001
		Edición:	01
	Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación: 13/05/2026

<u>Responsables de SCSF</u>	<u>BAJA DE INVENTARIO POR SINIESTRO</u> <u>En caso derrames, perdidas, robos notificar el siniestro de manera inmediata, al punto focal de SCSF / Director de Aseguramiento de la Calidad. Esta notificación deberá ser de manera inmediata, a través del Informe correspondiente:</u> • <u>Nombre o razón social de la persona natural o jurídica que solicita la baja de inventario</u> • <u>Soporte justificativo para solicitar la baja de inventario del sistema contable</u> • <u>Nombre de la o las sustancias, cantidad o cantidades y presentación</u> • <u>Lugar del siniestro</u> • <u>Denuncia presentada a la fiscalía (En caso de ser necesario)</u> • <u>Breve descripción del hecho.</u>	<u>Informe Técnico</u>
Punto Focal de SCSF / <u>Director de Aseguramiento de la Calidad</u>	<u>Notificar mediante solicitud, siguiendo el órgano regular, el siniestro al Coordinador Zonal del MDI de su jurisdicción, en caso, de derrames, pérdidas, robos o cualquier otro siniestro ocurrido con dichas sustancias. Esta comunicación deberá ser en un lapso de 24 horas después de ocurrido. Adjuntando el informe técnico de la autoridad competente de soporte.</u> <u>Adicionalmente, se solicitará la baja de inventario por siniestro a causa de robo, hurto, fuga o derrame.</u>	 <u>Informe Técnico</u>

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		Código:	M-DE-001
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

	<u>El incumplimiento de esta obligación será sancionado con multa de tres a cinco salarios básicos unificados.</u>	
<u>Ministerio del Interior</u>	<u>Aprobar o negar la autorización solicitada el Coordinador Zonal del MDI de nuestra jurisdicción, dentro del término de ocho días laborables de ingresada la solicitud, emitiendo un informe técnico en el cual constan la sustancia a dar de baja, salvo en el caso de fugas o derrames, en que se requerirá adicionalmente de una inspección.</u> <u>Si la baja de inventario por siniestro de las SCSF no corresponde a las cantidades y condiciones establecidas en la autorización, durante la verificación de la información, se emitirá el informe para la determinación y sanción de la presunta falta administrativa.</u>	<u>Formulario de Autorización Previa</u> <u>Código:</u> <u>FO-DCSC-UE-036</u> <u>Informe del MDI</u>
<u>Responsables de SCSF</u>	<u>DESTRUCCIÓN POR CADUCIDAD</u> <u>En caso de caducidad, notificar al punto focal de SCSF / Director de Aseguramiento de la Calidad.</u> <u>Esta notificación deberá contener:</u> • <u>Nombre o razón social de la persona natural o jurídica que solicita la destrucción</u> • Nombre de la o las sustancias, la cantidad o cantidades y presentaciones • <u>Justificación para la destrucción</u> • <u>Análisis de concentración de la o las sustancias</u>	 <u>Documentos de notificación</u>

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		Código:	M-DE-001
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

	<u>Fecha programada para la destrucción</u> <u>Procedimiento que empleará el gestor ambiental contratado</u>	
Punto Focal de SCSF / <u>Director de Aseguramiento de la Calidad</u>	<u>Notificar mediante solicitud, siguiendo el órgano regular, la destrucción al Coordinador Zonal del MDI de su jurisdicción.</u> <u>Adjuntando lo solicitado en la actividad anterior.</u> <u>La destrucción se realizará con la presencia de un servidor de Control de SCSF.</u> <u>Concluida la diligencia se emitirá un acta, suscrita por el servidor del MDI, el representante legal de la institución o su delegado.</u> <u>Con el acta se realizará la baja de inventario.</u>	<u>Formulario de Autorización Previa</u> <u>Código: FO-DCSC-UE-036</u> <u>Documentos de notificación</u> <u>Acta del MDI</u>
<u>Ministerio del Interior</u>	<u>Aprobar o negar la autorización solicitada el Coordinador Zonal del MDI de nuestra jurisdicción, dentro del término de ocho días laborables de ingresada la solicitud, previa inspección e informe técnico.</u> <u>Si la destrucción de SCSF no corresponde a las cantidades y condiciones establecidas en la autorización, durante la verificación de la información, se emitirá el informe para el inicio del procedimiento legal que el caso amerite.</u>	<u>Formulario de Autorización Previa</u> <u>Código: FO-DCSC-UE-036</u> <u>Informe del MDI</u>  
Punto Focal de SCSF / <u>Director de Aseguramiento de la Calidad</u>	<u>CAPACITACIÓN</u> <u>Solicitar siguiendo el órgano regular, la capacitación al MDI para al recurso humano del</u>	  <u>Correo institucional</u>

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		Código:	M-DE-001
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

	<u>INSPI</u> , sobre manipulación, almacenamiento de sustancias químicas sujetas a fiscalización utilizadas en las áreas técnicas institucionales y medidas adecuadas de prevención que les permitan asegurar el uso lícito de estas sustancias para evitar su desvío, considerando las normas técnicas establecidas por la autoridad competente. Cada capacitación debe ser registrada una vez al año.	
<u>Responsables Técnicos del Área Requirente</u> <u>Responsables de SCSF</u>	Implementar buenas prácticas de control de SCSF que garanticen el uso lícito de estas sustancias mediante la elaboración y aplicación del Manual de Manejo de SCSF, que incluya: Sistemas de Control de Ingresos y Egresos.	<u>Registro de Inventario / Kardex del área</u>
<u>Responsables Técnicos del Área Requirente</u> <u>Responsables de SCSF</u>	<u>AUMENTO DE CUPO</u> <u>Solicitar aumento de cupo de SCSF remitiendo a la Dirección de Aseguramiento de la Calidad, un Informe técnico que justifique su uso, con la proyección de consumo mensual por el año, cantidad de stock actual, sustentando la parte técnica, previamente revisado y aprobado por el Director del área y el Coordinador General Técnico.</u>	<u>Informe Técnico</u>

33

DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		Código:	M-DE-001
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

Punto Focal de SCSF / <u>Director</u> <u>de</u> <u>Aseguramiento</u> <u>de la Calidad</u>	<u>Recibir informe técnico aumento de cupo.</u> <u>Verificar el cupo autorizado por el MDI en la</u> <u>renovación que se realiza anualmente.</u> <u>Analizar el consumo anual descrito en el informe</u> <u>técnico, evaluar en compañía del Director Técnico</u> <u>de Aseguramiento de la Calidad de Resultados, el</u> <u>mismo que informara al Coordinador General</u> <u>Técnico el análisis.</u> <u>En caso de ser idóneo, la Coordinación General</u> <u>Técnica enviará este informe para que sea</u> <u>aprobado por el Director Ejecutivo y lo remitirá a</u> <u>la Dirección Técnica de Aseguramiento de la</u> <u>Calidad para la continuidad del trámite.</u>	<u>Informe Técnico</u>
	<u>Recibir informe técnico autorizado.</u> <u>Completar el formulario y los requisitos</u> <u>establecidos, el cual será remitido al correo</u> <u>electrónico de la Coordinación Zonal de la</u> <u>jurisdicción correspondiente.</u> <u>Recibir respuesta vía correo electrónico de la</u> <u>autorización de ampliación de cupo de sustancias</u> <u>catalogadas sujetas a fiscalización.</u> <u>Una vez la confirmada la ampliación de cupo el</u> <u>Director Técnico de Aseguramiento de la Calidad</u> <u>informará al responsable del área técnica, el total</u> <u>del cupo autorizado.</u>	<u>Informe Técnico</u> <u>FO-DCSC-UE-0014</u>



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		Código:	M-DE-001
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

<u>Responsables Técnicos del Área Requirente</u> <u>Responsables de SCSF</u>	<u>ADQUISICIÓN DE SUSTANCIAS</u> <u>Elaborar los documentos: Informe Justificación de la Necesidad, Términos de Referencia y demás documentos necesarios para la adquisición de SCSF.</u> Solicitar al proveedor los documentos de calificación y renovación de cupo emitidos por el <u>MDI</u> vigentes, y verificar en este documento si el PROVEEDOR está autorizado para efectuar la venta local del o los productos, <u>además que cuente con el cupo necesario requerido.</u>	<u>Justificación de la Necesidad</u> <u>Términos de Referencia</u> <u>Documentos de calificación y renovación</u>
	Verificar, previo a la compra local <u>del INSPI la</u> disponibilidad de cupos autorizados por parte del <u>MDI</u> • Certificado de RENOVACIÓN y de CALIFICACIÓN vigente. • <u>Presentación de cantidades de los envases</u> • <u>Verificación de los productos a ser comprados localmente, si son controlados o no por el MDI.</u> • Solicitar al proveedor los documentos de calificación y renovación de cupo emitidos por el <u>MDI</u> vigentes y evidenciar en este documento si el PROVEEDOR está autorizado para efectuar la venta local del o los productos requeridos.	<u>Documentos de Calificación y Renovación del INSPI y del Proveedor</u>



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Código:	M-DE-001
			Edición: 01
Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

Responsable de Bodega <u>Administrador de Contrato</u> <u>Responsables Técnicos del Área Requiriente</u> <u>Responsables SCSF</u>	<u>Recibir todas las SCSF en el área de su utilización, verificando la información de los documentos recibidos, con la cantidad específica solicitada en los términos de referencia.</u> <u>NOTA: Las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización solo pueden movilizarse con un chofer y vehículo que se encuentre autorizado por el Ministerio del Interior.</u>	<u>Documentos Recibidos (Registros de Ingreso / Egreso, Factura, Responsable de Envío, Transporte y Recepción, etc.)</u>
<u>Responsables Técnicos del Área Requiriente</u> <u>Responsables de SCSF</u>	<u>Mantener disponibles los registros de ingreso / egreso de las SCSF en las áreas técnicas institucionales con todas las firmas de responsabilidad (responsable de envío, transporte y recepción).</u>	<u>Registros de ingreso / egreso</u>
<u>Administrador de Contrato</u> Responsable de Bodega	<u>Resguardar que las SCSF lleguen de manera correcta al sitio de entrega, es decir, a las áreas técnicas institucionales.</u>	<u>Registros de ingreso / egreso</u>

7. PROCESOS ADMINISTRATIVOS RELACIONADOS CON EL MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN.

7.1 OBTENCIÓN DE AUTORIZACIONES PARA EL MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN.

Descripción	Controles	Procedimientos / Registros	Responsable
-------------	-----------	----------------------------	-------------

	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Código:	M-DE-001
		Edición:	01
Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

Actividades relacionadas con obtención de autorizaciones para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, calificación, inclusión de sustancias, ampliaciones de cupos, autorizaciones previas. ► ENTRADAS - Requerimiento de sustancias químicas - Requisitos para la obtención de autorizaciones - Documentación necesaria para la obtención de autorizaciones ◀ SALIDAS - Reportes y respaldos de compras de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización - Reportes del manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización - Notificación de siniestros.	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 Art. 30.- Registro y Reporte Art. 31.- Cambio de datos Art. 32.- Autorización Previa Art. 34.- Notificación de siniestros Art. 35.- Exceso de Cupo Reglamento General a la Ley de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización. Art. 27.- Calificación Art. 29.- Requisitos Art. 30.- Anulación de la calificación o autorización ocasional Art. 31.- Cupo de sustancias Reglamento de Control y Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización. Art. 5.- Datos para la calificación Art. 8.- Certificado de Calificación Art. 9.- Vigencia de la Calificación Art. 10.- Modificación Art.11.- Ampliaciones e inclusiones Art. 24.- Donación. Art. 25.- Préstamo. Art.26.- Transferencias por transformación, fusión y escisión. - Art. 27.- Destrucción Art.28.- Baja de inventarios por siniestro Art. 46.- Registro y reporte Art.48.- Notificación de cambio de datos Art. 49.-. Notificación de siniestros. Disposición General Tercera. - Las personas naturales y jurídicas, previa a la renovación de la calificación deberán presentar el formulario de renovación publicado en la página Web del Ministerio del Interior y contar con el Manual de manejo de SCSF, para el manejo responsable de dichas sustancias.	<u>Instructivo Renovación de Calificación FO-DCSC-UE-001</u> <u>Eliminación de Sustancia Catalogadas FO-DCSC-UE-016</u> <u>Ampliación de Cupo FO-DCSC-UE-0014</u> <u>Formulario Cambio o Inclusión de Representante Legal, Bodeguero, Responsable de Logística FO-DCSC-UE-022</u>	Representante Legal Director Ejecutivo Punto Focal del Manejo de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización / <u>Director de Aseguramiento de la Calidad</u>
--	--	---	---

7.2 ADQUISICIÓN DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN.

Descripción	Controles	Procedimientos / Registros	Responsable
-------------	-----------	----------------------------	-------------

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	Código:	M-DE-001
		Edición:	01
Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

Actividades relacionadas con la compra de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. ► ENTRADAS - Planificación de compras - Requerimiento de sustancias químicas - Proformas de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización - Certificados de calificación y cupos de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización - Guías de Transporte - Factura de compra ◀ SALIDAS - Autorizaciones para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización - Registros de ingresos de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización	Ley de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización Artículo 30.- Registro y Reporte Artículo 35.- Exceso de Cupo Código Orgánico Integral Penal COIP Artículo 220.- Tráfico ilícito de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización	<u>Justificación de la Necesidad</u> <u>Términos de Referencia</u> <u>Inventario Físico de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización F-DE-004</u> <u>Registro de Inventario/Kardex del área</u> <u>Formato que maneja el MDI</u>	<u>Representante Legal Director Ejecutivo</u> <u>Punto Focal del Manejo de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización / Director de Aseguramiento de la Calidad</u> <u>Responsables Técnicos del Área Requirente</u> <u>Dirección Administrativa Financiera</u> <u>Administrador de Contrato</u>
---	--	---	--

7.3 REPORTES DE TRANSACCIONES CON SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN.

Descripción	Controles	Procedimientos / Registros	Responsable
Actividades relacionadas con los reportes de transacciones con sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. ► ENTRADAS - Kardex de movimientos - Facturas de compras - Ajustes de inventarios ◀ SALIDAS - Reportes a Ministerio de Gobierno	Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización. Artículo 30.- Registro y Reporte Reglamento de Control y Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización Artículo 46.- Registro y reporte	<u>Inventario Físico de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización F-DE-004</u> <u>Registro de Inventario/Kardex del área</u> <u>Formato que maneja el MDI</u>	<u>Representante Legal Director Ejecutivo</u> <u>Punto Focal del Manejo de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización/ Director de Aseguramiento de la Calidad</u> <u>Administrador de Contrato</u> <u>Compras Analista Técnico (a) del área requirente responsable</u>

	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		Código:	M-DE-001
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

8. PROCESOS PRODUCTIVOS Y CONTROL DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN.

Descripción	Controles	Procedimientos / Registros/ Formatos/Registros	Responsable
Actividades relacionadas con la recepción, almacenamiento y distribución de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización ► ENTRADAS - Requerimiento de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización - Ordenes de entrega de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización - Guías de remisión/transporte de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización ◄ SALIDAS -Registros de pesos -Registros de ingreso/ egreso (Kardex de movimientos)	Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización Artículo 30.- Registro y Reporte Reglamento de Control y Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización Artículo 46.- Registro y reporte Artículo 49.- Notificación de siniestros.	<u>Registro de Inventario/Kardex del área</u> <u>Formato que maneja el MDI</u>	<u>Responsable del Área Requirente</u>

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización

Reglamento de Control y Administración de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización

Instructivo de Usuario para la renovación de la calificación para el Manejo y Transporte de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	MANUAL DE MANEJO DE SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		Código:	M-DE-001
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Dirección Ejecutiva	Proceso Interno: Dirección Ejecutiva	Fecha Aprobación:	13/05/2026

10. REGISTROS

- Registro Mensual de Consumo de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización INSPI (F-DE-003)
- Inventario Físico de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización (F-DE-004)

11. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	29/12/2021	Versión Inicial
01	13/05/2026	Se reviso las actividades aumentando algunas de ellas. Se actualizo el numeral 7. Procesos administrativos relacionados con el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, en la columna de Procedimientos / Registros. Actualización de cargos de responsabilidades. Se agrego referencias bibliográficas.