



RESOLUCIÓN ARCSA-DE-010-2021-LDSS

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

CONSIDERANDO

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 360, señala: *“El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas. La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad”.*

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: *“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, la Constitución de la República del Ecuador en su Art. 363 señala: El Estado será responsable de: *“(…)7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales. (...)”;*

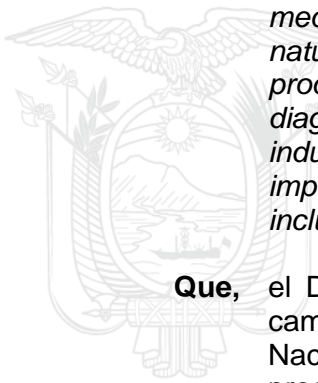
Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *“(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;*

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(…) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;*





- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece: “(...) *Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (...)*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: “*El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de (...) almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137 dispone: “*Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación*”;
- Que,** el Decreto Ejecutivo No.1033 suscrito el 5 de mayo de 2020, realiza cambios en el Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en relación a la mejora de los procedimientos de adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud a fin de ejercer mayor control, tener una planificación adecuada, garantizar la calidad del gasto público y evitar el desabastecimiento de las unidades de salud que forman parte de la Red Pública Integral de Salud, RPIS;
- Que,** el Decreto Ejecutivo No. 1033 suscrito el 5 de mayo de 2020, establece en artículo 72 que: “*Los fármacos son bienes que consisten en las preparaciones o formas farmacéuticas contempladas en las definiciones de medicamentos del artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud. Para la adquisición de fármacos será necesario que los mismos se encuentren dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente. Los bienes estratégicos en salud constituyen todo tipo de bien determinado por la Autoridad Sanitaria Nacional, en el marco de sus competencias, que sea necesario y se encuentre relacionado directamente con la presentación de servicios de salud. (...)*”;
- Que,** el Decreto Ejecutivo No.1033 suscrito el 5 de mayo de 2020, establece en su artículo 77 que: “*Control de trazabilidad.- Para el caso de las entidades*





que conforman RPIS, en el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos o bienes estratégicos en salud que se contrate, se vigilará que en toda transferencia del bien se cumpla con los controles de calidad y sanitarios, pudiéndose implementar mecanismo de control de trazabilidad para el seguimiento de dichos bienes, desde la producción del fármaco o bien estratégico en salud hasta la entrega o dispensación al usuario o paciente.

El sistema de trazabilidad consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de los fármacos y otros bienes estratégicos en salud a ser entregados o dispensados, que permita efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de distribución de dichos bienes. Cualquier irregularidad en las condiciones de calidad, seguridad y eficacia, que se detectare, implicará la suspensión inmediata del vínculo contractual y/o la aplicación de las sanciones previstas en el convenio u orden de compra respectivos, sin perjuicios de las sanciones contenidas en la demás normativa aplicable.”;

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG, se emite la normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, publicada en Registro Oficial Suplemento 338 de 26 de noviembre de 2020;

Que, mediante Informe Técnico No. INF-DTIC-DESA-ARCSA-006-2021, de fecha 20 de abril, el Director de Tecnología de la Información y Comunicaciones, expresa: *“Es importante contar con el Sistema Informático para el control de la aplicación de la Trazabilidad, se recomienda, evaluar la modificación de la fecha de aplicación de aplicación del Sistema Nacional de Trazabilidad considerando lo indicado por el SERCOP en las reuniones y los criterios de las áreas operativas involucradas de ARCSA según la Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAF, es decir Certificaciones y Control Posterior.”;*

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2021-005-KNCA, de fecha 13 de mayo de 2021, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, justifica la necesidad de reformar la Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG con la finalidad de ampliar los plazos para el cumplimiento de la implementación de la trazabilidad;

Que, mediante Oficio Nro. PR-SAP-2021-1791-O, de fecha 18 de mayo de 2021, la Subsecretaría de la Administración Pública aprueba el informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2021-003-KNCA de la presente resolución;





- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-009-2021-JLSS, de fecha 19 de mayo de 2021, la Dirección de Asesoría Jurídica, concluye como viable y conforme a Derecho, la “Reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, publicada en Segundo Suplemento de Registro Oficial No. 338 de 26 de noviembre de 2020”, sin que se incurra en las prohibiciones establecidas en el artículo 131 del Código Orgánico Administrativo;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No AD-079 de fecha 20 de abril de 2021, el Sr. Ministro de Salud Pública Dr. Camilo Aurelio Salinas Ochoa, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de reunión de Directorio”, nombra al Ing. Leonardo Da Silva Saralegui como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, encargado; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 21 de abril de 2021.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año 2015, el Director Ejecutivo de la ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE LA TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, PUBLICADA EN SEGUNDO SUPLEMENTO DE REGISTRO OFICIAL NO. 338 DE 26 DE NOVIEMBRE DE 2020

Art. 1.- Sustitúyase en el CAPÍTULO II “DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES” en el artículo 3, la siguiente definición:

“Código bidimensional.- Los códigos bidimensionales tienen una estructura matricial formada por cuadrados pequeños o puntos denominados módulos que se organizan en una malla cuadrada y a diferencia de los códigos de barras tienen la ventaja de almacenar mayor cantidad de información. En esta categoría se contemplan los códigos QR y Data Matrix. Para la aplicación del Código Único de Trazabilidad (CUT) se debe considerar únicamente el código Data Matrix.”

Art. 2.- Sustitúyase en el CAPÍTULO III, DEL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD, el segundo inciso del artículo 4 por el siguiente:





“Art. 4.- (...) Como consecuencia de los movimientos logísticos del producto se genera un sistema de información el cual permite hacer el seguimiento de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos a través de la cadena de distribución, hasta el paciente.”

Art. 3.- Sustitúyase en el CAPÍTULO III, DEL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD, el artículo 5 por el siguiente:

“Art. 5.- La trazabilidad inicia con los laboratorios fabricantes o importadores de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos quienes deben otorgar un CUT a cada una de sus unidades comerciales de los productos objeto de la presente resolución.

Los titulares de los registros sanitarios de estos productos deben asegurar la inclusión del CUT en el empaque secundario, o en su empaque primario en caso de no contar con uno secundario, de modo que este pueda ser claramente identificado y leído en todas las fases de la cadena logística del producto. En caso de dispositivos médicos se utilizará el UDI como CUT conforme la regulación International Medical Device Regulators Forum -IMDRF, mismo que debe incluir el código GTIN, número de lote, fecha de caducidad y para los dispositivos médicos implantables, además deberá incluir el número de serie.

Art. 4.- Sustitúyase en el CAPÍTULO III, DEL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD, los artículos 7, 8, 10 y 11 por los siguientes:

“Art. 7.-Todas las operaciones y movimientos logísticos que se realicen con el medicamento, producto biológico y dispositivo médico durante la recepción, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización hasta que el mismo llegue al paciente o usuario final, deben ser trazables a través del CUT.”

“Art. 8.- Para los establecimientos de la RPIS, la empresa u operador logístico contratado debe implementar la trazabilidad, que incluya el seguimiento al proceso de recepción, almacenamiento, distribución, transporte, dispensación y/o entrega de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos hasta el paciente o usuario final. Los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos de dispositivos médicos que comercialicen medicamentos, productos biológicos y/o dispositivos médicos a las farmacias públicas y privadas deben implementar la trazabilidad y registrar los movimientos de sus productos en el sistema informático de trazabilidad que dispongan para el efecto.”

“Art. 10.- Para la dispensación o entrega de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, las farmacias públicas o privadas deben aplicar los mecanismos establecidos en la presente normativa para garantizar la trazabilidad de los mismos, reflejando información de la dispensación y los saldos de los productos por cada dosis unitaria dispensada o entregada al paciente o usuario final, según corresponda.”



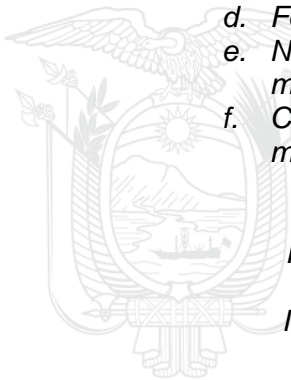


“Art. 11.- El Código Único de Trazabilidad que se encuentre en el empaque secundario o primario, según corresponda, de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, debe permitir que el usuario final o paciente tenga la posibilidad de verificar a través de herramientas portátiles y de fácil acceso, el historial y los datos del producto dispensado o entregado.”

Art. 5.- Sustitúyase en el CAPÍTULO IV, DE LA IDENTIFICACIÓN UNÍVOCA, el artículo 19, por el siguiente:

“Art. 19.- La información que se visualice al momento de realizar la captura del CUT incluido en el empaque primario o secundario del producto, según corresponda, debe considerar al menos lo siguiente:

- a. *Fecha, hora, origen y destino de la transacción o movimiento logístico del producto;*
- b. *Número de factura o número del documento de transacción del movimiento logístico;*
- c. *Número de lote o serie, según corresponda;*
- d. *Fecha de vencimiento de los productos según corresponda;*
- e. *Nombre y cédula de identidad del paciente y/o destinatario del medicamento, producto biológico o dispositivo médico; y,*
- f. *Código comercial del producto (GTIN) debe estar relacionado con el medicamento, producto biológico o dispositivo médico:*
 - I. *Número de registro sanitario*
 - II. *Nombre del producto*
 - III. *Denominación común internacional (DCI) sólo para medicamentos y productos biológicos*
 - IV. *Presentación comercial*
 - V. *Descripción de la forma farmacéutica (sólo para medicamentos y productos biológicos)*
 - VI. *Concentración (sólo para medicamentos y productos biológicos)”*



Art. 6.- Sustitúyase en el CAPÍTULO IV, DE LA IDENTIFICACIÓN UNÍVOCA, el artículo 20 por el siguiente:

“Art. 20.- Cuando el medicamento, producto biológico o dispositivo médico sea entregado directamente al paciente en su domicilio o lugar de residencia (para grupos prioritarios), además de la información descrita en el artículo anterior, debe visualizarse durante la captura del CUT, la siguiente información:

- a. *Dirección del domicilio del destinatario;*
- b. *Fecha y hora de entrega;*
- c. *Número de factura o número del documento que evidencie la transacción del movimiento logístico con los datos del paciente; y,*
- d. *Nombre y cédula de la persona que recibe el producto”*





Art. 7.- Sustitúyase en el CAPÍTULO IV, DE LA IDENTIFICACIÓN UNÍVOCA, el artículo 22 por el siguiente:

“Art. 22.- De los registros de movimientos logísticos.- Todos los actores que forman parte del ámbito de aplicación de la presente normativa deben registrar en el sistema informático de trazabilidad que empleen, los movimientos logísticos que se detallan a continuación, sin perjuicio de otros movimientos que puedan ser registrados en el sistema y que se requieran para su adecuada gestión y funcionamiento:

- a. Producto en cuarentena;*
- b. Liberación de producto;*
- c. Distribución y recepción del producto al actor posterior de la cadena de distribución;*
- d. Distribución y recepción del producto al actor anterior la cadena de distribución;*
- e. Distribución/ entrega del producto al paciente;*
- f. Producto dado de baja (por daño, rotura o desperfectos consecuencia del transporte y distribución);*
- g. Producto robado o extraviado;*
- h. Traslado entre bodegas o depósitos propios;*
- i. Producto vencido o caducado;*
- j. Devoluciones por problemas de calidad*
- k. Reingreso del producto a stock;*
- l. Producto retirado del mercado (ante la emisión de una alerta sanitaria o retiro voluntario notificado a la ARCSA);*
- m. Producto retirado para disposición final (producto próximo a vencer); y,*
- n. Producto destinado a ensayo clínico.”*

Art. 8.- Elimínese el CAPÍTULO V DE LA BASE DE DATOS CENTRALIZADA.

Art. 9.- Sustitúyase en DISPOSICIONES GENERALES, la Disposición general PRIMERA, por la siguiente disposición:

“PRIMERA.- En caso que se hayan reportado afectaciones a las características propias de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos ocurridas durante el proceso de almacenamiento, distribución o dispensación; o que estos se encuentren vencidos o próximos a vencer; el responsable de la custodia y resguardo de las buenas condiciones de almacenamiento de estos productos en el establecimiento farmacéutico o en el establecimiento de salud, debe coordinar la disposición final de los mismos con el titular del registro sanitario del producto. El sistema informático de trazabilidad que el establecimiento disponga para el efecto debe permitir el registro y trazabilidad de las operaciones vinculadas con las actividades de disposición final de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos amparados en esta disposición.”





Art. 10.- Sustitúyase en DISPOSICIONES GENERALES, la Disposición general Segunda, por la siguiente disposición:

“SEGUNDA.- Los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos, productos biológicos y/o dispositivos médicos contratados por la RPIS, son los responsables de incluir el código de trazabilidad. El código de trazabilidad podrá ser impreso o adherido mediante un sticker/adhesivo, en el empaque primario o secundario según corresponda y debe sujetarse al cumplimiento de la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) o de almacenamiento, distribución y Transporte (BPADT).”

Art. 11.- Inclúyase en DISPOSICIONES GENERALES, después de la Disposición Tercera, la siguiente disposición:

“CUARTA.- Cuando el establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPADT) no cuente con un área de impresión, para incluir el CUT en el empaque del producto, debe realizar una ampliación en su certificado, o solicitar una inclusión en el certificado de BPADT cuando el establecimiento cuente con el área de impresión y va a adicionar el CUT a través de un sticker/adhesivo. La ampliación o inclusión en el certificado de BPADT debe realizarse de conformidad con la normativa vigente e instructivo que la Agencia disponga para el efecto.”

Art. 12.- Sustitúyase las DISPOSICIONES TRANSITORIAS, por las siguientes:

“PRIMERA.- Los proveedores para la RPIS, RPC y farmacias privadas de medicamentos o productos biológicos que la autoridad sanitaria nacional establezca para la primera fase de implementación de la trazabilidad, contarán con un plazo de hasta doce (12) meses, contados a partir de la publicación en el Registro Oficial de la presente normativa, para cumplir los lineamientos establecidos en esta resolución.

SEGUNDA.- Los proveedores para la RPIS, RPC y farmacias privadas de medicamentos o productos biológicos que la autoridad sanitaria nacional establezca para la segunda fase de implementación de la trazabilidad, contarán con un plazo de hasta dieciocho (18) meses, contados a partir de la publicación en el Registro Oficial de la presente normativa, para cumplir los lineamientos establecidos en esta resolución.

TERCERA.- Los proveedores para la RPIS, RPC y farmacias privadas de medicamentos o productos biológicos que la autoridad sanitaria nacional establezca para la tercera fase de implementación de la trazabilidad, contarán con un plazo de hasta veinticuatro (24) meses, contados a partir de la publicación en el Registro Oficial de la presente normativa, para cumplir los lineamientos establecidos en esta resolución.





CUARTA.- Los proveedores para la RPIS, RPC y farmacias privadas de dispositivos médicos que la autoridad sanitaria nacional establezca para la cuarta fase de implementación de la trazabilidad, contarán con un plazo de hasta veinticuatro (24) meses, contados a partir de la publicación en el Registro Oficial de la presente normativa, para cumplir los lineamientos establecidos en esta resolución.

QUINTA.- Los integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad deben presentar un Plan Gradual para la implementación de trazabilidad de sus productos en un plazo máximo de cuatro (4) meses previos a la culminación del plazo para la implementación de la trazabilidad según la fase correspondiente a su producto. El plan gradual debe contemplar las actividades faltantes a realizar para el cumplimiento de la implementación de la trazabilidad y el mismo debe presentarse a la ARCSA conforme al instructivo que la Agencia emita para el efecto.

La ARCSA realizará inspecciones de seguimiento de forma aleatoria a los integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad para verificar la implementación del Plan Gradual presentado.

SEXTA.- Hasta que la Agencia cuente con un sistema informático para realizar el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, los integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad deben registrar los movimientos de los productos objeto de la presente normativa en el sistema informático de trazabilidad que dispongan para el efecto; movimientos logísticos que serán verificados por la ARCSA a través de inspecciones de seguimiento.

Por medio del sistema informático de trazabilidad de la ARCSA, se implementará la Base de Datos Central, donde se almacenarán todos los registros generados por los sistemas propios de los integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad. Las características del sistema informático de trazabilidad de la ARCSA se indicarán en el instructivo que la Agencia emita para el efecto.

SÉPTIMA.- En el término de ciento treinta (130) días contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial, la ARCSA emitirá el instructivo para la presentación del plan gradual para la implementación de trazabilidad, descrito en la Disposición Transitoria Quinta.

OCTAVA.- La inclusión del CUT en el empaque secundario del medicamento, producto biológico o dispositivo médico, o en el empaque primario cuando el producto no cuente con empaque secundario, no requerirá una modificación al registro sanitario; a excepción de aquellos casos en los que el titular del registro sanitario deba realizar cambios en su empaque para incluir el CUT.

La solicitud de modificación al registro sanitario a razón del inciso anterior, debe realizarse en un plazo máximo de dos (2) meses previos a la culminación del plazo para la implementación de la trazabilidad según la fase correspondiente al producto; adicionalmente el titular del registro sanitario podrá solicitar un





agotamiento de existencias. Ambas solicitudes deben realizarse de conformidad con el procedimiento y requisitos descritos en la normativa vigente aplicable a cada producto.”

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación Técnica de Certificaciones, a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de las Direcciones Técnicas competentes, y a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones de la ARCSA o quien ejerza sus competencias, cada una de ellas dentro del ámbito de sus atribuciones y responsabilidades.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 19 de mayo del 2021.



Ing. Leonardo Da Silva Saralegui

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ, ENCARGADO**

