

**RESOLUCIÓN ARCSA-DE-003-2021-AKRG**

**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. 1700 mediante el cual se expide el Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, fue reformado por Decreto Ejecutivo No.1033 suscrito el 5 de mayo de 2020, con la finalidad de realizar una 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,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1700 se establece en el artículo 72: “*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,** mediante Decreto Ibídem se dispone en el artículo 77: *“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 Informes Técnicos: VCCP-CGT-VYCP-2021-186, ARCSA-ARCSA-CTGC-DTRSNSOYA-2021-025, INF-DTIC-DESA-ARCSA-015-2021, ARCSA-DAJ-003-2021-JJCM, DTBPYP-289-FT, ARCSA-DTEEMCNP-2021-002-XEQM, de fecha 18 de junio 2021, la Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario, la Coordinación General Técnica de Certificaciones, la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicaciones, la Dirección de Asesoría Jurídica, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos y la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos respectivamente, justifican la necesidad de reformar la Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG con la finalidad de ampliar los plazos para implementar la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos;

**Que,** por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de Directorio”, nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor

Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del 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 I del “OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN” los artículos 1 y 2, por los siguiente:

*“Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene como objeto establecer los lineamientos para la implementación, seguimiento y control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos que serán dispensados y/o entregados al paciente o usuario final en la Red Pública Integral de Salud.”*

*“Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado que intervengan en la cadena de distribución del medicamento, producto biológico o dispositivo médico desde su producción o importación hasta la dispensación o entrega del producto al paciente o usuario final en los establecimientos de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud (RPIS).*

*La presente normativa técnica, aplica para todos los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos nacionales o importados establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional en cada fase de implementación, que se comercializan con la Red Pública Integral de Salud y cuentan con el registro sanitario ecuatoriano.”*

**Art. 2.-** Sustitúyase en el CAPÍTULO II “DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES” en el artículo 3, las siguientes definiciones:



**“Código Único de Trazabilidad (CUT).-** Es el código de identificación o código unívoco del producto conforme el estándar internacional GS1, mismo que debe incluir el código GTIN, más un número de serie único formado por hasta 20 caracteres alfanuméricos, el número de lote y la fecha de caducidad. En el 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. La inclusión del CUT se realizará en el empaque secundario, o en su empaque primario cuando el producto no cuente con empaque secundario.”

**“Sistema Nacional de Trazabilidad.-** El sistema nacional de trazabilidad está integrado por los laboratorios farmacéuticos nacionales o extranjeros, laboratorios fabricantes de dispositivos médicos nacionales o extranjeros, importadores de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, distribuidoras y casas de representación y empresas de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos, que intervienen en la cadena de distribución de los medicamentos, productos biológicos y/o dispositivos médicos que serán comercializados con la Red Pública Integral de Salud (RPIS), los establecimientos de la RPIS incluyendo las farmacias que se encuentran dentro de estos establecimientos y los pacientes o usuarios que intervienen en este modelo de gestión de distribución de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.”

**Art. 3.-** Elimínese en el artículo 3 del CAPÍTULO II “DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES” las siguientes definiciones:

**“Farmacia privada.-** Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la venta al por menor de medicamentos y otros productos autorizados, que dan atención a la población en general y que pueden instalarse en zonas urbanas y zonas rurales.”

**“Red Privada Complementaria de Salud (RPC).-** Está 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.”

**Art. 4.-** Sustitúyase en el “CAPÍTULO III DEL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD” el artículo 4 por el siguiente:

**“Art. 4.-** El sistema nacional de trazabilidad está integrado por los laboratorios farmacéuticos nacionales o extranjeros, laboratorios fabricantes de dispositivos médicos nacionales o extranjeros, importadores de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, distribuidoras y casas de representación y empresas de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos, que intervienen en la cadena de distribución de los medicamentos, productos biológicos y/o dispositivos médicos que serán comercializados con la Red Pública



*Integral de Salud (RPIS), los establecimientos de la RPIS incluyendo las farmacias que se encuentran dentro de estos establecimientos y los pacientes o usuarios que intervienen en este modelo de gestión de distribución de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.*

*Como consecuencia de los movimientos logísticos del producto se debe generar un sistema de información el cual permita hacer el seguimiento de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos a través de la cadena de distribución, hasta el paciente o usuario final.”*

**Art. 5.-** Sustitúyase en el “CAPÍTULO III DEL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD” el artículo 8 por el siguiente:

*“Art. 8.- Los establecimientos de salud de la RPIS deben implementar un sistema de 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 los establecimientos de salud de la RPIS deben implementar la trazabilidad y registrar los movimientos de sus productos en el sistema informático de trazabilidad que dispongan para el efecto.”*

**Art. 6.-** Sustitúyase en el “CAPÍTULO III DEL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD” el artículo 9 por el siguiente:

*“Art. 9.- En todas las diferentes etapas de la cadena logística desde la producción, importación, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte hasta la dispensación o entrega al paciente o usuario final, el personal autorizado de la ARCSA debe tener acceso a toda la información trazable en todas las unidades correspondientes a esta cadena, tales como: pallets, corrugados o unidades de venta; que deben estar codificados, con identificadores mundiales de artículos comerciales conforme estándares internacionales GS1, de tal manera que toda la información de su contenido pueda ser obtenida a través de dispositivos electrónicos de captura de información tales como escáneres u otros dispositivos tecnológicos disponibles con ese fin.”*

**Art. 7.-** Sustitúyase en el “CAPÍTULO III DEL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD” el artículo 10 por el siguiente:

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

**Art. 8.-** Sustitúyase en el “CAPÍTULO IV DE LA IDENTIFICACIÓN UNÍVOCA” el segundo inciso del artículo 12 por el siguiente:

*“En el 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. 9.-** Sustitúyase la Disposición Transitoria PRIMERA, por la siguiente:

*“PRIMERA.- Los proveedores para la RPIS 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 veinticuatro (24) meses, contados a partir de que los establecimientos de salud de la RPIS implementen el sistema de trazabilidad.”*

**Art. 10.-** Sustitúyase la Disposición Transitoria SEGUNDA, por la siguiente:

*“SEGUNDA.- Los proveedores para la RPIS 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 treinta (30) meses, contados a partir de que los establecimientos de salud de la RPIS implementen el sistema de trazabilidad.”*

**Art. 11.-** Sustitúyase la Disposición Transitoria TERCERA, por la siguiente:

*“TERCERA.- Los proveedores para la RPIS 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 treinta y seis (36) meses, contados a partir de que los establecimientos de salud de la RPIS implementen el sistema de trazabilidad.”*

**Art. 12.-** Sustitúyase la Disposición Transitoria CUARTA, por la siguiente:

*“CUARTA.- Los proveedores para la RPIS de dispositivos médicos que la autoridad sanitaria nacional establezca para la cuarta fase de implementación de la trazabilidad, contarán con un plazo de hasta cuarenta y dos (42) meses, contados a partir de que los establecimientos de salud de la RPIS implementen el sistema de trazabilidad.”*

**Art. 13.-** Elimínese la Disposición Transitoria QUINTA.

**Art. 14.-** Elimínese la Disposición Transitoria SÉPTIMA.

**Art. 15.-** Elimínese la Disposición Transitoria NOVENA.

### **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 21 de junio del 2021.

**Abg. Ana Ramírez Gómez, Mgs.**

**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO  
IZQUIETA PÉREZ**