

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-013-2020-MAFG

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA “ARCSA” Dr. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

CONSIDERANDO

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé: “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: “(...) 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 130, prescribe que: “Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario”

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 131, ordena que: “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”;

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, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 144.- La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación.

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 153, dispone que: “Todo medicamento debe ser comercializado en establecimientos legalmente autorizados. Para la venta al público se requiere de receta emitida por profesionales facultados para hacerlo, a excepción de los medicamentos de venta libre, (...).”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 159, dispone que “Corresponde a la autoridad sanitaria nacional la fijación, revisión y control de precios de los medicamentos de uso y consumo humano a través del Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano, de conformidad con la Ley. Se prohíbe la comercialización de los productos arriba señalados sin la fijación de precios”

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 173, establece: “Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad

técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento. (...).”;

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 su artículo 77 que: *...“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.”*

Que, en el Acuerdo Ministerial 0008-2017, firmado por la Dra. Verónica Espinosa Serrano Ministra de Salud Pública, en el cual se expide el documento que establece la Política Nacional de Medicamentos 2017-2021, firmado el 21 de febrero de 2017, menciona como objetivo general, los lineamientos estratégicos de esta Política, entre estos tenemos:

(...) 2. Asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos para protección al consumidor de los riesgos asociados.

4. Fortalecer la planificación de la gestión del suministro de medicamentos.

8. Fortalecer los mecanismos de transparencia del sector farmacéutico.

9. Fortalecer la producción nacional de medicamentos a través del incremento del volumen de producción y la diversidad de la oferta.

Que, en el Acuerdo Ministerial 0008-2017, firmado por la Dra. Verónica Espinosa Serrano Ministra de Salud Pública, que establece la Política Nacional de Medicamentos 2017-2021, firmado el 21 de febrero de 2017, en el capítulo 5 Marco conceptual y análisis de situación, 5.2.5.1 Medicamentos falsificados, menciona:

- La Ley Orgánica de Salud no contiene disposiciones al respecto de la falsificación de medicamentos. El segundo párrafo del artículo 157 menciona lo siguiente: “La Autoridad Sanitaria Nacional [...] realizará periódicamente controles posregistros y estudios de utilización de medicamentos para evaluar y controlar los estándares de calidad, seguridad y eficacia y sancionar a quienes comercialicen productos que no cumplan dichos estándares, falsifiquen o adulteren los productos farmacéuticos.
- [...] En abril 2016, con Resolución ARCSA-DE-010-2016-GGG, se expide la Norma Técnica Sanitaria para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados, adulterados o alterados, en la cual se establece la articulación y el trabajo coordinado con otras



instituciones del Estado para combatir la comercialización de este tipo de productos.

En el último trimestre de 2016, la Judicatura sancionó con prisión, por primera vez, el delito de falsificación de medicamentos en Ecuador.

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 0071-2019 Registro Oficial Edición Especial Nro. 138, de 25 de noviembre de 2019, la Ministra de Salud, Mgs. Catalina Andramuño Zeballos, Reforma el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y el anexo que forman parte de la décima revisión expedida mediante Acuerdo Ministerial Nro.00037-2019.

Que, la Organización Mundial de la Salud, insta a sus países miembros que: “es necesario que exista un sistema que garantice la integridad de la cadena de suministro de medicamentos para asegurar el valor de los mismos, en la prevención de las enfermedades y en el tratamiento de los pacientes. Los farmacéuticos son profesionales sanitarios específicamente capacitados e instruidos que disponen de la autorización correspondiente, para que gestionen la dispensación de medicamentos a los usuarios y realicen las tareas adecuadas para garantizar la seguridad y el uso eficaz de los medicamentos. Como profesionales sanitarios, los farmacéuticos tienen un importante papel en la mejora del acceso a la atención sanitaria y para reducir la diferencia que existe entre el beneficio potencial de los medicamentos y el valor real obtenido, y deben formar parte de cualquier sistema sanitario en su más amplio sentido. Además, la naturaleza cada vez más compleja y diversa de las funciones de los farmacéuticos en los sistemas de salud y en la salud pública, demanda un continuo mantenimiento de sus competencias como profesionales sanitarios con una experiencia y unas habilidades actualizadas”;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2020-007-XEQM de fecha 23 de mayo de 2020, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica la necesidad de emitir la normativa técnica sanitaria de trazabilidad, con el objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto por el Presidente de la República en el Decreto Ejecutivo No.1033 del de fecha 05 de mayo del año en curso, en relación al etiquetado de los fármacos y bienes estratégicos en salud para que tengan el mecanismo de trazabilidad necesario para garantizar un seguimiento oportuno de los mismos.

Que, mediante Informe Jurídico ARCSA-DAJ-009-2020-JMME, el Director de Asesoría Jurídica, justifica la necesidad de emitir la normativa técnica sanitaria de trazabilidad, con el objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto por el Presidente de la República en el Decreto Ejecutivo No.1033 del de fecha 05 de mayo del año en curso, en relación al etiquetado de los fármacos y bienes estratégicos en salud para que tengan el mecanismo de trazabilidad necesario para garantizar un seguimiento oportuno de los mismos.;

Que, por medio de la Acción de Personal No. 163 de fecha 08 de Julio del 2020, rige a partir del 09 de julio de 2020, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, expide el nombramiento al Dr. Mauro Antonio Falconí García, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Resolución Nro. DIR-ARCSA-001-2020 de fecha 07 de julio



de 2020 y con base en el Acta de Directorio No. DIR-ARCOSA-001-2020 celebrada el 07 de julio de 2020; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

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 ARCOSA,

RESUELVE

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS MECANISMOS PARA EL CONTROL DE LA TRAZABILIDAD APLICABLE A LOS MEDICAMENTOS Y BIENES ESTRATÉGICOS EN SALUD

CAPITULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art 1. Objeto. - La presente normativa técnica sanitaria tiene como objeto establecer los lineamientos bajo los cuales se implementarán los mecanismos de trazabilidad para los medicamentos y bienes estratégicos en salud /dispositivos médicos, así como también determinar el criterio en relación a la codificación de trazabilidad para el seguimiento desde la producción o importación hasta la dispensación de estos medicamentos y bienes estratégicos en salud al paciente o usuario final de los mismos.

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 o bien estratégico en salud desde su producción o importación hasta la dispensación o entrega del producto al paciente en las farmacias de Red Pública Integral de Salud (RPIS) y en las farmacias privadas que entreguen el medicamento al paciente.

La presente normativa técnica, aplica para los medicamentos nacionales o importados, que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y aquellos medicamentos que no son parte del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos pero que son adquiridos por el Estado ecuatoriano y que son recetados en los establecimientos de salud pública, en función de las fases y plazos de implementación conforme lo determine la RPIS para su ejecución. Estos medicamentos pueden ser dispensados en las farmacias de los hospitales y casas de salud de la RPIS o en las farmacias o botiquines privados en donde se dispensen estos productos.



Además aplica para los bienes estratégicos en salud / dispositivos médicos esenciales, nacionales o importados determinados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, que son adquiridos por la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y que se dispensan a través de las farmacias de las unidades de salud de la RPIS o en establecimientos farmacéuticos privados en donde se expendan estos productos. Aplica también para los bienes estratégicos en salud / dispositivos médicos no esenciales que sean adquiridos por Estado ecuatoriano, que se distribuyen y dispensan al paciente a través de los establecimientos de salud de la RPIS. En el caso de los dispositivos médicos, la aplicación de la trazabilidad se realizará conforme las fases y plazos que priorice la RPIS.

CAPITULO II

DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Art 3. Definiciones. - Para efecto de la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria se consideran las siguientes definiciones:

ARCSA. - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Bien estratégico en salud.- Constituye 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 prestación de servicios de salud. Se consideran bienes estratégicos en salud a los dispositivos médicos que forman parte de la Lista de Dispositivos Médicos Esenciales; así como, aquellos productos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, que sean necesarios para garantizar la prestación permanente de servicios de salud a la población ecuatoriana.

Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPA, D y T).- Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos descritos en el artículo 2 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte, de los productos a los que hace referencia la mencionada normativa; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte.

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 ingresan los códigos QR y Data Matrix.

DCI.- Denominación Común Internacional del principio activo. Aplica solamente para medicamentos.



Distribución.- Conjunto de actividades que se realizan desde que el producto se elabora por el fabricante o empresa hasta que es comprado por el local de dispensación o el consumidor.

Dispensación.- Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente, sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

Empaque o envase secundario.- Es la caja o estuche externo que contiene en su interior envase primario. Corresponde a la unidad comercial u hospitalaria mínima que contiene la información del etiquetado del producto exigido y aprobado en el Registro Sanitario.

Etiqueta/Marbete.- Información escrita, impresa o gráfica que se adhiere o se encuentra impresa tanto en el envase interno o primario, como en el envase externo o secundario que identifica o caracteriza a los productos (No se refiere a los stickers sobrepuestos a la etiqueta); la cual debe contener la información relacionada con la identificación, descripción técnica, indicación y uso propuesto de los productos, la cual debe estar en concordancia con la normativa aplicable al tipo de producto.

Fecha de expiración o caducidad. - Fecha especificada en el envase primario y envase secundario de un producto y hasta la cual se espera que éste se mantenga dentro de sus especificaciones técnicas si está almacenado adecuadamente. Aplica para medicamentos y algunos bienes estratégicos según el caso.

Identificación unívoca.- Código único formado por una combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de cada unidad de producto terminado, individualmente.

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.



Número de lote / serie. - Designación mediante códigos, números, letras o una combinación de los anteriores, del lote o serie del producto, que permite realizar la identificación y trazabilidad del mismo.

Número global de artículo comercial (GTIN).- Es el Número Global de Artículo Comercial, usado para identificar de manera única un producto o servicio. El GTIN identifica los tipos de productos en cualquier nivel de empaque (por ejemplo, unidad de consumo, paquete interior, caja, estiba).

Red Pública Integral de Salud (RPIS).- Es el conjunto organizado de las instituciones públicas para prestar un continuo, coordinado e integral servicio de salud a la población ecuatoriana. Se encuentra integrado por las unidades de salud del Ministerio de Salud Pública, el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL) y el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA).

Sistema de Trazabilidad.- Es un grupo de elementos que interactúan de manera coordinada entre si y que con base en un sistema y captura de datos permiten generar y gestionar la información necesaria para conocer la historia, ubicación y trayectoria de cada producto a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado empleando las herramientas y mecanismos adecuados para ese fin. El sistema de trazabilidad está integrado por los laboratorios farmacéuticos nacionales o extranjeros, laboratorios de dispositivos médicos nacionales o extranjeros, importadores de medicamentos o dispositivos médicos, distribuidoras y casas de representación que comercializan los medicamentos y dispositivos médicos, empresas logísticas, los establecimientos de salud de la RPIS, las farmacias de esos establecimientos públicos así como las farmacias privadas y los pacientes o usuarios que intervienen en este modelo de gestión de distribución de medicamentos y bienes estratégicos en salud / dispositivos médicos.

Como resultado de los movimientos logísticos y traslados de los productos entre los diferentes integrantes del sistema de trazabilidad se origina un sistema de información que permite conocer el recorrido de los productos, a través de un mecanismo de identificación de forma individual y unívoca de cada presentación comercial u hospitalaria de los medicamentos y bienes estratégicos en salud /dispositivos médicos a ser distribuidos, dispensados o comercializados.

Para el caso de dispositivos médicos, se tomará como base para la trazabilidad el “identificador único del dispositivo” o UDI por sus siglas en inglés.

Trazabilidad. - Es la capacidad de identificar en forma individual y precisa cada uno de los productos a ser comercializados y/o dispensados a nivel de la presentación comercial u hospitalaria, así como también, efectuar el seguimiento a través de la cadena logística desde la producción, distribución hasta su dispensación.

Titular del Registro Sanitario. - Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el país.

UDI.- Son las siglas de Unique Device Identification. El UDI o identificador único de dispositivos médicos, es una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea a través de un estándar aceptado de identificación y codificación de dispositivos. Permite la identificación inequívoca de un dispositivo médico específico del mercado. El UDI se compone de UDI-DI y UDI-PI.

Nota: La palabra "Único" no implica serialización de unidades de producción individuales.

Unidad comercial.- Unidad de producto que corresponde al nivel inicial de agregación y está formado por la caja o empaque de producto (envase secundario) que contiene el código de identificación comercial GTIN13.

CAPITULO III

DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD

Art 4. Sistema de Trazabilidad. - El sistema de trazabilidad está conformado por los laboratorios farmacéuticos nacionales o extranjeros, laboratorios de dispositivos médicos nacionales o extranjeros, importadores de medicamentos o dispositivos médicos, distribuidoras y casas de representación que comercializan los medicamentos y dispositivos médicos, empresas logísticas y de transporte con certificación en BPA, D y T, los establecimientos de salud de la RPIS, las farmacias de esos establecimientos públicos así como las farmacias privadas que intervienen en la cadena logística desde la producción o importación del producto hasta la aplicación o entrega del medicamento o bien estratégico en salud al paciente.

Como consecuencia de los movimientos del producto se genera un sistema de información el cual permite hacer el seguimiento de los medicamentos y bienes estratégicos / dispositivos médicos a través de la cadena de distribución.

El sistema de trazabilidad inicia con los laboratorios productores o importadores de los medicamentos y bienes estratégicos en salud / dispositivos médicos. Los titulares de los registros sanitarios de estos productos deben marcar el código unívoco de trazabilidad en cada empaque secundario que corresponde a la unidad comercial que contiene la información del código GTIN13 antes de ser entregado al siguiente eslabón de la cadena de distribución. Los códigos de identificación que se generen en las diferentes unidades logísticas de agregación como cajas de corrugado, pallets, contenedores, etc. seguirán estándares internacionales GS1 lineales o bidimensionales de marcación comercial e identificación serial, de tal manera que toda la información del contenido pueda ser obtenida a través de dispositivos electrónicos de captura de información tales como escáneres u otros dispositivos tecnológicos disponibles para ese fin.

Art 5. El seguimiento y control se realizará a través de un sistema individualizado de identificación unívoca según estándar GS1 el cual deberá estar impreso en cada empaque secundario que corresponde a la unidad comercial y que fue aprobada en el registro sanitario del medicamento o del bien estratégico en salud contratado. La



tecnología a emplearse para el control hará uso de un código bidimensional para la captura, ingreso, almacenamiento y transmisión electrónica de datos.

Las transacciones o movimientos logísticos generados y que se registren en el sistema, deben ser administrados y almacenados en una base de datos central, cuyo respaldo y mantenimiento estará a cargo de la ARCSA.

Art 6. Para los establecimientos de la RPIS, el sistema debe ser implementado por la empresa u operador logístico contratado, el cual intervendrá en el proceso de distribución y entrega de los medicamentos y bienes estratégicos en salud /dispositivos médicos hasta el paciente. Este sistema debe ser capaz de capturar y procesar la información de trazabilidad generados por el laboratorio fabricante que inicie la trazabilidad y/o por el titular del medicamento o bien estratégico en salud importado.

Para las farmacias y establecimientos privados que comercialicen o dispensen al paciente los medicamentos y bienes estratégicos en salud / dispositivos médicos que hayan sido contratados por las unidades de la RPIS, el sistema será implementado por la ARCSA.

Art 7. En todas las diferentes etapas de la cadena logística desde la producción, importación, comercialización, distribución y dispensación, el operador logístico que preste los servicios logísticos a la RPIS 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 deberán estar codificados, previo a su recepción, 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 8. En el último eslabón de la cadena de distribución de la Red Pública Integral de Salud, que es la dispensación en farmacias tales como: farmacias de hospitalización y farmacias de consulta externa, así como en las farmacias privadas en las que se dispense el medicamento o bien estratégico en salud / dispositivo médico; se deben establecer mecanismos idóneos que permitan hacer seguimiento de los productos en los establecimientos de salud a través del código de trazabilidad el cual deberá brindar la información del medicamento o bien estratégico en salud /dispositivo médico según las necesidades del modelo de gestión que se implemente en la RPIS. El sistema que se desarrolle para el efecto debe consignar la dispensación y registro de saldos por cada dosis unitaria despachada o dispensada al paciente.

La empresa u operador logístico, en coordinación con las unidades de salud de la RPIS definirán los lineamientos para realizar el seguimiento de la trazabilidad a ese nivel sin perder la historia del medicamento o bien estratégico hasta llegar al paciente.

Para las farmacias privadas que dispensen los medicamentos y bienes estratégicos en salud / dispositivos médicos, el ARCSA definirá los lineamientos para el sistema de trazabilidad a nivel de la dispensación en los establecimientos privados.

Art 9. El sistema de trazabilidad 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 administrado para lo cual el responsable del diseño del sistema pondrá al alcance del usuario o paciente aplicaciones móviles, medios informáticos o de comunicación que permitan dar cumplimiento a esta disposición.

CAPITULO IV

DE LA IDENTIFICACIÓN UNÍVOCA

Art 10. Codificación y etiquetado de medicamentos y bienes estratégicos en salud / dispositivos médicos.– Los laboratorios nacionales o extranjeros que sean titulares del registro sanitario en el Ecuador, que sean proveedores de medicamentos y bienes estratégicos en salud / dispositivos médicos que serán destinados a la Red Pública Integral de Salud y que se dispensen en las farmacias de los establecimientos de salud de la RPIS o en farmacias privadas, deben colocar en el empaque secundario correspondiente a la unidad comercial que contenga el GTIN13, un mecanismo de codificación y captura de información que permita almacenar un código unívoco conforme estándar internacional GS1. Esta codificación se compone del código GTIN, más un número de serie único formado por hasta 20 caracteres alfanuméricos, el número de lote y la fecha de caducidad.

La codificación generada con la información descrita en el párrafo anterior se podrá colocar en el empaque haciendo uso de un código bidimensional, mismo que contendrá la información para la trazabilidad y se mostrará en un lugar visible.

Siempre que las dimensiones del empaque lo permitan, además del código bidimensional se debe hacer constar obligatoriamente, en lenguaje humanamente legible, la información del GTIN, la fecha de caducidad, el lote y el número serial único en el caso del medicamento.

Para los bienes estratégicos /dispositivos médicos el mecanismo de trazabilidad cumplirá con lo establecido con base en estándares internacionales para lo cual el producto debe contener el identificador único UDI.

Esta información debe imprimirse preferentemente en una superficie plana y evitar su colocación en superficies con recubrimientos o cualquier material que obstaculice o impida la lectura, identificación y captura de toda la información del producto señalado previamente. El código único para trazabilidad deberá estar impreso en el empaque secundario que identifique a la unidad comercial o con la colocación de un sticker o etiqueta adhesiva que contenga la información necesaria para la trazabilidad. Esta etiqueta adhesiva deberá tener características de inviolabilidad que impida una fácil remoción sin que deje una marca evidente en el envase. Cualquier rotura de la etiqueta, remoción, huella o marca que suponga un intento de violación a la integridad del sello debe ser comunicada a la ARCSA para que se realice el control y análisis correspondiente conforme sus competencias.

Art 11. De los medicamentos y bienes estratégicos en salud/ dispositivos médicos importados.– Para los titulares de registros sanitarios que importen medicamentos del



Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos o bienes estratégicos en salud / dispositivos médicos y que sean entregados a la RPIS, la codificación para la trazabilidad debe ser incluida en el empaque secundario que identifica a la unidad comercial, una vez que el producto sea nacionalizado. En este caso se podrá acondicionar el empaque secundario para la impresión del código de trazabilidad en aquellos establecimientos autorizados para el efecto por la ARCSA los cuales deben cumplir con los requisitos conforme la normativa de BPADT.

También será permitido la colocación de un sticker o adhesivo en el empaque secundario en el cual estará impreso el código con la información solicitada para la trazabilidad conforme los requisitos establecidos en esta normativa.

Este reacondicionamiento debe realizarse en establecimientos farmacéuticos que cuenten con los permisos y certificaciones exigidos por la Ley Orgánica de Salud y la normativa secundaria vigente. Adicional a lo establecido en la normativa de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPA, D y T), en las áreas de impresión se podrá imprimir además, la codificación de trazabilidad conforme lo indicado en la presente normativa.

Para medicamentos o bienes estratégicos en salud / dispositivos médicos importados que cuenten con códigos de trazabilidad basado en estándares internacionales, el sistema debe permitir la lectura de los códigos que vienen desde origen.

Art 12. La codificación de trazabilidad del producto será única para cada empaque y la misma no deberá obstaculizar o superponerse a la información del etiquetado exigida por ley y aprobada según los reglamentos para la emisión del registro sanitario. La codificación de trazabilidad permitirá conocer en sistema el número del registro sanitario del producto cuando se realice la captura de la información del producto.

Art 13. La información que se registre en el sistema de trazabilidad al momento de realizar la captura de los datos de los productos que son parte del alcance de esta normativa, debe considerar al menos la siguiente:

- a. Establecimiento de origen
- b. Establecimiento de destino
- c. Fecha y hora de la transacción o movimiento logístico
- d. Número de factura o identificación del documento de transacción del movimiento logístico.
- e. Número de serie
- f. Número de lote
- g. Fecha de vencimiento de los productos adquiridos en el caso de medicamentos o bienes estratégicos en salud/dispositivos médicos (cuando aplique en estos últimos).
- h. Nombre y cédula de identidad del paciente y/o destinatario del medicamento o bien estratégico en salud / dispositivo médico.



- i. Código comercial del producto (GTIN) deberá estar relacionado en el alta del medicamento relacionado:
 - a. Número de registro sanitario
 - b. Nombre del producto
 - c. Denominación común internacional (DCI) sólo para medicamentos
 - d. Presentación comercial
 - e. Descripción de la forma farmacéutica
 - f. Concentración

En el caso que el medicamento o bien estratégico en salud / dispositivo médico sea entregado directamente al paciente en su domicilio o lugar de residencia (para grupos prioritarios), el establecimiento farmacéutico deberá consignar además la siguiente información:

- a. Dirección del domicilio del destinatario
- b. Fecha y hora de entrega
- c. Número o identificación de la factura con los datos del paciente
- d. Nombre y cédula de la persona que recibe el producto

Art 14. Las personas naturales o jurídicas que hayan sido contratadas para la provisión de medicamentos de la RPIS, así como las personas naturales o jurídicas que intervengan en el proceso de almacenamiento comercialización, distribución y dispensación de los medicamentos y bienes estratégicos en salud/dispositivos médicos, deben contar con los dispositivos tecnológicos para capturar el código de identificación unívoco y demás elementos o códigos que permitan realizar la trazabilidad a lo largo de la cadena de distribución hasta llegar al paciente.

Art 15. De los registros de movimientos logísticos.- Los establecimientos farmacéuticos y empresas logísticas autorizadas y contratadas para la entrega de medicamentos y bienes estratégicos en salud / dispositivos médicos para la RPIS, así como los establecimientos de salud de la RPIS están obligados a registrar en el sistema de trazabilidad los movimientos logísticos que se detallan a continuación, sin perjuicio de otros movimientos que puedan ser informados a través del 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 a un eslabón posterior de la cadena de distribución
- d. Distribución y recepción del producto a un eslabón anterior de la cadena de distribución
- e. Distribución 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 destrucción (producto próximo a vencer)
- n. Producto destinado a ensayo clínico

CAPÍTULO V

DE LA BASE DE DATOS CENTRALIZADA

Art 16. Base de Datos Central. - El sistema de trazabilidad contará con una base de datos, en donde se almacenarán todos los registros generados por efecto de los movimientos logísticos de los productos que intervengan en la cadena de suministro, conforme lo dispuesto en la presente normativa. La administración, mantenimiento y mejora de la base de datos para la RPIS debe ser responsabilidad de la ARCSA. El ARCSA mantendrá un respaldo de la información contenida en esta base de datos. El sistema debe permitir al personal autorizado de la ARCSA así como de la RPIS, ingresar al sistema para visualizar transacciones y su estado, reportes estadísticos, indicadores y alertas en tiempo real.

El sistema debe permitir en cualquier momento en un ambiente digital en tiempo real, ejecutar ejercicios de trazabilidad para verificar, controlar y asegurar el buen manejo de los proveedores y los productos, la gestión del operador logístico, de los hospitales y de los usuarios implicados en el proceso.

Art 17. La base de datos estará disponible en cualquier momento para el ingreso y consulta del personal autorizado de la ARCSA, para realizar el control posterior así como para el personal autorizado de la RPIS quienes ejecutarán acciones de control previo y control interno.

Art 18. Para efectos de procesamiento estadístico de la base de datos, el sistema debe dotar de la función y un ambiente digital para la descarga y uso de la base de datos con corte en cualquier momento y con cortes temporales predefinidos, como lo podrían ser, día, semana, mes y año a criterio de la ARCSA.

Art 19. Parámetros de seguridad.- El sistema de trazabilidad debe contener parámetros de seguridad, restricciones y alertas que al menos permitan:

- a) Identificar duplicaciones de códigos y errores que se puedan presentar respecto a la información de los productos.



- b) Impedir y alertar la realización de operaciones logísticas no autorizadas.
- c) Verificar la legitimidad de la cadena de distribución.
- d) Tomar conocimiento en el menor tiempo de cualquier irregularidad, anomalía y/o desviación de los códigos unívocos pertinentes.
- e) Garantizar que ningún establecimiento acceda a información del proceso de distribución correspondiente a transacciones de otros establecimientos de los que no forman parte.
- f) Dar de baja a los códigos de trazabilidad de aquellos productos una vez que es entregado al usuario final o paciente al final del recorrido de la cadena de distribución. Debe evitar que un empaque que haya finalizado el proceso de trazabilidad hasta que fue dispensado vuelva a ingresar a la cadena de distribución.
- g) Proteger la información para evitar el mal uso de los datos personales del paciente conforme las leyes y normas que rijan para el efecto. Solamente se podrá hacer uso de esta información en casos de emergencia sanitaria, cuando esté en juego la salud del paciente o para realizar retiro del producto ante la generación de una alerta por parte de la autoridad sanitaria o quien ejerza sus competencias.

Art 20. El sistema informático empleado para este fin debe tener capacidad de recibir en tiempo real la información requerida de todos los movimientos de los eslabones de la cadena de distribución para su correcto almacenamiento y gestión. El sistema informático empleado por la empresa logística debe ser compatible con el sistema informático de trazabilidad de la autoridad regulatoria.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - La base de datos que soportará la información oportuna de trazabilidad de los medicamentos y bienes estratégicos en salud/dispositivos médicos, se encontrará disponible para el acceso del personal autorizado de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA así como para el personal autorizado de la RPIS en cualquier momento que se requiera, para efectos de vigilancia y control posterior.

SEGUNDA.- En el caso de medicamentos y bienes estratégicos en salud / dispositivos médicos para los que se hayan notificado reportes que comprueben la afectación de calidad, seguridad o eficacia durante el proceso de almacenamiento, distribución o dispensación; o que 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, deberá coordinar la disposición final de los mismos con el titular del registro. El sistema de trazabilidad deberá permitir el registro y trazabilidad de las operaciones vinculadas con las actividades de disposición final de medicamentos amparados en esta disposición.



TERCERA.- Los titulares de los registros sanitarios son los únicos responsables de la implementación de los códigos de trazabilidad de medicamentos y bienes estratégicos en salud /dispositivos médicos, estos implementarán dichos códigos para asociar la información del código único de trazabilidad, los mismos que estarán impresos en el empaque secundario que identifique a la unidad comercial aprobado en el registro sanitario.

CUARTA.- Para todos los medicamentos o bienes estratégicos en salud /dispositivos médicos adquiridos por el Ministerio de Salud Pública o la Red Pública Integral de Salud a través de organismos o convenios internacionales, para los productos importados conforme lo establecido en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Salud que se adquieren por excepción para tratamientos especializados y para abastecimiento del sector público y en todos los procesos de compras internacionales de medicamentos y bienes estratégicos en salud /dispositivos médicos que estén dirigidos a la RPIS y sean autorizados por el MSP, en estos casos la entidad que solicite la adquisición del producto será responsable además del acondicionamiento para la impresión o etiquetado de la respectiva codificación de trazabilidad de las unidades a ser entregadas o dispensadas en la RPIS conforme lo dispuesta en la presente normativa.

Este acondicionamiento del código de trazabilidad debe ser realizado en establecimientos que cumplan con los permisos y certificaciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa complementaria que aplique para el efecto.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Para todos los medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, en el plazo de hasta 6 meses contados a partir de la contratación para la entrega de medicamentos a la RPIS, el proveedor de los medicamentos, deberá marcar los productos con el código de trazabilidad e informar al sistema de trazabilidad. Para los medicamentos que formen parte del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, y se adquieran por la RPIS mediante procesos de compras centralizadas el plazo máximo para el cumplimiento de lo previsto en esta normativa es de 6 meses a partir de la vigencia de la presente norma de trazabilidad.

SEGUNDA.- En el plazo de hasta 6 meses contados a partir de la vigencia de la presente normativa, ingresarán al sistema de trazabilidad un primer grupo de bienes estratégicos/dispositivos médicos conforme los criterios y lineamientos definidos por la Autoridad Sanitaria y la RPIS; para lo cual los proveedores de estos bienes estratégicos/dispositivos médicos deben cumplir con la marcación del respectivo código de trazabilidad en el producto que se entregue a las unidades de la RPIS o se dispensen en los establecimientos farmacéuticos privados; así también deberán informar al sistema de trazabilidad provisto por el ARCSA los eventos detallados en el Art 15.

TERCERA.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la Comisión de Bienes Estratégicos, definirá los criterios y los grupos de dispositivos médicos que ingresarán en una fase final. Con base en ese criterio se definirán el o los plazos para que los demás bienes estratégicos / dispositivos médicos del listado establecido por la Autoridad



Sanitaria, cuenten con el mecanismo de trazabilidad en sus empaques conforme lo establecido en esta normativa; así también deberán informar al sistema de trazabilidad provisto por el ARCSA los eventos detallados en el Art 15.

CUARTA.- Los medicamentos que no son parte del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, que han sido aprobados para ser adquiridos por el Estado ecuatoriano y que son recetados en los establecimientos de salud pública de la RPIS, tendrán un plazo máximo de 6 meses contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial para que los titulares de los registros incorporen la codificación de trazabilidad e informen en el sistema de trazabilidad los movimientos que se indican en el Art. 15 de la presente resolución.

QUINTA.- En un periodo máximo de 9 meses contados a partir de la publicación de esta resolución en el Registro Oficial, para realizar la marcación del código de trazabilidad deberán reemplazarlos de manera definitiva los stickers por impresión directa e indeleble sobre el empaque secundario.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, a la Coordinación de Control Posterior a través de las Direcciones correspondientes de la ARCSA y a la Dirección de Tecnologías de la Información de la ARCSA cada una de ellas dentro del ámbito de sus competencias.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el registro oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, a 14 de agosto del 2020.

Dr. Mauro Antonio Falconí García

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA "ARCSA" – Dr. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

	NOMBRE / CARGO	FIRMA
Revisado por:	Dr. Luis Alberto Monteverde Rodríguez COORDINADOR GENERAL TÉCNICO DE REGULACIÓN PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	
Elaborado por:	Mgs. Xavier Eduardo Quintero Maldonado DIRECTOR TÉCNICO DE ELABORACIÓN EVALUACIÓN Y MEJORA CONTINUA DE NORMATIVA PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS	