

ANÁLISIS DEL IMPACTO REGULATORIO

ARCSA-DTEEMCNP-2021-002-CPLV

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y
Mejora Continua de Normativa, Protocolos y
Procedimientos.

Fecha de Elaboración: 19/Abril/2021

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



sembramos
Futuro

Lenín



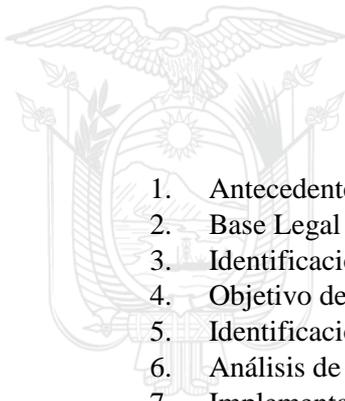


INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 2 de 2

Informe N° ARCSA-DTEEMCNP-2021-002-CPLV

Tema: Alcance al informe ARCSA-DTEEMCNP-2021-004-CDAC de Análisis del impacto regulatorio del proyecto normativo “Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”.

Fecha: 19 de abril de 2021



Índice

1. Antecedentes	3
2. Base Legal	4
3. Identificación de la problemática	9
4. Objetivo de la intervención	11
5. Identificación de alternativas	12
6. Análisis de impacto	13
7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada.....	16
8. Bibliografía	17
9. Firmas de Aprobación	17

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 3 de 3

1. Antecedentes

La Ley Orgánica de Salud en su artículo 141 establece: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”*

La Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, publicada en Registro Oficial Edición Especial 455 de 19-mar.-2020, Última modificación: 26-nov.-2020, menciona el numeral 17 del artículo 94 que *“(…) En caso que los incumplimientos o no conformidades afecten la calidad del producto, el establecimiento será sancionado de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente y demás normativas aplicables; sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a las que hubiera lugar.”*; así también en las disposiciones generales, menciona:

“CUARTA.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria será sancionado de conformidad a lo señalado en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar.”;

“QUINTA.- El establecimiento que tercerice o contrate los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, en caso de caducidad, suspensión o cancelación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de la empresa contratada, tendrá un término de quince (15) días posterior a la caducidad, suspensión o cancelación del certificado para notificar a la ARCSA, la nueva empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte que contratará, para realizar el almacenamiento, distribución y/o transporte de sus productos; adjuntando el respectivo contrato de prestación de servicios, el formulario de solicitud y la lista de productos que vayan a almacenar, distribuir y/o transportar.



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 4 de 4

El incumplimiento a lo dispuesto en el inciso anterior dará inicio al proceso sancionatorio correspondiente, conforme lo descrito en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente.”

La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos mediante informe técnico No. DTBPYP199-JO/MC, menciona: “(...) *se ha identificado que la normativa vigente ha quedado con vacíos legales, que no establecen de forma específica los requerimientos y procedimientos para los procesos de caducidad de certificación, generando confusión tergiversación en los criterios técnicos.*”

Con los antecedentes antes descritos, se ha considerado pertinente revisar los artículos de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, en los cuales se hace referencia a la suspensión total o parcial y cancelación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte; así como las sanciones que corresponden realizar conforme la Ley Orgánica de Salud; e incluir las directrices en caso de caducidad del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

2. Base Legal

- La Constitución de la República del Ecuador mediante Decreto Legislativo 0 publicado en Registro Oficial 449 de 20 de octubre de 2008, última modificación 21 de diciembre de 2015, menciona:

“(…) Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”;

“Art. 226.- Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”;



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 5 de 5

“Art. 361.- 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.”

“Art. 425.- 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.”;

- Ley Orgánica de Salud, Ley 67 (Suplemento del Registro Oficial 423, 22-dic.-2006) (última modificación: 23-oct.-2018):

“Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;

“Art. 6.- 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, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública.”;

“Art. 131.- El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.”;

“Art. 141.- La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiese provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 6 de 6

“Art. 142.- La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”

“Art. 177.- Es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, expedir normas y controlar las condiciones higiénico sanitarias de establecimientos de servicios de atención al público y otros sujetos a control sanitario, para el otorgamiento o renovación del permiso de funcionamiento. (...);”

“Art. 179.- Las casas de representación y distribuidoras de productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para su funcionamiento deberán obtener el permiso de la autoridad sanitaria nacional.”;

“Art. 238.- En la concurrencia de más de una infracción a las disposiciones de esta Ley y sus reglamentos, la persona será juzgada por todas las cometidas.”;

“Art. 239.- La reincidencia en el incumplimiento de esta Ley y sus reglamentos, será reprimida con el doble del máximo de la sanción para cada caso, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales a que hubiere lugar.”;

“Art. 240.- Las infracciones determinadas en esta ley se sancionarán con:

- a) Multa;*
- b) Suspensión del permiso o licencia;*
- c) Suspensión del ejercicio profesional;*
- d) Decomiso; y,*
- e) Clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento correspondiente.”;*

“Art. 248.- Será sancionado con multa de diez salarios básicos unificados del trabajador en general, decomiso y clausura temporal o definitiva del establecimiento correspondiente, el incumplimiento a lo dispuesto en los artículos 42, 49, 137, 140, 141 inciso primero, 146, 164 y 170 de esta Ley.”

- Decreto Ejecutivo 1290 (Suplemento del Registro Oficial 788, 13-sep.-2012):

“Art. 9.- (Reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, Registro Oficial 428, 30-ene.-2015) (Reformado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, Registro Oficial 704, 03-mar.-2016) La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 7 de 7

ARCOSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, 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 y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados”;

“**Art. 10.-** (Reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, Registro Oficial 428, 30-ene.-2015) (Reformado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, Registro Oficial 704, 03-mar.-2016) Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez las siguientes:

(...) 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública; (...)

3. Controlar que los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, cumplan con la normativa técnica correspondiente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados; (...)

9. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen. Importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan o ex penden (sic), los productos enunciados en el artículo 9 del presente Decreto, que están sujetos a la obtención de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;

10. Controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución y otras de su competencia; (...)

13. Imponer las sanciones correspondientes a través de los comisarios de salud y demás autoridades competentes de la Agencia, de conformidad con las atribuciones que asume por este Decreto; (...)



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 8 de 8

- Decreto Ejecutivo 1204 (Suplemento del Registro Oficial 352, 17-dic.-2020):

“Artículo 4.- Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones:

- a) Cumplir con las políticas, lineamientos, directrices, y normativas de mejora regulatoria dictadas para el efecto;*
- b) Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante;*
- c) Presentar los planes y programas regulatorios instituciones al ente encargado de mejora regulatoria para su validación;*
- d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada;*
- e) Ejecutar acciones de consulta pública en los procesos vinculados al diseño de nuevas regulaciones y revisión de regulaciones vigentes;*
- f) Informar a los actores involucrados sobre los avances de mejora regulatoria ejecutados;*
- g) Actualizar la información de regulaciones vigentes en el Catastro Regulatorio periódicamente;*
- h) Determinar los costos de cumplimiento de las propuestas regulatorias y regulaciones vigentes; y,*
- i) Determinar, identificar y notificar al ente encargado de la mejora regulatoria, la carga regulatoria de su institución, de acuerdo con las directrices establecidas para el efecto.”*

- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, publicada en Registro Oficial Edición Especial 455 de 19-mar.-2020, Última modificación: 26-nov.-2020:

“Art. 1.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 9 de 9

homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.”;

“Art. 2.- Ámbito de aplicación.-La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casa de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, públicos y privados, categorizados en la normativa de permisos de funcionamiento de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede.”

“Art. 94.- “(...) 17. En caso que los incumplimientos o no conformidades afecten la calidad del producto, el establecimiento será sancionado de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente y demás normativas aplicables; sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a las que hubiera lugar.”;

“DISPOSICIONES GENERALES,

(...) CUARTA.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria será sancionado de conformidad a lo señalado en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar.”;

“QUINTA.- El establecimiento que tercerice o contrate los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, en caso de caducidad, suspensión o cancelación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de la empresa contratada, tendrá un término de quince (15) días posterior a la caducidad, suspensión o cancelación del certificado para notificar a la ARCSA, la nueva empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte que contratará, para realizar el almacenamiento, distribución y/o transporte de sus productos; adjuntando el respectivo contrato de prestación de servicios, el formulario de solicitud y la lista de productos que vayan a almacenar, distribuir y/o transportar.

El incumplimiento a lo dispuesto en el inciso anterior dará inicio al proceso sancionatorio correspondiente, conforme lo descrito en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente.”

3. Identificación de la problemática



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 10 de 10

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, conforme las atribuciones y responsabilidades otorgadas en el Decreto Ejecutivo 1290, es el organismo encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de productos relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable; está representada a nivel nacional por las nueve (9) coordinaciones zonales creadas mediante la Resolución ARCSA-DE-0029-2014-DRA, suscrita el 11 de marzo de 2014, a raíz del Decreto Ejecutivo 544, agregándose a las atribuciones y responsabilidades de la Agencia la facultad sancionadora.

Dentro de las atribuciones descritas en el Decreto Ejecutivo 1290, está el controlar el cumplimiento de las normativas, emitir certificados de buenas prácticas de almacenamiento y distribución, e imponer las sanciones correspondientes a través de los comisarios de salud y demás autoridades competentes de la Agencia; en este sentido con fines de vigilancia y control a los establecimientos certificados en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, se han efectuado inspecciones de seguimiento con el fin de verificar que estos establecimientos que almacenan, distribuyen y/o transportan medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano, mantengan las condiciones de almacenamiento, distribución y/o transporte bajo las cuales obtuvieron la certificación.

Actualmente se emite la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte bajo los lineamientos y previo cumplimiento de los requisitos descritos en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, normativa técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano; como resultado de algunas inspecciones de seguimiento, se han levantado incumplimientos o no conformidades, mismas que deben ser subsanadas en el plazo estipulado en el informe de inspección generado por la comisión inspectora en el término de quince (15) días, contados a partir de la reunión de cierre de la auditoria de seguimiento; el usuario puede solicitar hasta dos (2) reinspecciones consecutivas siempre y cuando el o los incumplimientos levantados no afecten directamente la calidad del producto, caso contrario conforme menciona la normativa vigente en su artículo 123 se suspenderá **total o parcialmente** el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y se iniciará un proceso sancionatorio de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud.



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 11 de 11

Causas Identificadas:

La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y permisos mediante Informe Técnico DTBPYP199-JO/MC expresa que la normativa vigente Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL no contempla lineamientos claros a seguir en los siguientes casos:

- Como proceder en caso de caducidad del certificado de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte (BPADT) durante el proceso de renovación y existen incumplimientos en la inspección inicial;
- Como proceder si el certificado de BPADT se encuentra caducado y su permiso de funcionamiento se encuentra vigente, el permiso de funcionamiento se lo suspende o si este se lo cancela al momento de caducarse el certificado de BPADT;
- Como proceder con el código de BPADT otorgado en caso de caducidad del certificado BPADT, se cancela o se suspende el código;
- En caso de caducidad del certificado de BPADT, los registros sanitarios de los productos de los cuales dicho establecimiento figura como titular del registro se lo cancela o se lo suspende;
- De igual manera la normativa no establece como debe proceder la ARCSA en caso que el usuario no haya iniciado el proceso de renovación de la certificación en el tiempo establecido en el art 102 y el certificado se caduca, en este caso como se procedería con el permiso de funcionamiento, los códigos otorgados y los registros sanitarios cuando el establecimiento figura como titular del registro (se los cancela o se los suspende);
- Como se debe proceder con los códigos de registros de certificados de BPM de laboratorios farmacéuticos extranjeros vinculados al establecimiento nacional en caso de caducidad, suspensión o cancelación del certificado de BPADT del establecimiento y del permiso de funcionamiento, específicamente en las categorías 2.7 Casa de representación farmacéutica y 2.8 Distribuidora farmacéutica.

Problemática Identificada: Ausencia de lineamientos claros a seguir para la emisión de una suspensión o cancelación del permiso de funcionamiento, del código de BPADT y del registro sanitario cuando el establecimiento también figura como titular de los registros sanitarios de sus productos, cuando el certificado de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte se encuentre caducado.

4. Objetivo de la intervención

Analizar los posibles impactos positivos y negativos que las alternativas planteadas generen y poder establecer la mejor opción para resolver la problemática identificada. Finalmente con esta intervención se espera:



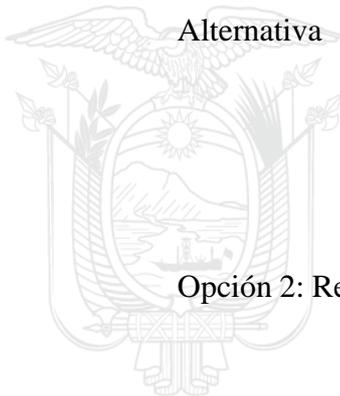


INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 12 de 12

Disponer de lineamientos claros para proceder con la suspensión o cancelación del permiso de funcionamiento, del código de BPADT y de la cancelación de los registros sanitarios cuando el establecimiento figura además como titular de los registros sanitarios de los productos que almacena, distribuye y/o transporte, esto en caso que se haya caducado la certificación de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte del establecimiento Farmacéutico o establecimiento de dispositivos médicos.

5. Identificación de alternativas

Alternativa 0: Mantener el Status Quo (no acción) y emplear la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, publicada en Registro Oficial Edición Especial 455 de 19-mar.-2020;



Alternativa 1: Reformar la normativa vigente “Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL” tomando en cuenta la problemática referente a la falta de claridad para sancionar o cancelar los permisos de funcionamiento, los códigos de BPADT y los registros sanitarios de los productos que el establecimiento almacena, distribuye y/o transporta cuando el establecimiento figura también como titular de esos registros sanitarios; y

Opción 2: Realizar programas de capacitación tanto para el personal de la ARCSA como para los titulares del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte con el propósito de esclarecer los motivantes para la suspensión o cancelación del permiso de funcionamiento, del código de BPADT y de la cancelación de los registros sanitarios en caso que el establecimiento también figure como titular de los registros sanitarios de los productos que almacena, distribuye y/o transporte sin reformar la normativa vigente.

Tabla 1. Involucrados directos e indirectos

Involucrados directos	Involucrados indirectos
Titulares del certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, quienes tendrán la vigencia de su certificado y deberán aplicar las acciones que se definan	Usuarios que adquieren medicamentos y dispositivos médicos para uso y consumo humano
Establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos que almacenen, distribuyan y/o	

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.





INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 13 de 13

<p>transporten medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano, que además figuren como titular de los registros sanitarios de estos productos</p>	
<p>Funcionarios de la ARCSA: Personal de la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, de las Coordinaciones Zonales, de la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior y de la Dirección de Asesoría Jurídica; encargados de emitir los registros sanitarios, de controlar los establecimientos que importen, almacenen, distribuyan y/o transporten los medicamentos y dispositivos médicos, y quienes emitan las sanciones y cancelaciones correspondientes ante el incumplimiento de lo que manda y dispone la Orgánica de Salud.</p>	

6. Análisis de impacto

Alternativas - Impactos	Positivos	Negativos
<p>Alternativa 0</p> <p>Mantener el Status Quo (no acción)</p>	<p>a. Proyectar una seguridad jurídica al no realizar cambios en la regulación vigente</p>	<p>a. La Resolución ARCSA-DE 002-2020-LDCL no establece lineamientos claros para proceder a emitir una suspensión o cancelación del permiso de funcionamiento, del código de BPADT en caso de caducidad del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.</p>
<p>Alternativa 1</p> <p>Reformar la normativa e</p>	<p>a. Incluir en la normativa lineamientos claros de cómo se procederá con el permiso de funcionamiento, el código de BPADT y los registros sanitarios</p>	<p>a. Al no existir base legal clara dentro de un cuerpo normativo dificulta el proceso de emisión de una suspensión o cancelación del permiso de funcionamiento,</p>

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.





INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 14 de 14

<p>incluir lineamientos a ejecutar cuando el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte se encuentre caducado</p>	<p>cuando el establecimiento también figura como titular de registro de los productos que almacena, distribuye y/o transporta cuando el certificado de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte se caduque;</p> <p>b. Se incluye que cuando se realice una suspensión del certificado y/o del código de notificación de buenas prácticas de almacenamiento distribución y/o transporte se suspenderá también las categorías vinculadas con la certificación del permiso de funcionamiento;</p> <p>c. Se aclara que cuando el establecimiento luego de 2 inspecciones de seguimiento consecutivas no salva las observaciones, la ARCSA, cancelará el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte, así como la o las categorías vinculadas con la certificación del permiso de funcionamiento y los registros sanitarios de los productos de los cuales, dicho establecimiento figura como titular del registro;</p> <p>d. Se incluye que en caso de caducidad del certificado y/o el código de notificación de BPADT se suspenderá la o las categorías vinculadas con la certificación del permiso de funcionamiento y los registros sanitarios de los productos de los cuales dicho establecimiento figura como titular del registro; sí posterior a 15 días termino a la caducidad del certificado y/o del</p>	<p>código de BPADT y del registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos;</p> <p>b. Al tener un permiso de funcionamiento suspendido o cancelado el titular de la certificación de BPADT no podrá comercializar ni realizar las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte de sus productos hasta que subsane las observaciones levantadas en el informe de auditoría, o en caso de cancelación, hasta cuando el establecimiento se certifique nuevamente.</p>
---	--	--



LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.





INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 15 de 15

	<p>código de notificación el establecimiento no inicia el proceso de renovación, se cancelará la o las categorías vinculadas con la certificación del permiso de funcionamiento y los registros sanitarios de los productos de los cuales dicho establecimiento figura como titular del registro; y</p> <p>e. Se incluye que en caso de suspensión o cancelación del certificado y/o del código de notificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, el establecimiento podrá realizar las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte, únicamente con un establecimiento certificado en BPADT; para lo cual, el establecimiento dispondrá de un término de 15 días previos a la caducidad del certificado, y un término de 15 días posteriores a la suspensión o cancelación del certificado para notificar a la ARCSA, la nueva empresa certificada que le brindará los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte.</p>	
<p>Alternativa 2</p> <p>Realizar programas de capacitación</p>	<p>a. Socialización continua y actualizada de los nuevos lineamientos que contemple la nueva resolución;</p> <p>b. Fortalecimiento de la comunicación entre los usuarios externos y la agencia reguladora; y,</p>	<p>a. Para mantener la certificación de BPADT los regulados deberán dar cumplimiento a lo que establece la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL;</p> <p>b. Falta de una base legal que contemple las directrices a seguir en caso de la caducidad del certificado de BPADT.</p>



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 16 de 16

Tomando en cuenta el análisis de los impactos positivos y negativos de las alternativas propuestas, y la importancia de contar con un marco normativo que contenga directrices claras referente a los permisos de funcionamiento, los códigos de BPADT y los registros sanitarios de los productos cuando el establecimiento también figura como titular cuando el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte se encuentre caducado, se seleccionó la alternativa 1 para poder resolver la problemática planteada en el presente informe.

Conforme dispone la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, Normativa Técnica Sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; el proyecto de reforma parcial con la problemática identificada fue socializado como se detalla a continuación:

Consulta Pública: El proyecto de reforma a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL estuvo publicado en la página web desde el martes 26 de enero hasta el viernes 05 de febrero para la revisión y emisión de observaciones por parte de los interesados.

Audiencia Pública: Se llevó a cabo el 12 de febrero mediante modalidad virtual de 09:00 a 11:45 am (Skype); la ARCSA procedió a realizar la convocatoria a todos los interesados mediante correo consulta.normativa@controlsanitario.gob.ec, página web de la Agencia y redes sociales.

El proyecto de reforma a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, normativa técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”, incluye lineamientos claros a seguir en caso de caducidad del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada

La implementación de la alternativa seleccionada iniciará cuando el proyecto normativo entre en vigencia, que conforme se propone en la Disposición Final del proyecto antes mencionado, será una vez publicado el mismo en el Registro Oficial.

Para evaluar la eficacia de la alternativa seleccionada se establecen los siguientes indicadores, los cuales deberán ser evaluados posterior de dos años, contados a partir de que entre en vigencia la normativa técnica sanitaria que se elabore:

- a. Número de certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, suspendidos o cancelados de los establecimientos farmacéuticos o establecimientos de dispositivos médicos certificados por la ARCSA en el 2023 vs el número de certificados suspendidos o cancelados en el 2020; debido al



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 17 de 17

incumplimiento de las condiciones bajo las cuales obtuvieron la certificación y a lo expuesto en la normativa vigente;

- b. Número de Códigos de notificación suspendidos o cancelados en el 2023 vs el número de Códigos de notificación suspendidos o cancelados en el 2020 como consecuencia de la suspensión o cancelación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de los certificados por la ARCSA; y,
- c. Número de permisos de funcionamiento suspendidos o cancelados en el 2023 vs al número de permisos de funcionamiento suspendidos o cancelados en el 2020 como consecuencia de la suspensión o cancelación de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de los certificados por la ARCSA.

8. Bibliografía

- Constitución de la República del Ecuador mediante Decreto Legislativo 0 (Registro Oficial 449 de 20 de octubre de 2008), última modificación 21 de diciembre de 2015.
- Ley Orgánica de Salud, Ley 67 (Suplemento del Registro Oficial 423, 22-dic.-2006) (última modificación: 23-oct.-2018).
- Decreto Ejecutivo 1290 (Suplemento del Registro Oficial 788, 13-sep.-2012).
- Decreto Ejecutivo 1204 (Suplemento del Registro Oficial 352, 17-dic.-2020).
- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, publicada en Registro Oficial Edición Especial 455 de 19-mar.-2020, Última modificación: 26-nov.-2020.

9. Firmas de Aprobación

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Q.F. Diana Sánchez Loaiza	Analista técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	
Revisado y Aprobado por:	Mgs. Cecilia León Vega	Directora Técnica de Elaboración Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos	