

***ANÁLISIS DE IMPACTO  
REGULATORIO***  
***ARCSA-DTEEMCNP-2021-003-KNCA***

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

*Fecha de Elaboración:* 10/05/2021

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*



<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	Página 2 de 27

## Informe N° ARCSA-DTEEMCNP-2021-003-KNCA

**Tema:** Informe Análisis de Impacto Regulatorio para la reforma parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos

**Fecha:** 10 de mayo de 2021

### Índice

1. Antecedentes .....	3
2. Base Legal .....	5
3. Identificación de la problemática .....	11
4. Objetivo de la intervención .....	13
5. Identificación de alternativas .....	14
6. Análisis de los impacto .....	15
7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada.....	18
8. Bibliografía .....	19
9. Firmas de Aprobación .....	19





<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	<b>Página</b> 3 de 27

## 1. Antecedentes

Mediante Decreto Ejecutivo No. 1033 (publicado en Registro Oficial Suplemento 208 de 21 de Mayo del 2020) fue reformado el Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, Decreto Ejecutivo 1700 (publicado en el Registro Oficial Suplemento 588 de 12 de mayo 2009); a través del cual se actualiza el proceso para realizar el control de la trazabilidad de fármacos y otros bienes estratégicos en salud.

Mediante Resolución ARCSA-DE-013-2020-MAFG se emite la Normativa Técnica Sanitaria que establece los mecanismos para el control de la trazabilidad aplicable a los medicamentos y bienes estratégicos en salud (publicada en Edición Especial del Registro Oficial 948, de fecha 02 de septiembre de 2020); la cual fue posteriormente sustituida por la Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos (publicada en el Registro Oficial Suplemento 338 de 26 de noviembre de 2020).

Mediante Resolución ARCSA-DE-033-2020-MAFG (publicada en Suplemento del Registro Oficial 335, de 22 de diciembre de 2020) se expide el listado de Medicamentos, Productos Biológicos y Dispositivos Médicos sujetos a control de la trazabilidad, el cual fue posteriormente actualizado a través de la Resolución ARCSA-DE-001-2021-MAFG (publicado en Registro Oficial 398 de 25 de Febrero del 2021). El listado antes mencionado contempla un total de 400 principios activos de medicamentos, los cuales tendrán que cumplir con la implementación de trazabilidad en la primera fase (26 de mayo 2021).

Mediante Oficio de fecha 16 de noviembre de 2020, emitido por parte de sector farmacéutico representado por IFI, ALFE y ALAFAR, expresan: *“(...) Con mucha preocupación nos permitimos comentarles que el pasado jueves, luego de la Audiencia Pública de ARCSA sobre el proyecto (reforma Resolución No. 13) “Norma Técnica Sanitaria Sustitutiva que establece los lineamientos para el control de la Trazabilidad de Medicamentos, Productos Biológicos y Dispositivos Médicos”, quedó en evidencia que aún existen varios actores que no tienen conocimiento sobre este proceso en absoluto y que todavía persisten múltiples inquietudes entre el conjunto de actores que participaron en esta cita, muchos de los cuales expusieron su preocupación en cuanto al tiempo de implementación así como también a la manera en que la ARCSA desarrollará y mantendrá la infraestructura tecnológica que se utilizará para crear el sistema de trazabilidad nacional, incertidumbres que lastimosamente no pudieron ser solventadas por los funcionarios de la Agencia, como tampoco han sido respondidas aún por el resto de instancias que lideran este proceso.*

*Siendo fundamental la articulación de todos los actores públicos y privados para el funcionamiento del esquema de trazabilidad dispuesto por el nuevo Modelo de Compra Pública, al igual que la operatividad probada de todos los sistemas que integrarán el proceso de principio a fin, reiteramos nuestra preocupación ante la posibilidad –que cobró mayor fuerza el jueves último- de que se esté precipitando la entrada en funcionamiento de la trazabilidad antes de que los actores estén completamente articulados y los sistemas en correcto funcionamiento; arriesgando el éxito del propio modelo y exponiendo al Sector a hacer las importantes inversiones que exige la implementación de la trazabilidad en sus productos sin garantía de que el sistema funcionará.*



<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	<b>Página</b> 4 de 27

*Así, nos permitimos insistir comedidamente en que se efectúe una revaluación de los tiempos establecidos para la implementación de la trazabilidad y se considere el extender los plazos en función de los importantes aspectos y requerimientos técnicos aún pendientes.” (...).*

Mediante Oficio Nro. PR-SAP-2020-3961-O, de fecha 25 de octubre de 2020, la Espc. María Fernanda Ordoñez Delgado, en calidad de Subsecretaria de la Administración Pública: expresa:

*“En mi calidad de Subsecretaria de la Administración Pública de la Presidencia de la República del Ecuador, conforme consta en Acción de Personal No. PR- DATH-2020-361 de 01 de octubre de 2020, en ejercicio de mis atribuciones y responsabilidades establecidas en el literal e. del Art. 3 del Acuerdo de Delegaciones No. SGPR-2019-0041 en el que se establece "... Gestionar los requerimientos de atención ciudadana que son dirigidos al/la Presidente/a de la República en coordinación con las distintas Carteras de Estado...", manifiesto:*

*Esta Subsecretaría, ha recibido la comunicación registrada con trámite institucional Nro. PR-RD-2020-06045-E, dirigida al señor licenciado Lenín Moreno Garcés, Presidente Constitucional de la República, suscrita por el ingeniero Mario Ayala Salcedo, Presidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos.*

*Por lo expuesto, remito la mencionada comunicación para su análisis y atención dentro del ámbito de sus competencias, favor remitir respuesta al ciudadano con copia a la Dirección de Atención Ciudadana de la Presidencia de la República.”*

El documento referido PR-RD-2020-06045-E al cual refiere la Subsecretaria de la Administración Pública de la Presidencia de la República, menciona: *“(...) Solicitamos muy respetuosamente se realicen las modificaciones a la norma de trazabilidad en el sentido de las recomendaciones expuestas en las mesas técnicas, al mismo tiempo que consideramos la actual norma (Resolución ARCSA-DE-013-2020-LDCL) es inejecutable, inconveniente e inconstitucional.*

*Suscribimos el presente oficio la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos ecuatorianos ALFE, Cámara de Industrias y Comercializadores de Medicamentos del Ecuador CICME, Pharmabrand S.A. y Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE S.A.*

Mediante Oficio de fecha 26 de enero del 2021, emitido por parte del sector farmacéutico representado por IFI, ALFE y ALAFAR, expresan: *“(...) El motivo de nuestra solicitud contenida en el asunto de este oficio, responde a los acuerdos expresos alcanzados en la pasada reunión del 28 de octubre en la que su participación permitió encontrar un punto de coincidencia que nos permitía alinear los tiempos de cumplimiento del requisito de etiquetado en trazabilidad, con los tiempos de entregas de los medicamentos adquiridos vía subasta corporativa, previa la selección de un operador logístico.*

*En adición a lo expresado, el 26 de noviembre del 2020, remitimos e hicimos público un oficio enviado a varias autoridades, en las que también incluimos sus referencias, el mismo que en su punto 2 expresaba:*

*“2.- Se efectúe una revaluación de los tiempos establecidos para la implementación de la trazabilidad y se extiendan los plazos en función de los importantes requerimientos técnicos y aspectos aún pendientes:*

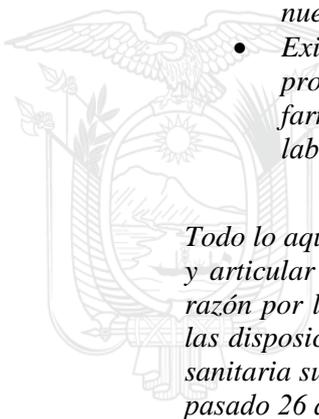
LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL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





<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	<b>Página</b> 5 de 27

- *El sistema de gestión hospitalaria para la Red Pública de Salud integrado por la historia clínica, la receta médica electrónica, el control de inventarios... no se encuentra listo aún.*
- *No está definida ni desarrollada la infraestructura tecnológica que ARCSA deberá emplear para poner en funcionamiento Sistema de trazabilidad nacional.*
- *Se anunció que el Operador Logístico será seleccionado apenas en febrero de 2021 y aun así se espera que tenga listo y funcionando el Sistema de Trazabilidad para mayo, mes en el que se obliga a las empresas farmacéuticas a tener ya implementados los nuevos códigos en las etiquetas de sus productos de acuerdo al listado de medicamentos que integrarán la primera fase (...).*
- *El Instructivo que incluirá los detalles técnicos para la implementación de la trazabilidad no está listo y se emitirá 120 días después de la publicación en Registro Oficial de la Resolución No. 30 de ARCSA, que aún está pendiente y que, incluso publicándose la semana próxima dados los tiempos mencionados, dejaría apenas 3 meses (desde febrero del 2021 hasta mayo) a los distintos actores para implementar el nuevo esquema de trazabilidad.*
- *Existen aún actores importantes que no tienen conocimiento en absoluto de este proceso, entre ellos las farmacias privadas (las cadenas y las aproximadamente 3500 farmacias independientes); los casi 200 distribuidores medianos y pequeños; y los laboratorios que no están afiliados a ningún gremio.”*



*Todo lo aquí manifestado evidencia la necesidad de ajustes importantes que permitan viabilizar y articular de una manera adecuada la aplicación del Modelo en la Red Pública de Salud, razón por la cual insistimos en solicitar comedidamente se amplíen los plazos establecidos en las disposiciones transitorias Primera, Segunda y Tercera, contenidas en la normativa técnica sanitaria sustitutiva correspondientes a la resolución ARCSADE.030-2020 MAFG, publicada el pasado 26 de noviembre del 2020, en el Registro Oficial No 338. (...).”*

Mediante Informe Técnico INF-DTIC-DESA-ARCSA-006-2021, suscrito por el Director de Tecnología de la Información y Comunicaciones, expresa: “Se recomienda, evaluar la modificación de la fecha de aplicación de aplicación del Sistema Nacional de Trazabilidad considerando lo indicando por el SERCOP en las reuniones y los criterios de las áreas operativas involucradas de ARCSA según la Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAF, es decir Certificaciones y Control Posterior.”

## 2. Base Legal

El cumplimiento de todas las actividades que se describen en el presente documento, está amparado en la base legal descrita a continuación:

- Constitución de la República del Ecuador, Decreto Legislativo 0 (Registro Oficial 449, 20-oct.-2008)

*“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*

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.



<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	<b>Página</b> 6 de 27

*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. 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. 363.- 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. (...)”;*

*“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. 137.- (...) Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. (...)”;*

*“Art. 140.- (Artículo sustituido por Disposición reformativa Séptima, numeral 2 de Ley No. 0, publicada en Registro Oficial Suplemento 652 de 18 de diciembre del 2015).- Queda*

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.



<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	<b>Página</b> 7 de 27

*prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.”;*

*“Art. 154.- El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. (...)”;*

*“Art. 157.- La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo. Además realizará periódicamente controles posregistro 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.”*

- Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, Decreto Ejecutivo 1700 (publicado en el Registro Oficial Suplemento 588, 12 de mayo 2009) (última modificación: 31-mar.-2021), establece:

*“Art. 72.- Adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud.- (Sección y Artículos sustituidos por artículo 1 de Decreto Ejecutivo No. 1033, Registro Oficial Suplemento 208, 21-may.-2020).- 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 prestación de servicios de salud.*

*Todas las entidades contratantes que presten servicios de salud utilizarán exclusivamente los procedimientos de adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud dispuestos en la presente sección.*

*En el caso de las adquisiciones de fármacos o bienes estratégicos en salud, efectuadas por las entidades contratantes que conforman la Red Pública Integral de Salud RPIS, la contratación del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de éstos, será independiente pero conexa a la adquisición del fármaco o del bien estratégico en salud, conforme lo establecido en esta sección.”;*

*“Art. 77.- (Artículo sustituido por artículo 1 de Decreto Ejecutivo No. 1033, Registro Oficial Suplemento 208, 21-may.-2020).- Control en la trazabilidad.- Para el caso de las entidades que conforman la 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 mecanismos de control de trazabilidad para el seguimiento de*



<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	<b>Página</b> 8 de 27

*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 perjuicio de las sanciones contenidas en la demás normativa aplicable.”*

- Decreto Ejecutivo 1290 (Suplemento del Registro Oficial 788, 13-sep.-2012) (última modificación: 04-oct.-2016), establece:

*“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 - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: (...) productos biológicos (...) 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;  
(...) 4. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente (...).”*

- Acuerdo Ministerial 385, Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano, publicado en Registro Oficial Edición Especial 1011 de 12 de julio de 2019, establece:

*“Art. 3.- Se consideran como medicamentos biológicos para uso y consumo humano a los siguientes:*

*- Vacunas;*



<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	<b>Página</b> 9 de 27

- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros biológicos como:
- Alérgenos de origen biológico.
- Sueros inmunes.
- Otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

- Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan (Suplemento del Registro Oficial No. 921, 12-ene.-2017) (última modificación: 19-mar.-2020), establece:

*“Art. 3.- (Reformado por la Disposición Derogatoria Primera y Segunda de la Resolución, Registro Oficial Edición Especial 455, 19-mar.-2020); (Reformado por el Art. 1 y Art. 2 de la Resolución ARCSA-DE-030-2018-JCGO, Registro Oficial 416, 29-ene.-2019).- Para efectos de la presente norma técnica sanitaria se considerará las siguientes definiciones y abreviaturas:*

*(...) **Dispositivos médicos de uso humano.-** Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.*

*Se considerará también “Dispositivo médico” a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:*

*Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad  
Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión  
Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico  
Soporte o mantenimiento de la vida,  
Control de la concepción,  
Desinfección de dispositivos médicos  
Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.  
y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.”*

- Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG, Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos (Registro Oficial Suplemento 338 de 26-nov.-2020)



<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	<b>Página</b> 10 de 27

*“Art. I.- 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 en el país.”*

**“DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

*PRIMERA.-Los proveedores para la RPIS de los medicamentos o productos biológicos que la autoridad sanitaria nacional establezca para la primera fase de implementación de la trazabilidad, tendrán un plazo de hasta seis (6) meses contados a partir de la publicación en el Registro Oficial de la presente normativa, para cumplir los lineamientos establecidos en esta resolución.*

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

*TERCERA.-Los proveedores para la RPIS de los medicamentos o productos biológicos que la autoridad sanitaria nacional establezca para la segunda fase de implementación de la trazabilidad, tendrán un plazo de hasta doce (12) meses contados a partir de la publicación en el Registro Oficial de la presente normativa, para cumplir los lineamientos establecidos en esta resolución.*

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

*QUINTA.-Los proveedores para la RPIS de los medicamentos o productos biológicos que la autoridad sanitaria nacional establezca para la tercera fase de implementación de la trazabilidad, tendrán un plazo de hasta dieciocho (18) meses contados a partir de la publicación en el Registro Oficial de la presente normativa, para cumplir los lineamientos establecidos en esta resolución.*

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

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

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.



<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	<b>Página</b> 11 de 27

*OCTAVA.-En el término de ciento veinte (120) días, contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA adquirirá el sistema informático para el control de las operaciones 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.*

*NOVENA.-En el término de ciento veinte (120) días contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial, la ARCSA emitirá el instructivo correspondiente para la aplicación del sistema informático de trazabilidad y los instructivos que se requieran modificar con la entrada en vigencia de la presente normativa.”*

- Resolución ARCSA-DE-001-2021-MAFG, Listado actualizado de medicamentos, Productos biológicos y dispositivos médicos sujetos a control de la trazabilidad, establecido por el Ministerio de Salud Pública, suscrita el 10 de febrero de 2021, menciona:

*“Artículo Único.- Sustitúyase el texto del Artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-033-2020-MAFG, por el siguiente: “En aplicación a lo dispuesto en la **DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA** de la Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG, publicado en el Registro Oficial Segundo Suplemento Nro. 338 de fecha 26 de noviembre de 2020, se procede a la publicación del listado que la Autoridad Sanitaria Nacional estableció para el efecto; según el Oficio Nro. MSP-SNGSP-2021-0157-O, suscrito por la Subsecretaria Nacional de la Gobernanza de la Salud, el mismo que se detalla a continuación: (...)”.*

### 3. Identificación de la problemática

Mediante Decreto Ejecutivo 1033 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 208, de fecha 21 de mayo de 2020, el Presidente de la República del Ecuador Lenin Moreno Garcés reforma el Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, declarando en su artículo 77 que las entidades que conforman la RPIS en el servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de fármacos y bienes estratégicos en salud que se contraten, vigilarán que en toda transferencia del bien se cumpla con los controles de calidad y sanitarios, pudiéndose implementar mecanismos 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 final o paciente; así también en su Disposición Transitoria Primera, establece que en el término máximo de sesenta (60) días contados a partir de la entrada en vigencia del Decreto antes mencionado, el Servicio Nacional de Contratación Pública, las entidades que forman de la Red Pública Integral de Salud, y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, adecuarán la normativa, en el ámbito de sus competencias, para la aplicación de lo previsto en el Decreto antes mencionado.

En este sentido, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor. Leopoldo Izquieta Pérez, en cumplimiento de las disposiciones del Decreto Ejecutivo 1033 y conforme las atribuciones y responsabilidades otorgadas en el Decreto Ejecutivo 1290, emite la Resolución ARCSA-DE-013-2020-MAFG, Normativa Técnica Sanitaria que establece los mecanismos para el control de la trazabilidad aplicable a los medicamentos y bienes



<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	Página 12 de 27

estratégicos en salud, publicada en Edición Especial de Registro Oficial 948, de fecha 02 de septiembre de 2020.

En virtud que en la Resolución ARCSA-DE-013-2020-MAFG no se establecía un criterio claro en cuanto al alcance de productos objeto de la norma, específicamente en relación a los dispositivos médicos, existe una carencia de lineamientos en cuanto a la metodología para el registro de productos en el sistema informático de trazabilidad, no son claras las fases para la implementación y el registro de los código unívocos en el sistema de trazabilidad a nivel público y privado en todos los ámbitos de la cadena de logística de un producto; se consideró necesario sustituirla por la Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG, Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 338 de 26-nov.-2020.

En el marco regulatorio internacional referente a la Trazabilidad se describe lo siguiente:

La autoridad sanitaria de Argentina representada por la **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)** mediante la Resolución Ministerial N° 435/2011 y la Disposición de ANMAT N° 3683/2011, emiten lineamientos técnicos generales y las características particulares del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, así como su aplicación; además disponen su implementación gradual en función de la criticidad de los productos, alcanzando inicialmente medicamentos de alto costo y baja incidencia, como los oncológicos, antirretrovirales, antihemofílicos y para patologías especiales; y por etapas, de acuerdo al tipo de agente alcanzado.

El mecanismo consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas y el registro por parte de todos los eslabones de la cadena de distribución de los movimientos logísticos asociados a dicha unidad.

Mediante la Disposición 2303/2014, la ANMAT ha establecido un esquema gradual de implementación del Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos que comprende en una primera etapa de implementación que deberá realizarse dentro de los próximos seis meses a los productos médicos implantables alcanzados por la normativa serán los cardiodesfibriladores / cardioversores; estimuladores eléctricos para la audición en la cóclea; lentes intraoculares; marcapasos cardíacos y las prótesis de mama internas; y dentro de los próximos doce meses, deberá implementarse este sistema en las endoprótesis (stent) vasculares coronarias, prótesis de cadera y prótesis de columna.

La **Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)** en la Ley N° 11.903/2009 propone el uso de un código Identificador Único de Medicamentos (IUM, según sus siglas en portugués); el código debe estar formado por el número de registro de medicamentos con ANVISA y debe contener 13 dígitos, además de la fecha de vencimiento, el número de lote y el número de serie, que no pueden repetirse en las unidades de otros productos fabricados por el titular del registro. Las mismas reglas también se aplican al empaque fraccionado de medicamentos y al empaque hospitalario.

La resolución también determina que los datos de cada medicamento deben mantenerse y estar disponibles en los sistemas de ANVISA durante al menos un año después de la fecha de vencimiento del producto. Las empresas de registro, los fabricantes o los importadores tendrán la responsabilidad de garantizar y garantizar el mantenimiento de la calidad, la seguridad y la

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.





<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	<b>Página</b> 13 de 27

eficacia de los productos hasta el consumidor final, a fin de evitar riesgos para la salud; ANVISA ha establecido un plazo de dos (2) años para que cada compañía farmacéutica presente un informe de trazabilidad completo de al menos tres lotes.

**En Colombia** se aprueba la Ley 1122 del 2007 “la trazabilidad de medicamentos a lo largo de toda la cadena de suministro” señalando al **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)** como el organismo para regular este sistema; actualmente en el mercado colombiano todo el proceso de trazabilidad de productos farmacéuticos es prácticamente manual, dependiente tan sólo del código de barras básico del producto y toda la información adicional colocada por diversas fuentes a lo largo de la cadena de abasto (fecha de fabricación, lote y seriales); no se cuenta con un sistema de información que consolide o centralice estos datos.

En tanto, en 2011 México comenzó a analizar la necesidad de un sistema de trazabilidad de fármacos. Para eso, comenzó a sondear el uso de tecnología RFID en trazabilidad de medicamentos. En su momento, el director general de la Asociación Mexicana de Envase y Embalaje (AMEE), propuso que el sector farmacéutico incorpore sistemas de seguridad en los envases, como sistemas RFID, hologramas, tintas reactivas y de reacción con agua, que permitan tener una trazabilidad de los productos durante toda la cadena de suministro a fin de tener una certeza sobre qué parte de la producción está en el mercado, su ubicación y la calidad de la misma.

#### **Causas Identificadas:**

A partir de la entrada en vigencia de la Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG se han podido identificar las siguientes causas que impediría implementar la trazabilidad en los tiempos establecidos en la resolución antes mencionada por parte de todos los integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad:

- a. Tiempo limitado para la implementación de la trazabilidad en cada una de las fases;
- b. Tiempo diferenciado para el cumplimiento de trazabilidad por parte de proveedores de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), la Red Privada Complementaria (RPC) y Farmacias Privadas;
- c. Falta del sistema informático de trazabilidad que empleará la ARCSA para realizar el control de la trazabilidad de una forma más eficaz;
- d. Poca claridad que el código bidimensional para la aplicación del Código Único de Trazabilidad (CUT) es el Data matrix y no el QR, en virtud que este último no almacena toda la información requerida para realizar el control de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos; y,
- e. Falta de lineamientos para realizar la notificación de los códigos de trazabilidad (UDI) para dispositivos médicos.

**Problemática Identificada:** Tiempos cortos para la implementación de la primera fase de trazabilidad y ausencia de lineamientos claros y específicos que deben ser tomados en consideración para la implementación de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos por parte de los integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad y el respectivo control y verificación de la implementación por parte de la ARCSA.

#### **4. Objetivo de la intervención**

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.





<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	<b>Página</b> 14 de 27

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:

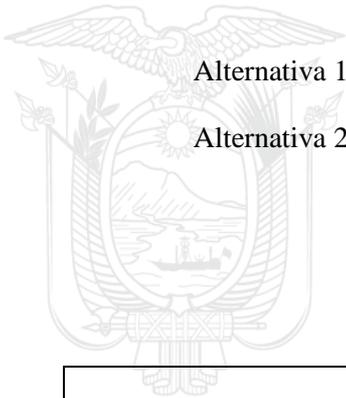
- Que todos los integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad implementen la trazabilidad de sus productos en los tiempos establecidos en la normativa vigente; y,
- Realizar los controles correspondientes a los integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad con la finalidad de verificar la implementación de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.

**5. Identificación de alternativas**

Alternativa 0. Mantener el Status Quo (no acción) y emplear Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG, 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 No. 338 de 26-nov.-2020;

Alternativa 1. Reformar la normativa vigente Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG, tomando en cuenta la problemática identificada; y

Alternativa 2. Realizar programas de capacitación tanto para los integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad, como para el personal de la ARCSA, con el propósito de esclarecer dudas respecto a la implementación de trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.



**Tabla 1. Involucrados directos e indirectos**

Involucrados directos	Involucrados indirectos
Titulares de registros sanitarios de medicamentos, productos biológicos y de dispositivos médicos quienes deberán aplicar las acciones que se definan.	Pacientes o sus representados que adquieren medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos para uso y consumo humano
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 que comercializan medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, empresas de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos, los establecimientos de salud del sistema nacional de salud (RPIS y RPC) incluyendo las farmacias que se encuentran dentro de estos establecimientos, las farmacias privadas y los pacientes o usuarios que intervienen en este modelo de gestión de distribución de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.	

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.





<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	<b>Página</b> 15 de 27

<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, de la Dirección de Tecnologías de la comunicación y de la Dirección de Asesoría Jurídica; encargados de recepar las notificaciones de la inclusión del CUT en establecimientos certificados en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte o en Buenas Prácticas de Manufactura, de realizar el control a los integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad, de quienes realicen las gestiones correspondientes para contar con un sistema informático de trazabilidad y quienes emitan las sanciones ante el incumplimiento de lo que manda y dispone la Ley Orgánica de Salud y más normativa aplicable.</p>	
---	--

**6. Análisis de los impacto**

A continuación, se describen las ventajas y desventajas relacionadas a las alternativas propuestas para solventar la problemática antes descrita:

Alternativas- Impactos	Positivos	Negativos
<p><b>Alternativa 0</b> 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-030-2020-MAFG, no establece lineamientos claros y específicos que deben ser tomados en consideración para la implementación de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos por parte de los integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad;</p> <p>b. La implementación, control y vigilancia de la trazabilidad para la primera fase debe iniciar el 26 de mayo de 2021 conforme lo que establece la normativa vigente, tiempo que conforme indican los gremios farmacéuticos es muy corta;</p> <p>c. De los 3822 Titulares del registro sanitario de los medicamentos que deben cumplir con la trazabilidad en la primera fase, correspondientes a 1409 medicamentos de fabricación nacional y 2413 de fabricación extranjera, aquellos que no hayan alcanzado a realizarlo no podrán</p>

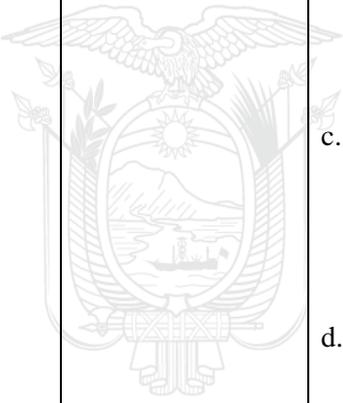
LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL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





<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	Página 16 de 27

		proveer sus productos a la RPIS, pudiendo generar a su vez un desabastecimiento de los mismos.
<p><b>Alternativa 1</b> Reformar la Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG</p>	<p>a. Realizar una ampliación del tiempo establecido en cada una de las fases para la implementación de trazabilidad. Lo cual beneficiaría principalmente a los 3822 Titulares del registro sanitario de los medicamentos que deben cumplir con la trazabilidad en la primera fase, correspondientes a 1409 medicamentos de fabricación nacional y 2413 de fabricación extranjera;</p> <p>b. Incluir que los integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad deben presentar un Plan Gradual para la implementación de trazabilidad de sus productos;</p> <p>c. Incluir que la ARCSA realizará inspecciones de seguimiento de forma aleatoria a los integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad para verificar la implementación del Plan Gradual presentado;</p> <p>d. Indicar que hasta que la ARCSA cuente con un sistema informático para realizar el control de la trazabilidad, los integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad deben registrar los movimientos logísticos de sus productos en el sistema informático de trazabilidad que dispongan para el efecto;</p> <p>e. Aclarar que el código bidimensional para la aplicación del Código Único de Trazabilidad (CUT) es el Data matrix; y,</p> <p>f. Establecer nuevos tiempos para implementar la trazabilidad en cada una de las fases.</p>	<p>a. Mantener los tiempos establecidos para la implementación de la trazabilidad y el proceso o flujo de notificación de los CUTs que no están definidos en la normativa vigente; y,</p> <p>b. Se incrementará el número de inspecciones de control y vigilancia que el personal de las Coordinaciones Zonales de la Agencia tendrá que realizar, al tener que inspeccionar los establecimientos que integran el Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de verificar las actividades propuestas en el Plan Gradual de Implementación de Trazabilidad</p>
<p><b>Alternativa 2</b> Realizar programas de capacitación</p>	<p>a. Socializar con los Integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad el proceso para implementar la misma;</p> <p>b. Fortalecimiento de la comunicación entre los usuarios externos y la agencia reguladora; y,</p>	<p>a. Las plataformas virtuales para realizar videoconferencias, tal como la plataforma ZOOM, en las cuales no exista un límite de tiempo para la reunión o el número de participantes sea mayor, tienen un costo que</p>



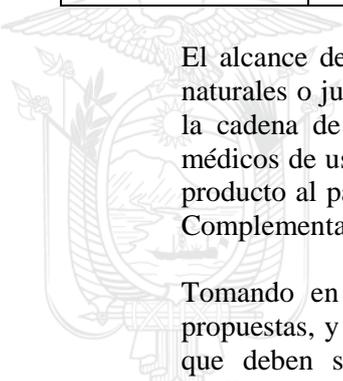
LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL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





<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	Página 17 de 27

	<p>c. Las capacitaciones se pueden realizar de manera virtual.</p>	<p>oscila alrededor de \$14 mensuales. En el caso que el capacitador sea un experto, podría generarse un precio mayor por su participación;</p> <p>b. Imposibilidad de incrementar el tiempo para la implementación de la trazabilidad, principalmente para aquellos que deben cumplir con la misma en la primera fase (26 de mayo 2021); y,</p> <p>c. Dificultad para dar respuestas claras al regulado sobre el proceso de notificación de los CUTs, en virtud que la ARCSA todavía no cuenta con un sistema informático para realizar el control de la misma.</p>
--	--	--



El alcance de la normativa técnica sanitaria vigente es de aplicación para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado que intervienen en la cadena de distribución de medicamentos en general, productos biológicos o dispositivos médicos de uso humano desde su producción o importación hasta la dispensación o entrega del producto al paciente en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), Red Privada Complementaria de Salud (RPC) y en las farmacias privadas.

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 que deben ser tomadas en consideración para la implementación de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos por parte de los integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad, se seleccionó la alternativa 1 “Reformar la Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG”, 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-030-2020-MAFG estuvo publicado en la página web desde el martes 20 de abril hasta el lunes 26 de abril de 2021 para la revisión y emisión de observaciones por parte de todos los interesados.

**Audiencia Pública:** Se llevó a cabo el 07 de mayo mediante modalidad virtual de 14:00 a 16:00 pm (Zoom); la ARCSA procedió a realizar la convocatoria a todos los interesados mediante correo [consulta.normativa@controlsanitario.gob.ec](mailto:consulta.normativa@controlsanitario.gob.ec), página web de la Agencia y redes sociales el 04 de mayo de 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.





<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	<b>Página</b> 18 de 27

Entre las observaciones receiptadas resaltan las siguientes:

1. Aclaración si el UDI como CUT aplica a todos los dispositivos médicos o solo a los dispositivos médicos implantables. Para lo cual se indicó el texto de la Reforma en el Art. 3, que el UDI es aplicable a todos los dispositivos médicos;
2. No incluir en el ámbito de aplicación de la normativa de trazabilidad a las farmacias privadas. No se acogió la observación, en virtud que en reuniones mantenidas con el SERCOP y MSP se estableció la necesidad de incluir a los establecimientos privados en la implementación de la trazabilidad con la finalidad que la misma sirva para combatir la falsificación de los productos. Motivo por el cual se mantiene el ámbito de aplicación de la normativa vigente, la Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG;
3. Posibilidad de realizar un agotamiento de existencias cuando se cuenta con un stock de productos a los cuales no se les ha colocado el CUT. En virtud que el Art. 15 de la Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG ya menciona que el CUT puede ser adicionado mediante un sticker, no se identifica la necesidad de realizar modificaciones a la etiqueta o solicitar un agotamiento de existencias; salvo aquellos casos en los cuales el titular del registro sanitario si realice cambios sustanciales a su etiqueta;
4. Inclusión del CUT en las muestras médicas, se aclaró durante la audiencia pública que la misma normativa indica que la inclusión del CUT solo aplica a las presentaciones comerciales.
5. Fecha de inicio que se tomaría en cuenta para contar los plazos de las diferentes fases, se aclaró durante la audiencia pública que la fecha de inicio sería la fecha en la cual se publicó la Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG en el Registro Oficial (26-11-2020).

## 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 suscrito, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

A continuación se establecen los siguientes indicadores con la finalidad de evaluar la eficacia de la alternativa seleccionada, los cuales deberán ser evaluados posterior a dos años, contados a partir del tiempo de inicio de implementación de la Trazabilidad establecido en cada una de las fases en la Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG:

- a. Número de medicamentos y productos biológicos que deben contener el Código Único de Trazabilidad (CUT) para la primera fase, es decir 26 de noviembre de 2022.
- b. Número de medicamentos y productos biológicos que deben contener el Código Único de Trazabilidad (CUT) para la segunda fase, es decir 26 de mayo de 2023.
- c. Número de medicamentos y productos biológicos que deben contener el Código Único de Trazabilidad (CUT) para la tercera fase, es decir 26 de noviembre de 2024.
- d. Número de dispositivos médicos que deben contener el Código Único de Trazabilidad (CUT) para la cuarta fase, es decir 26 de noviembre de 2024.





<b>INFORME</b>	<b>Código:</b> F-C.6.1.5-03
	<b>Versión:</b> 05
	<b>Fecha de vigencia :</b> Agosto,2020
	Página 19 de 27

**8. Bibliografía**

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Trazabilidad\\_de\\_Medicamentos.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Trazabilidad_de_Medicamentos.pdf)
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT: [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/trazabilidad\\_PM\\_23-4-14.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/trazabilidad_PM_23-4-14.pdf)
- Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial ETCO: <https://www.etc.org.br/es/tag/rastreamento-de-medicamentos/>
- Universidad Santo Tomás: <https://www.docsity.com/es/evidencia-1-articulo-trazabilidad-organizacional/5714230/>
- 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).
- Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG, Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos (Registro Oficial Suplemento 338 de 26-nov.-2020)

**9. Firmas de Aprobación**

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
<b>Elaborado por:</b>	Q.F. Patricio Eduardo Acurio Bauz	Analista de Registro de Alimentos Procesados 1	
<b>Revisado y Aprobado por:</b>	QF. Katherine Chávez Alvear, Mgs.	Directora Técnica de Elaboración Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos (E)	

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.

