

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-013-2020-LDCL

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

CONSIDERANDO

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su Art. 363 señala: El Estado será responsable de:(...)

7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.

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

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

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece: “(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de (...) almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 130, prescribe que: “Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado

por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario”

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

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137 dispone: Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación.

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

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

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

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 173, establece: “Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento. (...)”;

Que, el Decreto Ejecutivo No.1033 suscrito el 5 de mayo de 2020, realiza cambios en el Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, en relación a la mejora de los procedimientos de adquisición de fármacos y bienes estratégicos

en salud a fin de ejercer mayor control, tener una planificación adecuada, garantizar la calidad del gasto público y evitar el desabastecimiento de las unidades de salud que forman parte de la Red Pública Integral de Salud, RPIS.

Que, el Decreto Ejecutivo No.1033 suscrito el 5 de mayo de 2020, establece en su artículo 77 que: *...“El sistema de trazabilidad consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de los fármacos y otros bienes estratégicos en salud a ser entregados o dispensados, que permita efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de distribución de dichos bienes.”*

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

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

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

8. Fortalecer los mecanismos de transparencia del sector farmacéutico.

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

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

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

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

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

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

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

Que, por medio de la Acción de Personal 0405 del 12 de Noviembre del 2019, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, expide el nombramiento al Dr. Luis Daniel Calle Loffredo, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y con base en los documentos habilitantes: Acta de Directorio No. XIX-ARCSA-2019 celebrada el 15 de agosto del 2019, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

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

RESUELVE

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

CAPITULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art 1. Objeto. - La presente normativa técnica sanitaria tiene como objeto establecer los lineamientos bajo los cuales se implementarán los mecanismos de trazabilidad para medicamentos y bienes estratégicos en salud, así como también determinar el criterio para la codificación de trazabilidad para el seguimiento desde la producción hasta la dispensación de los medicamentos y bienes estratégicos en salud destinados a la Red Pública Integral de Salud (RPIS).

Art 2. Ámbito de aplicación.- La presente normativa técnica es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado que intervengan en la cadena de distribución del medicamento o bien estratégico en salud desde su producción hasta la dispensación o entrega del producto al paciente en la Red Pública Integral de Salud.

La presente normativa técnica sanitaria, aplica para los medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos así como para los bienes estratégicos en salud determinados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

CAPITULO II

DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

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

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

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

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

mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Código unidimensional. - Conjunto de signos formado por una serie de líneas y números asociados a ellas (código de barras), que se pone en las etiquetas externas de los productos de uso y consumo y que se utiliza para la identificación y gestión informática de las existencias.

Código bidimensional. - Los códigos bidimensionales tienen una estructura matricial formada por cuadrados pequeños o puntos denominados módulos que se organizan en una malla cuadrada y a diferencia de los códigos de barras tienen la ventaja de almacenar mayor cantidad de información. En esta categoría ingresan los códigos QR y Data Matrix.

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

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

Dispensación. - Provisión al público de medicamentos, sea a título oneroso o gratuito.

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

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

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

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

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con

Indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

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

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

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

Sistema de Trazabilidad.- Es un sistema de información destinado a identificar en forma individual y unívoca cada presentación comercial u hospitalaria de los medicamentos y bienes estratégicos en salud a ser distribuidos, dispensados o comercializados en la RPIS, como así también, efectuar su seguimiento a través de la cadena de distribución.

Para el caso de dispositivos médicos, se tomará como referencia la denominación común o nomenclatura internacional para codificar los dispositivos médicos, establecida en la nomenclatura internacional Universal Medical Device Nomenclature System -UMDNS creada por el Emergency Care Research Institute – ECRI. Si en la nomenclatura internacional UMDNS no se dispone de un código específico para un dispositivo médico de uso humano se tomará como alternativa la nomenclatura, establecida por la Global Medical Device Nomenclature Agency – GMDN u otra de referencia internacional.

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

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

CAPITULO III

DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD

Art 4. Sistema de Trazabilidad. - El sistema de trazabilidad es un sistema de información destinado a controlar las transferencias y movimientos de los medicamentos y bienes estratégicos en salud desde la producción, importación, el almacenamiento, distribución y entrega de los medicamentos del Cuadro básico de Medicamentos y bienes estratégicos

destinados a la Red Pública Integral de Salud (RPIS) registrados en el Ecuador conforme las disposiciones establecidas en la presente normativa.

Art 5. El control se realizará a través de un sistema individualizado de identificación unívoca según estándar GS1 el cual deberá estar impreso en cada unidad de presentación comercial u hospitalaria aprobada en el registro sanitario del medicamento del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos o bien estratégico en salud adjudicado de la RPIS. La tecnología a emplearse para el control hará uso de un código bidimensional para la captura, almacenamiento y transmisión electrónica de datos.

Las transacciones o movimientos logísticos generados y que se registren en el sistema, deben ser almacenadas en una base de datos central, la misma que será verificada por la ARCSA.

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

Art 7. En todas las diferentes etapas de la cadena logística desde la producción, importación, comercialización, distribución y dispensación, el operador logístico adjudicado por la licitación corporativa debe tener acceso a toda la información trazable en todas las unidades correspondientes a esta cadena, tales como: pallets, corrugados o unidades de venta; que deberán estar codificados con identificadores mundiales de artículos comerciales de estándares GS1, de tal manera que toda la información de su contenido pueda ser obtenida a través de dispositivos electrónicos de captura de información tales como escáneres u otros dispositivos tecnológicos disponibles con ese fin.

Art 8. En el último eslabón de la cadena de distribución de la Red Pública Integral de Salud, que es la dispensación en farmacias tales como: farmacias de hospitalización y farmacias de consulta externa; en los que se pudiera dispensar a nivel de dosis unitaria cada unidad farmacéutica que esté contenida en una unidad de venta (unidad comercial u hospitalaria); se deben establecer mecanismos idóneos que permitan hacer seguimiento de cada una de las unidades de las formas farmacéuticas (tabletas, cápsulas, grageas, supositorios, ampollas), de tal manera que se pueda evidenciar el destino de cada forma farmacéutica que integraba cada unidad comercial u hospitalaria. El sistema que se desarrolle debe, al nivel de la farmacia hospitalaria, consignar la dispensación y registro de saldos por cada unidad de dosis despachada o dispensada al paciente.

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

CAPITULO IV

DE LA IDENTIFICACIÓN UNÍVOCA

Art 9. Codificación y etiquetado de medicamentos y bienes estratégicos en salud.–

Los laboratorios nacionales o extranjeros que sean titulares del registro sanitario en el Ecuador, que sean adjudicados como proveedores de medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y bienes estratégicos en salud que serán destinados a la Red Pública Integral de Salud, deben colocar en el empaque de la presentación comercial u hospitalaria aprobada en el registro sanitario, un mecanismo de codificación y captura de información que permita almacenar un código unívoco conforme estándar internacional GS1. Esta codificación se compone de un código GTIN, más un número de serie único formado por hasta 20 caracteres alfanuméricos, el número de lote y la fecha de expiración.

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

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

Esta información debe imprimirse preferentemente en una superficie plana y evitar su colocación en superficies con recubrimientos o cualquier material que obstaculice o impida la lectura, identificación y captura de toda la información del producto señalado previamente. El código único para trazabilidad deberá estar impreso en el empaque de la presentación aprobada en el registro sanitario. Si por las dimensiones o naturaleza del empaque o envase no fuera factible la impresión del código de trazabilidad se permitirá, previa notificación y autorización de la ARCSA, la colocación de un sticker o etiqueta adhesiva que contenga la información necesaria para la trazabilidad.

Art 10. De los medicamentos y bienes estratégicos en salud importados.-

Para los titulares de registros sanitarios que importen medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos o bienes estratégicos en salud para la RPIS, la codificación para la trazabilidad debe ser incluida en el empaque o presentación hospitalaria aprobada en el registro, una vez que el producto sea nacionalizado. Este reacondicionamiento debe realizarse en establecimientos farmacéuticos que cuenten con los permisos y certificaciones exigidos por la Ley Orgánica de Salud y la normativa secundaria vigente. Adicional a lo establecido en la normativa de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPA, D y T), en las áreas de impresión se podrá imprimir además, la codificación de trazabilidad conforme lo establecido en la presente normativa.

Art 11. La codificación del producto será única para cada unidad de la presentación comercial u hospitalaria aprobada en el registro sanitario del producto y la misma no deberá obstaculizar o superponerse a la información del etiquetado exigida por ley y aprobada según los reglamentos para la emisión del registro sanitario. La codificación unívoca permitirá conocer el registro sanitario del producto y capturar esa información en el sistema.

Art 12. La información que se debe ingresar al sistema de trazabilidad para los medicamentos del CNMB y bienes estratégicos de salud adquiridos por la RPIS, será al menos la siguiente:

- a. Nombre o identificación del laboratorio proveedor del producto.
- b. Fecha de la transacción o movimiento logístico
- c. Número de factura o identificación del documento de transacción
- d. Código comercial del producto (GTIN)
- e. Nombre del producto
- f. Denominación común internacional (DCI)
- g. Número de registro sanitario
- h. Cantidad de unidades vendidas
- i. Número de lote
- j. Fecha de vencimiento de los productos adquiridos en el caso de medicamentos o bienes estratégicos en salud (cuando aplique en estos últimos).

En el caso que el medicamento sea entregado directamente al paciente, el establecimiento farmacéutico deberá consignar además la siguiente información:

- a. Dirección del domicilio del destinatario (de preferencia se podrá incluir un campo para la referencia satelital del punto de entrega)
- b. Fecha de entrega
- c. Factura con los datos del paciente
- d. Información de la persona que recibe el producto

Art 13. Las personas naturales o jurídicas que hayan sido adjudicadas en los procesos de contratación en la RPIS y que intervengan en el proceso de almacenamiento comercialización, distribución y dispensación de los medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y bienes estratégicos en salud, deben contar con los dispositivos tecnológicos para capturar el código de identificación unívoco y demás elementos que permitan realizar la trazabilidad a lo largo de la cadena de distribución hasta llegar al paciente.

Art 14. De los registros de movimientos autorizados.- Los establecimientos farmacéuticos, empresas u operadores logísticos autorizados adjudicados en los procesos de contratación de la RPIS, están obligados a registrar en el sistema los movimientos que se detallan a continuación, sin perjuicio de otros movimientos que puedan informarse:

- a. Producto en cuarentena
- b. Distribución y recepción del producto a un eslabón posterior de la cadena de distribución
- c. Distribución y recepción del producto a un eslabón anterior de la cadena de distribución
- d. Dispensación del producto al paciente
- e. Producto dado de baja (por daño, rotura o desperfectos consecuencia del transporte y distribución)
- f. Producto robado o extraviado

- g. Traslado entre bodegas o depósitos propios
- h. Producto vencido o caducado
- i. Devoluciones por problemas de calidad
- j. Reingreso del producto a stock
- k. Producto retirado del mercado (ante la emisión de una alerta o retiro voluntario notificado a la ARCSA)
- l. Producto retirado para destrucción (producto próximo a vencer)
- m. Producto destinado a ensayo clínico

CAPÍTULO V

DE LA BASE DE DATOS CENTRALIZADA

Art 15. Base de Datos Central. - El sistema de trazabilidad contará con una base de datos, en donde se almacenará la información generada en los movimientos logísticos de los productos que intervengan en la cadena de suministro, conforme lo dispuesto en la presente normativa. El diseño, administración y mantenimiento de la base de datos debe ser responsabilidad del operador logístico adjudicado por licitación corporativa. El ARCSA verificará la información contenida en esta base de datos.

Art 16. La base de datos estará disponible en cualquier momento para el ingreso y consulta del personal autorizado de la ARCSA, para realizar el control posterior. Cualquier cambio, actualización o modificación será autorizado previamente por el área correspondiente de la ARCSA.

Art 17. Todo cambio en el sistema o la base de datos debe ser notificado a la ARCSA. La información sobre la trazabilidad que se almacene en la base de datos debe ser respaldada por parte del operador logístico quien estará obligado a mantener y entregar una copia de seguridad de la base de datos en la ARCSA para su custodia.

Art 18. Parámetros de seguridad.- El sistema de trazabilidad debe contener parámetros de seguridad, restricciones y alertas que al menos permitan:

- a) Identificar duplicaciones de códigos y errores que se puedan presentar respecto a la información de los productos.
- b) Impedir la realización de operaciones logísticas no autorizadas.
- c) Verificar la legitimidad de la cadena de distribución.
- d) Tomar conocimiento en el menor tiempo de cualquier irregularidad, anomalía y/o desviación de los códigos pertinentes.
- e) Garantizar que ningún establecimiento acceda a información del proceso de distribución correspondiente a transacciones de otros establecimientos.

f) Proteger la información para evitar el mal uso de los datos personales del paciente conforme las leyes y normas que rijan para el efecto. Solamente se podrá hacer uso de esta información en casos de emergencia sanitaria, cuando esté en juego la salud del paciente o para realizar retiro del producto ante la generación de una alerta por parte de la autoridad sanitaria o quien ejerza sus competencias.

Art 19. El sistema informático empleado para este fin debe estar validado por la empresa u operador logístico adjudicado para la provisión de los medicamentos del CNMB y bienes estratégicos entregados a la RPIS; esta validación se deberá demostrar en el control posterior y durante las inspecciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T).

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - La base de datos que soportará la información oportuna de trazabilidad de los medicamentos del CNMB y bienes estratégicos de salud entregados a la RPIS, se encontrará disponible para el acceso de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA en cualquier momento que se requiera, para efectos de control y vigilancia.

SEGUNDA.- En el caso de medicamentos del CNMB y bienes estratégicos en salud entregados en la RPIS para los que se hayan notificado reportes que comprueben la afectación de calidad, seguridad o eficacia durante el proceso de almacenamiento, distribución o dispensación; o que se encuentren vencidos o próximos a vencer; el responsable de la custodia y resguardo de las buenas condiciones de almacenamiento de estos productos en la RPIS deberá coordinar la disposición final de los mismos con el titular del registro y la Unidad Médica solicitante. El sistema de trazabilidad deberá permitir el registro y trazabilidad de las operaciones vinculadas con las actividades de disposición final de medicamentos amparados en esta disposición.

TERCERA.- Los laboratorios farmacéuticos, distribuidores y operadores logísticos adjudicados por la RPIS en medicamentos del CNMB y bienes estratégicos en salud que formen parte de la cadena logística podrán emplear códigos unidimensionales o bidimensionales para asociar la información del código único de trazabilidad, los mismos que estarán impresos en la presentación individual aprobada en el registro sanitario.

CUARTA.- Para todos los medicamentos o bienes estratégicos en salud adquiridos por el Ministerio de Salud Pública o la Red Pública Integral de Salud a través de organismos o convenios internacionales, o aquellos productos importados conforme lo establecido en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Salud importados por excepción para tratamientos especializados y para abastecimiento del sector público; en estos casos la empresa o proveedor logístico adjudicado que realice la distribución y entrega de los productos a las unidades de la RPIS, será responsable del acondicionamiento para la impresión de la respectiva codificación de trazabilidad de las unidades a ser entregadas o dispensadas en la RPIS conforme lo dispuesta en la presente normativa.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Hasta que se implemente el etiquetado de los medicamentos del CNMB y bienes estratégicos en salud adquiridos por la RPIS, con la codificación e identificación establecida en la presente normativa y que cuentan con registro sanitario vigente a la fecha de publicación de la presente normativa, la ARCSA aplicará procedimientos expeditos para la revisión de las notificaciones o modificaciones que se efectúen para dar cumplimiento con dicha codificación en el plazo establecido para la ejecución de esta normativa.

SEGUNDA. - En el plazo de hasta 6 meses contados a partir de la publicación en el Registro Oficial de la presente normativa, los titulares de registro sanitario de los medicamentos catalogados en la décima revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos así como de los bienes estratégicos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional y que sean adjudicados por la entidad competente para proveer medicamentos a la Red Pública Integral de Salud, deberán actualizar las etiquetas previa notificación a la ARCSA, conforme los procedimientos establecidos para el efecto.

DISPOSICIÓN FINAL

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

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, a 24 de mayo de 2020.



Dr. Luis Daniel Calle Loffredo

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