



## RESOLUCIÓN ARCSA-DE-0XX-2021-FMGT

### LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ

#### CONSIDERANDO

**Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 360, señala: *“El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas. La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad”.*

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

**Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su Art. 363 señala: El Estado será responsable de: *“(…)7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales. (...)”;*

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

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





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

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

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

**Que,** el Decreto Ejecutivo No.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 artículo 72 que: *“Los fármacos son bienes que consisten en las preparaciones o formas farmacéuticas contempladas en las definiciones de medicamentos del artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud. Para la adquisición de fármacos será necesario que los mismos se encuentren dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente. Los bienes estratégicos en salud constituyen todo tipo de bien determinado por la Autoridad Sanitaria Nacional, en el marco de sus competencias, que sea necesario y se encuentre relacionado directamente con la presentación de servicios de salud. (...);”*

**Que,** el Decreto Ejecutivo No.1033 suscrito el 5 de mayo de 2020, establece en su artículo 77 que: *“Control de trazabilidad.- Para el caso de las entidades que conforman RPIS, en el servicio de almacenamiento, distribución y*



*entrega o dispensación de fármacos o bienes estratégicos en salud que se contrate, se vigilará que en toda transferencia del bien se cumpla con los controles de calidad y sanitarios, pudiéndose implementar mecanismo de control de trazabilidad para el seguimiento de dichos bienes, desde la producción del fármaco o bien estratégico en salud hasta la entrega o dispensación al usuario o paciente.*

*El sistema de trazabilidad consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de los fármacos y otros bienes estratégicos en salud a ser entregados o dispensados, que permita efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de distribución de dichos bienes. Cualquier irregularidad en las condiciones de calidad, seguridad y eficacia, que se detectare, implicará la suspensión inmediata del vínculo contractual y/o la aplicación de las sanciones previstas en el convenio u orden de compra respectivos, sin perjuicios de las sanciones contenidas en la demás normativa aplicable.”;*

**Que,** mediante 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,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00010-2020, publicado en Registro Oficial Nro. 590 del 20 de mayo de 2020, el Ministerio de Salud Pública acuerda la creación de la “Comisión Técnica de Bienes Estratégicos en Salud” la cual tiene por objeto analizar y actualizar periódicamente la lista de bienes estratégicos en salud;

**Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG, se emite la normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, publicada en Registro Oficial Suplemento 338 de 26-nov.-2020;

**Que,** mediante Informe Técnico No.

**Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-0xx-2021-XXXX de fecha xxxx abril de 2020, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica;

**Que,** mediante Informe Jurídico ARCSA-DAJ-0xx-2021-xxxx, la Directora de Asesoría Jurídica;

**Que,** mediante Oficio Nro. MSP-MSP-2021-0982-O, de fecha 20 de marzo de 2021, el Ministro de Salud Pública Dr. Mauro Falconí García, en calidad

de Presidente del Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, encarga al Ing. Freddy Marcelo Gallardo Tapia como Director Ejecutivo de la ARCSA, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 20 de marzo de 2021.

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 REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE LA TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**Art. 1.-** Sustitúyase en el CAPÍTULO II “DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES” en el artículo 3, la siguiente definición:

**“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 se contemplan los códigos QR y Data Matrix. Para la aplicación del Código Único de Trazabilidad (CUT) se debe considerar únicamente el código Data Matrix.”

**Art. 2.-** Sustitúyase la Disposición Transitoria PRIMERA, por la siguiente:

**“PRIMERA.-** Los proveedores para la RPIS de medicamentos o productos biológicos que la autoridad sanitaria nacional establezca para la primera fase de implementación de la trazabilidad, contarán con un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la publicación del proceso de adquisición del Sistema Informático de Trazabilidad en el portal de compras públicas, para cumplir los lineamientos establecidos en esta resolución.”

**Art. 3.-** Sustitúyase la Disposición Transitoria SEGUNDA, por la siguiente:

**“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 del proceso de adquisición del Sistema Informático de Trazabilidad en el portal de compras públicas, para cumplir los lineamientos establecidos en esta resolución.”*

**Art. 4.-** Sustitúyase la Disposición Transitoria TERCERA, por la siguiente:

*“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 del proceso de adquisición del Sistema Informático de Trazabilidad en el portal de compras públicas, para cumplir los lineamientos establecidos en esta resolución.”*

**Art. 5.-** Sustitúyase la Disposición Transitoria CUARTA, por la siguiente:

*“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 del proceso de adquisición del Sistema Informático de Trazabilidad en el portal de compras públicas, para cumplir los lineamientos establecidos en esta resolución.”*

**Art. 6.-** Sustitúyase la Disposición Transitoria QUINTA, por la siguiente:

*“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 del proceso de adquisición del Sistema Informático de Trazabilidad en el portal de compras públicas, para cumplir los lineamientos establecidos en esta resolución.”*

**Art. 7.-** Sustitúyase la Disposición Transitoria SEXTA, por la siguiente:

*“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 del proceso de adquisición del Sistema Informático de Trazabilidad en el portal de compras públicas, para cumplir los lineamientos establecidos en esta resolución.”*

**Art. 8.-** Sustitúyase la Disposición Transitoria SÉPTIMA, por la siguiente:





*“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 del proceso de adquisición del Sistema Informático de Trazabilidad en el portal de compras públicas, para cumplir los lineamientos establecidos en esta resolución.”*

**Art. 9.-** Sustitúyase la Disposición Transitoria OCTAVA, por la siguiente:

*“OCTAVA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, contará con un plazo de cinco (5) meses para el funcionamiento básico del sistema informático de trazabilidad y un plazo de diez (10) meses para concluir el proceso de implementación del Sistema Informático de Trazabilidad, ambos contados a partir de la publicación del proceso de adquisición del Sistema Informático de Trazabilidad en el portal de compras públicas”.*

**Art. 10.-** Sustitúyase la Disposición Transitoria NOVENA, por el siguiente texto:

*“NOVENA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, contará con un plazo de cinco (5) meses para emitir el instructivo para la aplicación del sistema informático de trazabilidad, contados a partir de la publicación del proceso de adquisición del Sistema Informático de Trazabilidad en el portal de compras públicas”.*

**Art. 11.-** Inclúyase en DISPOSICIONES GENERALES, después de la Disposición Tercera, la siguiente disposición:

*“CUARTA.- La notificación de la información para dispositivos médicos contemplada en el literal j) del artículo 27 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicada en Registro Oficial Edición Especial 455, de fecha 19 de marzo del 2020, se incluirá en detalle de modificaciones del formulario en la Ventanilla Única Ecuatoriana y estará exenta de pago.”*

## DISPOSICIÓN FINAL

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





La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, a xx de abril del 2021.

**Ing. Freddy Marcelo Gallardo Tapia**

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE  
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCOSA,  
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ, ENCARGADO**

