

# NORMATIVA SANITARIA PARA CONTROL DE LA TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

Resolución de la ARCSA 30  
Registro Oficial Suplemento 338 de 26-nov.-2020  
Ultima modificación: 14-jul.-2021  
Estado: Reformado

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-030-2020-MAFG

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

## 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 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 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 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, 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 entre los lineamientos estratégicos de esta Política, los siguientes: "(...) 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 No. 0071-2019 Registro Oficial Edición Especial No. 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 No. 00037-2019;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00010-2020, publicado en Registro Oficial No. 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, 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 No. VCPPE-CGTVYCP-2020-196, de fecha 13 de noviembre de 2020, la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, menciona: "El sistema de trazabilidad de medicamentos y dispositivos médicos, es una plataforma necesaria para el control posterior de establecimientos y control posregistro de productos, debido a que se tendrá la información de los productos en tiempo real, permitiendo un control más eficiente";

Que, mediante Informe Técnico No. ARCSA-DTEEMCNP-028-2020-de fecha 17 de noviembre de 2020, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos justifica la elaboración de un cuerpo normativo que abarque las necesidades particulares que derivan de la emisión de un sistema nacional de trazabilidad de productos de uso y consumo humano especialmente en el ámbito de medicamentos y dispositivos médicos; así como, los requisitos y criterios para su implementación paulatina por fases a todos los niveles tanto públicos como privados;

Que, mediante Informe Jurídico ARCSA-DAJ-028-2020-MCGT, la Directora de Asesoría Jurídica, valida el presente proyecto normativo y establece que es viable y conforme a Derecho, expedir la "NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE LA TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICO"; sin que se incida en las prohibiciones establecidas en el artículo 131 del Código Orgánico Administrativo;

Que, por medio de la Acción de Personal No. 163 de fecha 08 de Julio del 2020, rige a partir del 09 de julio de 2020, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, expide el nombramiento al Dr. Mauro Antonio Falconí García, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Resolución No. DIR-ARCSA-001-2020 de fecha 07 de julio de 2020 y con base en el Acta de Directorio No. DIR-ARCSA-001-2020 celebrada el 07 de julio de 2020; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

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

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE LA TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO I  
OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

**Art. 1.-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 que serán dispensados y/o entregados al paciente o usuario final en la Red Pública Integral de Salud.

Nota: Artículo sustituido por artículo 1 de Resolución de la ARCSA No. 3, publicada en Registro

Oficial Suplemento 494 de 14 de Julio del 2021 .

**Art. 2.-**Ámbito de aplicación.-La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado que intervengan en la cadena de distribución del medicamento, producto biológico o dispositivo médico desde su producción o importación hasta la dispensación o entrega del producto al paciente o usuario final en los establecimientos de servicios de salud de la Red Pública Integral de Salud (RPIS).

La presente normativa técnica, aplica para todos los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos nacionales o importados establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional en cada fase de implementación, que se comercializan con la Red Pública Integral de Salud y cuentan con el registro sanitario ecuatoriano.

Nota: Artículo sustituido por artículo 1 de Resolución de la ARCSA No. 3, publicada en Registro Oficial Suplemento 494 de 14 de Julio del 2021 .

## CAPÍTULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

**Art. 3.-**Para efectos de la presente normativa, se entenderá por:

**Agregación.-**Proceso que permite asociar el código de identificación de cada unidad logística (caja de corrugado, pallet, contenedor, etc.) con los CUTs de empaques primarios y/o secundarios contenidos en ella para facilitar el registro de los movimientos logísticos en el sistema informático de trazabilidad.

**Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT).-**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, publicada en Registro Oficial Edición Especial 455, de fecha 19 de marzo del 2020, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y/o 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/o transporte.

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

**Código Único de Trazabilidad (CUT).-**Es el código de identificación o código unívoco del producto conforme el estándar internacional GS1, mismo que debe incluir el código GTIN, más un número de serie único formado por hasta 20 caracteres alfanuméricos, el número de lote y la fecha de caducidad. En el caso de dispositivos médicos se utilizará el UDI como CUT conforme la regulación International Medical Device Regulators Forum -IMDRF, mismo que debe incluir el código GTIN, número de lote, fecha de caducidad y para los dispositivos médicos implantables además deberá incluir el número de serie. La inclusión del CUT se realizará en el empaque secundario, o en su empaque primario cuando el producto no cuente con empaque secundario.

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

**Dispositivo médico de uso humano.-**Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricados, vendidos o recomendados 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.

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

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

Empaque o envase primario.-Envase dentro del cual se coloca la forma farmacéutica terminada, o el envase que se encuentra en contacto directo con el producto.

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

Empresas de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos.-Son establecimientos autorizados para brindar servicios de logística, Almacenamiento, distribución y/o transporte de los productos descritos en el artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicada en Registro Oficial Edición Especial 455, de fecha 19 de marzo del 2020, deben cumplir con las Buenas Prácticas del Almacenamiento, Distribución y Transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico y deberán obtener el permiso de funcionamiento correspondiente.

Etiqueta/Marbete.-Información escrita, impresa o gráfica que se adhiere o se encuentra impresa tanto en el envase interno o primario, como en el envase externo o secundario que identifica o caracteriza a los productos (No se refiere a los stickers sobrepuestos a la etiqueta). La etiqueta 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.

Farmacia privada.-Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la venta al por menor de medicamentos y otros productos autorizados, que dan atención a la población en general y que

pueden instalarse en zonas urbanas y zonas rurales.

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.

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.

Identificador Único de Dispositivos Médicos (UDI).-Es una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea a través de un estándar aceptado de identificación y codificación de dispositivos. Permite la identificación inequívoca de un dispositivo médico específico del mercado. El UDI se compone del Identificador de Dispositivo (sus siglas en inglés DI) más el Identificador de Producción (sus siglas en inglés PI). El UDI, cumplirá los lineamientos determinados por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (sus siglas en inglés IMDRF).

La ARCSA o la Agencia.-Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

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/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).

Producto biológico o medicamento biológico.-Es aquel medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:

- Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos.
- Empleo de células eucariotas.
- Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales.
- Los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas.
- La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas;
- 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.

Red Pública Integral de Salud (RPIS).-Está 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.

Red Privada Complementaria de Salud (RPC).-Está 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.

Serialización.-Proceso que permite incorporar a cada empaque primario y/o secundario una identificación unívoca mediante la impresión de un código bidimensional o la aplicación de un sticker para habilitar la trazabilidad unitaria de los productos.

Sistema Nacional de Trazabilidad.-El sistema nacional de trazabilidad está integrado por los 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 y empresas de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos, que intervienen en la cadena de distribución de los medicamentos, productos biológicos y/o dispositivos médicos que serán comercializados con la Red Pública Integral de Salud (RPIS), los establecimientos de la RPIS incluyendo las farmacias que se encuentran dentro de estos establecimientos y los pacientes o usuarios que intervienen en este modelo de gestión de distribución de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.

Sistema Informático de Trazabilidad.-Es un sistema de información destinado a identificar en forma individual y unívoca cada uno de los productos a ser comercializados, así como, efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución, desde su producción hasta la dispensación o entrega al paciente o usuario final.

Sistema GS1 (Global System One).-Es un conjunto de estándares que permite la administración eficiente de la cadena de suministro multiseccional y mundial, mediante la identificación inequívoca de productos, unidades de embarque, bienes, localizaciones y servicios. Facilita los procesos de comercio electrónico incluyendo el rastreo y seguimiento completo.

Trazabilidad.-Es la capacidad de identificar en forma individual el origen y las diferentes etapas de producción y distribución de un producto, hasta la dispensación o entrega al paciente o usuario final.

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.

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

Nota: Definición Código bidimensional sustituida por artículo 1 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

Nota: Artículo reformado por artículos 2 y 3 de Resolución de la ARCSA No. 3, publicada en Registro Oficial Suplemento 494 de 14 de Julio del 2021 .

### CAPÍTULO III DEL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD

**Art. 4.-**El sistema nacional de trazabilidad está integrado por los 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 y empresas de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos, que intervienen en la cadena de distribución de los medicamentos, productos biológicos y/o dispositivos médicos que serán comercializados con la Red Pública Integral de Salud (RPIS), los establecimientos de la RPIS incluyendo las farmacias que se encuentran dentro de estos establecimientos y los pacientes o usuarios que intervienen en este modelo de gestión de distribución de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.

Como consecuencia de los movimientos logísticos del producto se debe generar un sistema de información el cual permita hacer el seguimiento de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos a través de la cadena de distribución, hasta el paciente o usuario final.

Nota: Inciso segundo sustituido por artículo 2 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

Nota: Artículo sustituido por artículo 4 de Resolución de la ARCSA No. 3, publicada en Registro Oficial Suplemento 494 de 14 de Julio del 2021 .

**Art. 5.-**La trazabilidad inicia con los laboratorios fabricantes o importadores de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos quienes deben otorgar un CUT a cada una de sus unidades comerciales de los productos objeto de la presente resolución.

Los titulares de los registros sanitarios de estos productos deben asegurar la inclusión del CUT en el empaque secundario, o en su empaque primario en caso de no contar con uno secundario, de modo que este pueda ser claramente identificado y leído en todas las fases de la cadena logística del producto. En caso de dispositivos médicos se utilizará el UDI como CUT conforme la regulación International Medical Device Regulators Forum -IMDRF, mismo que debe incluir el código GTIN, número de lote, fecha de caducidad y para los dispositivos médicos implantables, además deberá incluir el número de serie.

Nota: Artículo sustituido por artículo 3 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

**Art. 6.-**Los códigos de identificación que se generen en las diferentes unidades logísticas de agregación como cajas de corrugado, pallets, contenedores, etc., deben seguir estándares internacionales GS1 de marcación comercial e identificación serial, de tal manera que toda la información descrita en el artículo 19 pueda ser obtenida a través de dispositivos electrónicos de captura de información, tales como escáneres u otros dispositivos tecnológicos disponibles para ese fin.

**Art. 7.-**Todas las operaciones y movimientos logísticos que se realicen con el medicamento, producto biológico y dispositivo médico durante la recepción, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización hasta que el mismo llegue al paciente o usuario final, deben ser trazables a través del CUT.

Nota: Artículo sustituido por artículo 4 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

**Art. 8.-**Los establecimientos de salud de la RPIS deben implementar un sistema de trazabilidad, que incluya el seguimiento al proceso de recepción, almacenamiento, distribución, transporte, dispensación y/o entrega de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos hasta el paciente o usuario final. Los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos de dispositivos médicos que comercialicen medicamentos, productos biológicos y/o dispositivos médicos a los establecimientos de salud de la RPIS deben implementar la trazabilidad y registrar los movimientos de sus productos en el sistema informático de trazabilidad que dispongan para el efecto.

Nota: Artículo sustituido por artículo 4 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

Nota: Artículo sustituido por artículo 5 de Resolución de la ARCSA No. 3, publicada en Registro Oficial Suplemento 494 de 14 de Julio del 2021 .

**Art. 9.-**En todas las diferentes etapas de la cadena logística desde la producción, importación, comercialización, almacenamiento, distribución, transporte hasta la dispensación o entrega al paciente o usuario final, el personal autorizado de la ARCSA 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 deben estar codificados, con identificadores mundiales de artículos comerciales conforme estándares internacionales GS1, de tal manera que toda la información de su contenido pueda ser obtenida a través de dispositivos electrónicos de captura de información tales como escáneres u otros dispositivos tecnológicos disponibles con ese fin.

Nota: Artículo sustituido por artículo 6 de Resolución de la ARCSA No. 3, publicada en Registro Oficial Suplemento 494 de 14 de Julio del 2021 .

**Art. 10.-**Para la dispensación o entrega de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, las farmacias de los establecimientos de salud de la RPIS deben aplicar los mecanismos establecidos en la presente normativa para garantizar la trazabilidad de los mismos, reflejando información de la dispensación y/o entrega de los saldos de los productos por cada dosis unitaria dispensada o entregada al paciente o usuario final, según corresponda.

Nota: Artículo sustituido por artículo 4 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

Nota: Artículo sustituido por artículo 7 de Resolución de la ARCSA No. 3, publicada en Registro Oficial Suplemento 494 de 14 de Julio del 2021 .

**Art. 11.-**El Código Único de Trazabilidad que se encuentre en el empaque secundario o primario, según corresponda, de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, debe permitir que el usuario final o paciente tenga la posibilidad de verificar a través de herramientas portátiles y de fácil acceso, el historial y los datos del producto dispensado o entregado.

Nota: Artículo sustituido por artículo 4 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

#### CAPÍTULO IV DE LA IDENTIFICACIÓN UNÍVOCA

**Art. 12.-**Codificación y etiquetado de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.-En medicamentos y productos biológicos se debe colocar en el empaque primario y/o secundario según corresponda, una identificación o código unívoco conforme el estándar internacional GS1, mismo que debe incluir el código GTIN, más un número de serie único formado por hasta 20 caracteres alfanuméricos, el número de lote y la fecha de caducidad. En el caso de dispositivos médicos se utilizará el UDI como CUT.

En el caso de dispositivos médicos se utilizará el UDI como CUT conforme la regulación International Medical Device Regulators Forum -IMDRF, mismo que debe incluir el código GTIN, número de lote, fecha de caducidad y para los dispositivos médicos implantables además deberá incluir el número de serie.

Nota: Inciso segundo sustituido por artículo 8 de Resolución de la ARCSA No. 3, publicada en Registro Oficial Suplemento 494 de 14 de Julio del 2021 .

**Art. 13.-**La codificación generada con la información descrita en el artículo anterior se debe colocar

en el empaque haciendo uso del CUT bidimensional, mismo que contendrá la información para la trazabilidad y se mostrará en un lugar visible.

**Art. 14.**-Siempre que las dimensiones del empaque lo permitan, además del CUT bidimensional se debe hacer constar en lenguaje humanamente legible, la información del GTIN, la fecha de caducidad, el lote y el número serial único en el caso del medicamento.

Para los dispositivos médicos el mecanismo de trazabilidad cumplirá con lo establecido en estándares internacionales GS1 para lo cual el producto debe contener el identificador único de dispositivos médicos UDI.

**Art. 15.**-El código único de trazabilidad debe estar impreso en el empaque primario y/o secundario, según corresponda, que identifique a la unidad comercial, o en su defecto se podrá colocar un sticker o adhesivo que contenga la información necesaria para la trazabilidad. Este sticker o adhesivo debe tener características de inviolabilidad que impida una fácil remoción. Cualquier rotura, remoción, huella, sustitución o marca que suponga un intento de violación a la integridad del sticker o adhesivo debe ser comunicada a la ARCSA para que se realice el control y análisis correspondiente conforme sus competencias.

**Art. 16.**-El código único de trazabilidad debe colocarse impreso o mediante un sticker o adhesivo preferentemente en una superficie plana, evitando 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 de trazabilidad no debe obstaculizar o superponerse a la información del etiquetado exigida por ley y aprobada según los reglamentos para la emisión del registro sanitario.

**Art. 17.**-Para la inclusión del código de trazabilidad en los empaques secundarios y/o primarios, según corresponda, de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos nacionales o importados, el titular del registro sanitario debe realizarlo en establecimientos autorizados para el efecto por la ARCSA, los cuales deben cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

**Art. 18.**-Los titulares de registros sanitarios de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos importados, deben incluir los códigos de trazabilidad en el empaque primario o secundario de cada uno de los productos, según corresponda, al momento del ingreso al establecimiento autorizado para su almacenamiento, distribución y/o transporte, posterior a su nacionalización, cuando aplique (en caso que los productos no traigan el CUT desde el país de origen).

**Art. 19.**-La información que se visualice al momento de realizar la captura del CUT incluido en el empaque primario o secundario del producto, según corresponda, debe considerar al menos lo siguiente:

- a. Fecha, hora, origen y destino de la transacción o movimiento logístico del producto;
- b. Número de factura o número del documento de transacción del movimiento logístico;
- c. Número de lote o serie, según corresponda;
- d. Fecha de vencimiento de los productos según corresponda;
- e. Nombre y cédula de identidad del paciente y/o destinatario del medicamento, producto biológico o dispositivo médico; y,
- f. Código comercial del producto (GTIN) debe estar relacionado con el medicamento, producto biológico o dispositivo médico:

- I. Número de registro sanitario
- II. Nombre del producto
- III. Denominación común internacional (DCI) sólo para medicamentos y productos biológicos
- IV. Presentación comercial
- V. Descripción de la forma farmacéutica (sólo para medicamentos y productos biológicos)

## VI. Concentración (sólo para medicamentos y productos biológicos)

Nota: Artículo sustituido por artículo 5 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

**Art. 20.**-Cuando el medicamento, producto biológico o dispositivo médico sea entregado directamente al paciente en su domicilio o lugar de residencia (para grupos prioritarios), además de la información descrita en el artículo anterior, debe visualizarse durante la captura del CUT, la siguiente información:

- a. Dirección del domicilio del destinatario;
- b. Fecha y hora de entrega;
- c. Número de factura o número del documento que evidencie la transacción del movimiento logístico con los datos del paciente; y,
- d. Nombre y cédula de la persona que recibe el producto

Nota: Artículo sustituido por artículo 6 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

**Art. 21.**-Las personas naturales o jurídicas que intervengan en el proceso de recepción, almacenamiento, comercialización, distribución, transporte y dispensación o entrega de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, deben contar con los dispositivos tecnológicos para capturar el código de identificación unívoco y demás elementos o códigos que permitan realizar la trazabilidad a lo largo de la cadena de distribución hasta llegar al paciente o usuario final.

**Art. 22.**-De los registros de movimientos logísticos.-Todos los actores que forman parte del ámbito de aplicación de la presente normativa deben registrar en el sistema informático de trazabilidad que empleen, los movimientos logísticos que se detallan a continuación, sin perjuicio de otros movimientos que puedan ser registrados en el sistema y que se requieran para su adecuada gestión y funcionamiento:

- a. Producto en cuarentena;
- b. Liberación de producto;
- c. Distribución y recepción del producto al actor posterior de la cadena de distribución;
- d. Distribución y recepción del producto al actor anterior la cadena de distribución;
- e. Distribución/ entrega del producto al paciente;
- f. Producto dado de baja (por daño, rotura o desperfectos consecuencia del transporte y distribución);
- g. Producto robado o extraviado;
- h. Traslado entre bodegas o depósitos propios;
- i. Producto vencido o caducado;
- j. Devoluciones por problemas de calidad
- k. Reingreso del producto a stock;
- l. Producto retirado del mercado (ante la emisión de una alerta sanitaria o retiro voluntario notificado a la ARCSA);
- m. Producto retirado para disposición final (producto próximo a vencer); y,
- n. Producto destinado a ensayo clínico.

Nota: Artículo sustituido por artículo 7 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

## CAPÍTULO V DE LA BASE DE DATOS CENTRALIZADA

Nota: Capítulo con sus artículos 23 al 26 derogado por artículo 8 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

## CAPÍTULO VI DE LAS SANCIONES

**Art. 27.**-El registro sanitario o el certificado de buenas prácticas o rigurosamente superior, conforme lo dispuesto en el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, o la ley que haga sus veces, será suspendido de comprobarse el incumplimiento a la presente normativa técnica sanitaria, situación que se mantendrá hasta el efectivo cumplimiento por parte del administrado; sin perjuicio las acciones civiles y penales que hubiera lugar.

**Art. 28.**-El registro sanitario o el certificado de buenas prácticas o rigurosamente superior, conforme lo dispuesto en el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, o la ley que haga sus veces, será cancelado en caso de comprobarse dos (2) suspensiones en el mismo año fiscal; sin perjuicio las acciones civiles y penales que hubiera lugar.

### DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.-En caso que se hayan reportado afectaciones a las características propias de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos ocurridas durante el proceso de almacenamiento, distribución o dispensación; o que estos se encuentren vencidos o próximos a vencer; el responsable de la custodia y resguardo de las buenas condiciones de almacenamiento de estos productos en el establecimiento farmacéutico o en el establecimiento de salud, debe coordinar la disposición final de los mismos con el titular del registro sanitario del producto. El sistema informático de trazabilidad que el establecimiento disponga para el efecto debe permitir el registro y trazabilidad de las operaciones vinculadas con las actividades de disposición final de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos amparados en esta disposición.

Nota: Disposición sustituida por artículo 9 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

SEGUNDA.-Los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos, productos biológicos y/o dispositivos médicos contratados por la RPIS, son los responsables de incluir el código de trazabilidad. El código de trazabilidad podrá ser impreso o adherido mediante un sticker/adhesivo, en el empaque primario o secundario según corresponda y debe sujetarse al cumplimiento de la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) o de almacenamiento, distribución y Transporte (BPADT).

Nota: Disposición sustituida por artículo 10 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

TERCERA.-Cuando se detecte alguna información fraudulenta relacionada con el código único de trazabilidad del producto debe ser comunicada a la ARCSA para que se realice el control y análisis correspondiente de acuerdo a sus competencias y se proceda conforme a derecho.

CUARTA.-Cuando el establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPADT) no cuente con un área de impresión, para incluir el CUT en el empaque del producto, debe realizar una ampliación en su certificado, o solicitar una inclusión en el certificado de BPADT cuando el establecimiento cuente con el área de impresión y va a adicionar el CUT a través de un sticker/adhesivo. La ampliación o inclusión en el certificado de BPADT debe realizarse de conformidad con la normativa vigente e instructivo que la Agencia disponga para el efecto.

Nota: Disposición agregada por artículo 11 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

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 veinticuatro (24) meses, contados a partir de que los establecimientos de salud de la RPIS implementen el sistema de trazabilidad.

Nota: Disposición sustituida por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

Nota: Disposición sustituida por artículo 9 de Resolución de la ARCSA No. 3, publicada en Registro Oficial Suplemento 494 de 14 de Julio del 2021 .

SEGUNDA.-Los proveedores para la RPIS de medicamentos o productos biológicos que la autoridad sanitaria nacional establezca para la segunda fase de implementación de la trazabilidad, contarán con un plazo de hasta treinta (30) meses, contados a partir de que los establecimientos de salud de la RPIS implementen el sistema de trazabilidad.

Nota: Disposición sustituida por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

Nota: Disposición sustituida por artículo 10 de Resolución de la ARCSA No. 3, publicada en Registro Oficial Suplemento 494 de 14 de Julio del 2021 .

TERCERA.-Los proveedores para la RPIS de medicamentos o productos biológicos que la autoridad sanitaria nacional establezca para la tercera fase de implementación de la trazabilidad, contarán con un plazo de hasta treinta y seis (36) meses, contados a partir de que los establecimientos de salud de la RPIS implementen el sistema de trazabilidad.

Nota: Disposición sustituida por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

Nota: Disposición sustituida por artículo 11 de Resolución de la ARCSA No. 3, publicada en Registro Oficial Suplemento 494 de 14 de Julio del 2021 .

CUARTA.-Los proveedores para la RPIS de dispositivos médicos que la autoridad sanitaria nacional establezca para la cuarta fase de implementación de la trazabilidad, contarán con un plazo de hasta cuarenta y dos (42) meses, contados a partir de que los establecimientos de salud de la RPIS implementen el sistema de trazabilidad.

Nota: Disposición sustituida por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

Nota: Disposición sustituida por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 3, publicada en Registro Oficial Suplemento 494 de 14 de Julio del 2021 .

QUINTA.-

Nota: Disposición sustituida por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

Nota: Disposición derogada por artículo 13 de Resolución de la ARCSA No. 3, publicada en Registro Oficial Suplemento 494 de 14 de Julio del 2021 .

SEXTA.-Hasta que la Agencia cuente con un sistema informático para realizar el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, los integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad deben registrar los movimientos de los productos objeto de la presente normativa en el sistema informático de trazabilidad que dispongan para el efecto; movimientos logísticos que serán verificados por la ARCSA a través de inspecciones de seguimiento.

Por medio del sistema informático de trazabilidad de la ARCSA, se implementará la Base de Datos Central, donde se almacenarán todos los registros generados por los sistemas propios de los

integrantes del Sistema Nacional de Trazabilidad. Las características del sistema informático de trazabilidad de la ARCSA se indicarán en el instructivo que la Agencia emita para el efecto.

Nota: Disposición sustituida por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

#### SÉPTIMA.-

Nota: Disposición sustituida por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

Nota: Disposición derogada por artículo 14 de Resolución de la ARCSA No. 3, publicada en Registro Oficial Suplemento 494 de 14 de Julio del 2021 .

OCTAVA.-La inclusión del CUT en el empaque secundario del medicamento, producto biológico o dispositivo médico, o en el empaque primario cuando el producto no cuente con empaque secundario, no requerirá una modificación al registro sanitario; a excepción de aquellos casos en los que el titular del registro sanitario deba realizar cambios en su empaque para incluir el CUT.

La solicitud de modificación al registro sanitario a razón del inciso anterior, debe realizarse en un plazo máximo de dos (2) meses previos a la culminación del plazo para la implementación de la trazabilidad según la fase correspondiente al producto; adicionalmente el titular del registro sanitario podrá solicitar un agotamiento de existencias. Ambas solicitudes deben realizarse de conformidad con el procedimiento y requisitos descritos en la normativa vigente aplicable a cada producto.

Nota: Disposición sustituida por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 10, publicada en Registro Oficial 470 de 10 de Junio del 2021 .

#### NOVENA.-

Nota: Disposición derogada por artículo 15 de Resolución de la ARCSA No. 3, publicada en Registro Oficial Suplemento 494 de 14 de Julio del 2021 .

#### DISPOSICIÓN REFORMATORIA

PRIMERA.-Reemplácese 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, por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, por el siguiente texto:

"j) Área de impresiones.-En esta área se pueden realizar actividades de impresión mediante el sistema inkjet u otro sistema de impresión, que aplique para los productos mencionados en el artículo 1 de la presente normativa; esta área debe disponer de los procedimientos operativos estándar para las actividades que se desarrollen y estará bajo la supervisión del responsable técnico del establecimiento.

En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termoencogible, salvo que este proceso esté autorizado en el registro sanitario. En caso que se manejen solventes para el proceso de impresión en inkjet, esta área debe disponer de un sistema de ventilación, incluyendo inyección y extracción de aire.

En esta área se podrá realizar, previa notificación a la ARCSA, únicamente la impresión de la siguiente información:

a. Para dispositivos médicos:

1. Registro Sanitario;
2. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable", "Producto gratuito prohibido su venta", "Prohibida su venta", "Proteger de la luz", y otras leyendas descritas en la normativa vigente, y;
3. Código Único de Trazabilidad (CUT).

b. Para medicamentos:

1. Precio de Venta al Público (PVP)
2. Leyendas como: "Muestra Médica, Prohibida su Venta", "Medicamento gratuito prohibida su venta", "Prohibida su venta", y otras leyendas descritas en la normativa vigente, y;
3. Código Único de Trazabilidad (CUT).

La información no contemplada en los literales a y b debe ser impresa por el fabricante de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

En esta área se podrá incluir mediante un sticker o adhesivo únicamente el CUT de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.

SEGUNDA.-Inclúyase posterior de la Disposición General Décima Segunda de la Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO, publicada en Registro Oficial 257, de fecha 07 de junio del 2018, por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos, por el siguiente texto:

"Décima Tercera.-Los laboratorios farmacéuticos nacionales que cuenten con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura podrán realizar en el área de acondicionamiento la inclusión del código único de trazabilidad para sus productos y productos de terceros.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese expresamente la Resolución ARCSA-DE-013-2020-MAFG, mediante la cual 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.

#### 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 publicación en el registro oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, a 17 de noviembre del 2020.

Dr. Mauro Antonio Falconí García  
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA -ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ.