

**RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-003-JPFJ**

**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 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 129, dispone que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el

Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 303, publicado en Registro Oficial tercer suplemento No. 610, el 4 de enero de 2022, se decreta: *"Deróguese el Decreto Ejecutivo No. 1033 publicado en el Suplemento al Registro Oficial No. 208 de 21 de mayo de 2020; y, deróguese toda norma de igual o inferior jerarquía que contravenga lo dispuesto en este Decreto Ejecutivo."*;
- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicado en Registro Oficial Suplemento No. 369, de fecha 13 de enero de 2021, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa técnica sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
- Que,** mediante Resolución No. 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 de noviembre de 2020;
- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-010-2021-LDSS y Resolución No. ARCSA-DE-003-2021-AKRG, se realiza reformas a la Resolución No. ARCSA-DE-030-2020-MAFG, normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, publicada en Registro Oficial Suplemento 338 de 26 de noviembre de 2020;
- Que,** mediante Resolución No. ARCSA-DE-033-2020-MAFG, se emite el listado de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos sujetos a

control de la trazabilidad, establecido por el ministerio de salud pública, publicada en Registro Oficial Suplemento No. 355 de 22 de diciembre de 2020;

**Que**, mediante Resolución No. ARCSA-DE-001-2021-MAFG, se reforma la Resolución ARCSA-DE-033-2020-MAFG, listado de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos sujetos a control de la trazabilidad, establecido por el ministerio de salud pública, publicada en Registro Oficial Suplemento No. 355 de 22 de diciembre de 2020;

**Que**, mediante Informe Técnico No. ARCSA-INF-DTNS-2022-001 de fecha 13 de enero de 2022, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, justifica realizar la derogatoria de la Resolución No. ARCSA-DE-030-2020-MAFG y de la Resolución No. ARCSA-DE-033-2020-MAFG;

**Que**, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2022-003, de fecha 19 de enero de 2022, la Dirección de Asesoría Jurídica, determina: *“que existe la viabilidad jurídica para la derogatoria de la Resolución No. ARCSA-DE-030-2020-MAFG, “normativa técnica sanitaria sustitutiva que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos” y sus reformas; y derogar la Resolución No. ARCSA-DE-033-2020-MAFG, “listado de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos sujetos a control de la trazabilidad, y sus reformas);*

**Que**, mediante la Acción de Personal N° AD-145, de fecha 27 de mayo de 2021, la Dra. Ximena Garzón Villalba en su calidad de Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de reunión de Directorio” nombra a la Ab. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA – Doctor “Leopoldo Izquieta Pérez”; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021;

**Que**, por medio de la Acción de Personal No. DTM-087 de fecha 05 de noviembre de 2021, la Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba en calidad de Ministra de Salud Pública, resuelve y determina autorizar la Subrogación al Ing. Juan Pablo Flores Jaramillo al cargo de Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, desde el lunes 08 de noviembre de 2021 hasta el retorno de la titular la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez;

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, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

### RESUELVE:

**Art. 1.-** Derogar expresamente la Resolución No. ARCSA-DE-030-2020-MAFG, publicada en Segundo Suplemento de Registro Oficial No. 338 de 26 de noviembre de 2020 y sus reformas, mediante la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.

**Art. 2.-** Derogar expresamente la Resolución No. ARCSA-DE-033-2020-MAFG, publicada en Registro Oficial Suplemento No. 355 de 22 de diciembre de 2020 y sus reformas, mediante la cual se emite el listado de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos sujetos a control de la trazabilidad, establecido por el ministerio de salud pública.

### DISPOSICIÓN REFORMATORIA

**PRIMERA.-** Elimínese del artículo 3 de la Resolución No. 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, la siguiente definición:

**“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”**

**SEGUNDA.-** Reemplácese en el literal j) del artículo 27 de la Resolución No. 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 solicitud a la ARCSA, únicamente la impresión de la siguiente información:*

*1. Para dispositivos médicos, la solicitud se realizará mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) como una inclusión de acondicionador en el registro sanitario:*

*a. Registro Sanitario; y;*

*b. 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.*

*2. Para medicamentos, la solicitud se realizará a través del Sistema de Gestión Documental Quipux:*

*a. Precio de Venta al Público (PVP), y;*

*b. Leyendas como: "Muestra Médica, Prohibida su Venta", "Medicamento gratuito prohibida su venta", "Prohibida su venta", y otras leyendas descritas en la normativa vigente.*

*La información no contemplada en los numerales 1 y 2 debe ser impresa por el fabricante, con caracteres claramente legibles e indelebles, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.”*

**TERCERA.-** Sustitúyase el artículo 104 de la Resolución No. 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:

**“Art. 104.-** En caso que los establecimientos deseen incluir tipos de productos en áreas que se encuentran certificadas, el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar los requisitos descritos en el Anexo 4 de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia dispone para el efecto.”

**CUARTA.-** Elimínese del Anexo 4 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicada en Registro Oficial Edición Especial 455, de fecha 19 de marzo del 2020, el siguiente numeral:

**“4.2. Requisitos para la inclusión del Código único de Trazabilidad (CUT) en el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte en áreas ya certificadas**

i. *Solicitud de inclusión del Código único de Trazabilidad (CUT) en el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.*

**QUINTA.-** Elimínese la Disposición General Décima tercera de la Resolución No. ARCSA-DE-008-2018-JCGO, por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos, publicada en Registro Oficial 257, de fecha 07 de junio del 2018.

#### DISPOSICIÓN FINAL

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, 19 de enero 2022.

**Ing. Juan Pablo Flores Jaramillo**  
**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,**  
**CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO**  
**IZQUIETA PÉREZ, SUBROGANTE**