REGISTRO OFICIAL
ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

SEGUNDO SUPLEMENTO

Año II - Nº 338

Quito, jueves 26 de noviembre de 2020

Servicio gratuito

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201
y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

26 páginas

www.registroficial.gob.ec

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

Al servicio del país
desde el 1º de julio de 1895

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIONES:

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA:

ARCSA-DE-030-2020-MAFG Expídese la normativa técnica sanitaria sustitutiva que establece los lineamientos para el control de la trazabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos..... 2

SERVICIO DE RENTAS INTERNAS:

NAC-DGERCGC20-00000067 Refórmese la Resolución Nro. NAC-DGERCGC18-00000433, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 396 de 28 de diciembre de 2018 y sus reformas..... 24

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-030-2020-MAFG

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 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 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, 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 Nro. 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 YDISPOSITIVOS 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 Nro. 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 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 SUSTITUTIVA QUE ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA EL CONTROL DE LA TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPITULO 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 en el país.

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 en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), Red Privada Complementaria de Salud (RPC) y en las farmacias privadas.

La presente normativa técnica, aplica para todos los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos nacionales o importados, que se comercializan en territorio nacional y cuentan con el registro sanitario ecuatoriano.

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 ingresan los códigos QR y 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 número de serie para los dispositivos médicos implantables. 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 remplazar 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).- Es el conjunto de instituciones privadas prestadoras de servicios de salud, empresas de seguros de salud y medicina prepagada que laboran en el país, con o sin fines de lucro.

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 que comercializan medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, empresas de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos, los establecimientos de salud del sistema nacional de salud (RPIS y RPC) incluyendo las farmacias que se encuentran dentro de estos establecimientos, las farmacias privadas y los pacientes o usuarios que intervienen en este modelo de gestión de distribución de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.

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 multisectorial 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.

CAPÍTULO III
DEL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD

Art. 4.- 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 que comercializan medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, empresas de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos, los establecimientos de salud del sistema nacional de salud (RPIS y RPC) incluyendo las farmacias que se encuentran dentro de estos establecimientos, las farmacias privadas y los pacientes o usuarios que intervienen en este modelo de gestión de distribución de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.

Como consecuencia de los movimientos logísticos del producto se genera un sistema de información el cual permite hacer el seguimiento de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos a través de la cadena de distribución, hasta el paciente. Estos movimientos deben ser informados a la autoridad competente a través del sistema informático de trazabilidad que se utilice para el efecto.

Art. 5.- La trazabilidad inicia con los laboratorios fabricantes o importadores de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos quienes deben reportar a la Agencia, a través del sistema informático de trazabilidad el CUT que se otorgue para la trazabilidad de cada una de las 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 número de serie para los dispositivos médicos implantables.

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 del mismo, deben ser registradas en el sistema informático de trazabilidad a través del CUT por los integrantes del sistema nacional de trazabilidad.

Art. 8.- Para los establecimientos de la RPIS, la empresa u operador logístico contratado debe implementar la 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 las farmacias públicas y privadas deben implementar la trazabilidad y registrar los movimientos de sus productos en el sistema informático de trazabilidad que la ARCSA genere para el efecto.

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 operador logístico que preste los servicios a la RPIS 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.

Art. 10.- Para la dispensación o entrega de los productos de uso y consumo humano descritos en la presente normativa, las farmacias públicas o privadas deben establecer los mecanismos establecidos en la presente normativa para garantizar la trazabilidad de los mismos, reflejando información de la dispensación y los saldos de los productos por cada dosis unitaria dispensada o entregada al paciente o usuario final, según corresponda. De igual manera, la información de la dispensación o entrega debe ser registrada en el sistema informático de trazabilidad que implemente la Agencia para el efecto.

Art. 11.- El sistema informático de trazabilidad 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, utilizando el Código Único de Trazabilidad que se encuentre en el empaque secundario o primario, según corresponda.

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 número de serie para los dispositivos médicos implantables.

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 adhsesivo 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 genere en el sistema informático de trazabilidad al momento de realizar la captura al código de trazabilidad que se incluya 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 identificación 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
   IV. Presentación comercial
   V. Descripción de la forma farmacéutica (sólo para medicamentos)
   VI. Concentración (sólo para medicamentos)

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), se debe registrar en el sistema informático además la siguiente información:

a. Dirección del domicilio del destinatario
b. Fecha y hora de entrega
c. Número o identificación de la factura con los datos del paciente
d. Nombre y cédula de la persona que recibe el producto

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 los movimientos logísticos que se detallan a continuación, sin perjuicio de otros movimientos que puedan ser informados a través del 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 destrucción (producto próximo a vencer); y,
n. Producto destinado a ensayo clínico.

CAPÍTULO V
DE LA BASE DE DATOS CENTRALIZADA

Art. 23.- Base de Datos Central.- El sistema informático de trazabilidad contará con una base de datos, en donde se almacenarán todos los registros generados por efecto de los movimientos logísticos de los productos que intervengan en la cadena de suministro, conforme lo dispuesto en la presente normativa. La administración, mantenimiento y mejora del sistema informático y de la base de datos será responsabilidad de la ARCSA, la cual mantendrá un respaldo de la información contenida en la misma.

Art. 24.- El sistema informático de trazabilidad debe permitir únicamente al personal autorizado de la Agencia así como del personal autorizado del Sistema Nacional de Salud, el ingreso para visualizar transacciones y su estado, reportes estadísticos, indicadores y alertas actualizadas, con la finalidad de ejecutar acciones de control previo, control interno y/o control posterior.

Art. 25.- Parámetros de seguridad.- El sistema informático 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. Alertar 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 unívocos pertinentes.
e. Garantizar que ningún establecimiento acceda a información del proceso de distribución correspondiente a transacciones de otros establecimientos de los que no forman parte.
f. Archivar los códigos de trazabilidad de aquellos productos que han sido entregados o dispensados al paciente o usuario final, evitando que el producto que haya finalizado el proceso de trazabilidad vuelva a ingresar a la cadena de distribución.

g. Proteger la información para evitar el mal uso de los datos personales del paciente conforme las leyes y normas que rijan para el efecto.

Art. 26.- El sistema informático de trazabilidad debe tener capacidad de recibir la información actualizada requerida de todos los movimientos realizados en la cadena de distribución para su correcto almacenamiento y gestión. El sistema informático empleado por los actores descritos en el ámbito de aplicación de la presente normativa debe ser compatible con el sistema informático de trazabilidad de la autoridad regulatoria.

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 proveedor. El sistema informático de trazabilidad 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.

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 y de reportar el mismo a la

ARCSA, a través del sistema informático de trazabilidad. El código de trazabilidad podrá ser impreso o adherido mediante un sticker/adhesivo, en el empaque primario o secundario según corresponda.

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.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

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

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

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

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

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

SEXTA.- Los proveedores para la RPC y farmacias privadas de los medicamentos o productos biológicos que la autoridad sanitaria nacional establezca para la

tercera fase de implementación de la trazabilidad, tendrán un plazo de hasta veinticuatro (24) meses contados a partir de la publicación en el Registro Oficial de la presente normativa, para cumplir los lineamientos establecidos en esta resolución.

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

OCTAVA.-. En el término de ciento veinte (120) días, contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA adquirirá el sistema informático para el control de las operaciones que intervengan en la cadena de distribución del medicamento, producto biológico o dispositivo médico desde su producción o importación hasta la dispensación o entrega del producto al paciente.

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

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.

Firmado electrónicamente por:
MAURO ANTONIO
FALCONI GARCIA

Dr. Mauro Antonio Falconí García

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

RESOLUCIÓN Nro. NAC-DGERCGC20-00000067

LA DIRECTORA GENERAL
DEL SERVICIO DE RENTAS INTERNAS

CONSIDERANDO:

Que el artículo 83 de la Constitución de la República del Ecuador establece que son deberes y responsabilidades de los habitantes del Ecuador acatar y cumplir con la Constitución, la ley y las decisiones legítimas de autoridad competente, cooperar con el Estado y la comunidad en la seguridad social y pagar los tributos establecidos por ley;

Que el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, los servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley;

Que el artículo 300 de la Constitución de la República del Ecuador señala que el régimen tributario se regirá por los principios de generalidad, progresividad, eficiencia, simplicidad administrativa, irretroactividad, equidad, transparencia y suficiencia recaudatoria. Se priorizarán los impuestos directos y progresivos. La política tributaria promoverá la redistribución y estimulará el empleo, la producción de bienes y servicios y conductas ecológicas, sociales y económicas responsables;

Que el artículo 73 del Código Tributario indica que la actuación de la Administración Tributaria se desarrollará con arreglo a los principios de simplificación, celeridad y eficacia;

Que el cuarto inciso del artículo 48 de la Ley de Régimen Tributario Interno regula las retenciones en la fuente por pagos al exterior y establece que el Servicio de Rentas Internas definirá mediante resolución montos máximos y otros requisitos formales, generales o por tipo de renta, para que apliquen automáticamente los beneficios previstos en los convenios para evitar la doble imposición. En caso de superarse los montos o incumplirse los requisitos, la aplicación del beneficio se realizará mediante los mecanismos de devolución de impuestos;

Que el artículo 50 de la Ley de Régimen Tributario Interno establece las obligaciones de los agentes de retención y las respectivas sanciones en caso de incumplimiento;

Que el artículo 134 del Reglamento para la aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno prevé que para aplicar las respectivas disposiciones sobre residencia fiscal o para acogerse a los beneficios de convenios internacionales ratificados por el Ecuador, con el fin de evitar la doble imposición internacional, los contribuyentes deberán acreditar su residencia fiscal. La acreditación de la residencia fiscal de una persona en otro país o jurisdicción se sustentará con el certificado de residencia fiscal vigente para el período fiscal en análisis emitido por su respectiva autoridad competente, el cual deberá contener la traducción certificada al castellano y autenticación de cónsul ecuatoriano o apostilla;

Que mediante Resolución Nro. NAC-DGERCGC18-00000433, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 396, de 28 de diciembre 2018, el Servicio de Rentas Internas estableció los montos máximos y requisitos para la aplicación automática de los beneficios previstos en los convenios para evitar la doble imposición suscritos por la República del Ecuador;

Que el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró al coronavirus COVID-19 como pandemia debido a la expansión de la enfermedad por todo el mundo;

Que en consecuencia, en el Ecuador, mediante Suplemento del Registro Oficial Nro. 160, de fecha 12 de marzo de 2020, se publicó el Acuerdo del Ministerio de Salud Pública Nro. 00126-2020 con el cual se declaró el estado de emergencia sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19 y prevenir un posible contagio masivo en la población;

Que la situación emergente que se atraviesa ha repercutido en los contribuyentes, gobiernos y ciudadanos de la mayoría de las jurisdicciones a nivel mundial, ocasionando de manera indirecta problemas tributarios los cuales deben ser atendidos de manera eficiente y oportuna por cada uno de los países;

Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 del Código Tributario, en concordancia con el artículo 8 de la Ley de Creación del Servicio de Rentas Internas, es facultad de la Directora General del Servicio de Rentas Internas expedir las resoluciones, circulares o disposiciones de carácter general y obligatorio, necesarias para la aplicación de las normas legales y reglamentarias;

Que es deber de la Administración Tributaria a través de la Directora General del Servicio de Rentas Internas expedir las normas necesarias para facilitar a los contribuyentes el cumplimiento de las obligaciones tributarias y deberes formales, de conformidad con la ley; y,

En ejercicio de sus facultades legales,

RESUELVE:

REFORMAR LA RESOLUCIÓN Nro. NAC-DGERCGC18-00000433, PUBLICADA EN EL SUPLEMENTO DEL REGISTRO OFICIAL Nro. 396 DE 28 DE DICIEMBRE DE 2018 Y SUS REFORMAS

Artículo Único.– Refórmese la Resolución Nro. NAC-DGERCGC18-00000433, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 396 de 28 de diciembre de 2018 y sus reformas, de la siguiente manera:

a) Reemplácese el título *"DISPOSICIÓN TRANSITORIA"* por *"DISPOSICIONES TRANSITORIAS"*.

b) Reemplácese en la Disposición Transitoria el epígrafe *"**Única.-**"* por *"**Primera.-**"*.

c) Agréguese a continuación de la Disposición Transitoria Primera la siguiente disposición:

*"**Segunda.-** A partir del 11 de marzo del 2020, fecha de la declaratoria del COVID-19 como pandemia, realizada por la Organización Mundial de la Salud, y solo hasta 18 meses después, los agentes de retención que no cuenten con el certificado de residencia fiscal del beneficiario, al momento de la retención, podrán aplicar de manera automática los beneficios previstos en los Convenios para Evitar la Doble Imposición suscritos por la República del Ecuador, siempre y cuando se cumpla con al menos uno de los requisitos enumerados en el artículo 4 de la presente Resolución.*

El agente de retención deberá obtener el respectivo certificado de residencia fiscal emitido por la jurisdicción correspondiente, con todas las formalidades exigidas por el ordenamiento jurídico ecuatoriano, dentro del plazo de 24 meses contados desde el 11 de marzo de 2020. De no hacerlo en el plazo señalado, el agente de retención deberá presentar la declaración sustitutiva y pagar los valores e intereses que correspondan."

DISPOSICIÓN FINAL.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dictó y firmó electrónicamente la resolución que antecede, la Econ. Marisol Andrade Hernández, **Directora General del Servicio de Rentas Internas,** el 12 de noviembre de 2020.

Lo certifico. -

Firmado electrónicamente por:
MARIA ALBA NOEMI MOLINA PUEBLA

Dra. Alba Molina Puebla
SECRETARIA GENERAL
DEL SERVICIO DE RENTAS INTERNAS