

04 junio 2021

**Posicionamiento de  
La Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria en el Sector de Tecnología  
Médica  
con respecto de  
G/OTC/N/ECU/498**

**Ecuador (ARCSA) - Reglamento de Salud para el Control de la Rastreabilidad de los  
Medicamentos - Resolución ARCSA-DE-030\_2020\_MAFG**

---

## Resumen

El 11 de enero de 2021, el gobierno ecuatoriano notificó a la OMC como **G/OTC/N/ECU/498** ([inglés](#) / [español](#)) **Reglamento de Salud para el Control de la Rastreabilidad de los Medicamentos - Resolución ARCSA-DE-030\_2020\_MAFG** ([inglés](#) / [español](#)) publicado por la autoridad reguladora ecuatoriana - la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

La postura de la industria de Tecnología Médica es que la Resolución debe retirarse para el alcance de los dispositivos médicos en este momento y se debe reponer el proceso regulatorio en su totalidad, empleando buenas prácticas regulatorias por las siguientes razones:

- 1) La resolución no está alineada con los criterios del IMDRF:** La Resolución exige un código de barras bidimensional (2D) incompatible con IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013. También exige la aplicación del código para situaciones incompatibles con los documentos del IMDRF e incompatibles con la experiencia práctica. Esta resolución, y su nueva revisión ya en curso, también incluye otras varias disposiciones poco claras.
- 2) Plazos de aplicación poco realistas:** El plazo de 180 días entre la publicación de la Resolución y su fecha de entrada en vigor del 25 de mayo de 2021 no es realista conforme a las experiencias de las autoridades reguladoras de otros países y a la falta de claridad de las nuevas disposiciones. Los plazos ampliados propuestos tampoco son realistas.
- 3) Los costos de implementación son desproporcionados**
- 4) Falta de apego a las Buenas Prácticas Regulatorias:** Esta regulación técnica no se desarrolló de acuerdo con BPR, conforme a lo que el gobierno ecuatoriano ha indicado respecto de su intención de aplicarlas en el contexto del Protocolo TIC EE. UU.-Ecuador

firmado sobre las reglas comerciales y de transparencia ([inglés](#) / [español](#)) y como se refuerza por los compromisos adquiridos por el Ecuador a través del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio ([inglés](#) / [español](#)).

---

## Antecedentes

### UDI – Identificación Única del Dispositivo

El [Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos \(IMDRF\)](#) ha establecido los lineamientos para el desarrollo y utilización del Código de Identificación Única del Dispositivo (UDI) para Dispositivos Médicos a través de los siguientes tres documentos:

Documento del IMDRF	Título
IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013	<a href="#"><u>UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices</u></a>
IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019	<a href="#"><u>Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide</u></a>
IMDRF/UDI WG/N53 FINAL:2019	<a href="#"><u>Use of UDI Data Elements across different IMDRF Jurisdictions</u></a>

La referencia pertinente del IMDRF para este documento de posicionamiento se encuentra en el primero de estos documentos, IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013.

Las definiciones pertinentes para este documento (Sección 5) son las siguientes:

Término	Definición
UDI – Identificación Única de Dispositivo	La UDI es una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crean a través de un estándar de identificación y codificación de dispositivos avalado globalmente. Permite la identificación inequívoca de un dispositivo médico específico en el mercado. La UDI está compuesta por la UDI-DI y la UDI-PI. Nota: La palabra "Única" no implica la serialización de unidades de producción individuales.
UDID – Base de datos UDI	El UDID contiene información de identificación y otros elementos asociados con el dispositivo médico específico.
Sistema UDI	El Sistema UDI es el marco para: 1) producción del UDI, 2) aplicación del UDI en la etiqueta o en el dispositivo, y 3) contenido fundamental de la Base de Datos UDI (UDID)
AIDC – Identificación Automática y Captura de Datos	Tecnología utilizada para capturar datos automáticamente. Las tecnologías AIDC incluyen códigos de barras, tarjetas inteligentes, parámetros biométricos y RFID.
IHL – Interpretación Humanamente Legible (IHL)	Interpretación Humanamente Legible es una interpretación legible de los caracteres de los datos codificados en el portador de la UDI
Portador de la UDI  [También conocido como transportista AIDC, o el transportista]	El Portador UDI es el medio para transmitir la UDI mediante AIDC y, si corresponde, su IHL. Nota: Los portadores pueden incluir código de barras 1D/linear, código de barras 2D/Matriz, RFID, etc...  [El portador UDI es el AIDC + el IHL]

Algunos ejemplos de portadores UDI/AIDC permitidos por el IDMRF son:

Código de barras lineal

2D/ Matriz de datos / Código QR

RFID



(Véase Anexo 1 para información adicional sobre la estructura de UDI y ejemplos de etiquetado utilizando UDI.)

Las demás partes pertinentes de IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013 son las siguientes:

## "2. Introducción

Estos lineamientos proporcionan un marco para las autoridades reguladoras que tienen la intención de desarrollar sus sistemas UDI que permita un enfoque armonizado globalmente de la UDI. El marco puede utilizarse a nivel local, nacional o mundial, de modo que estos sistemas se apliquen sin diferencias regionales o nacionales. Estos lineamientos tienen por objeto proporcionar una visión conceptual de alto nivel de cómo debe funcionar un sistema UDI global. Se reconoce que puede requerirse de lineamientos adicionales una vez que se acepten estos conceptos básicos.

Los conceptos fundamentales de un Sistema UDI armonizado globalmente incluyen:

- a. la UDI y el Portador UDI se basan en normas,
- b. una UDI aplicada a un dispositivo médico en cualquier parte del mundo debería poder ser utilizada a nivel mundial y cumplir con los requisitos de la UDI de su autoridad reguladora,
- c. los números de identificación nacionales o locales NO deben sustituir a la UDI,
- d. las autoridades reguladoras no deben especificar el procedimiento de modificación de normas de UDI
- e. los elementos principales UDID no deben modificarse,
- f. la UDID debe utilizar la Etiqueta de Estructura de Producto (SPL) del Nivel Siete de Salud (HL7) e interfase basada en la web para la presentación de datos,
- g. cada dispositivo médico debe ser identificado por una UDI, a menos que esté exento

El Sistema UDI tiene por objeto proporcionar un sistema único y armonizado a nivel mundial para la identificación positiva de dispositivos médicos. Los profesionales de la salud y los pacientes ya no tendrán que acceder a fuentes múltiples, inconsistentes e incompletas en un intento de identificar un dispositivo médico y, sus atributos clave. El UDID es una fuente designada para proporcionar información adicional. Es fundamental tener en cuenta que los beneficios de la UDI sólo pueden acumularse si todas las partes interesadas, desde el fabricante hasta los proveedores de atención médica y los pacientes, utilizan la UDI en todos sus sistemas de flujo de trabajo.

Por lo tanto, es imperativo que todas las partes interesadas sean educadas sobre el desarrollo y el uso de un Sistema UDI.

Se espera que un enfoque armonizado globalmente y consistente de la UDI aumente la seguridad del paciente y ayude a optimizar la atención al paciente al facilitar lo siguiente:

- a. rastreabilidad de los dispositivos médicos, especialmente para las acciones correctivas de seguridad sobre el terreno,
- b. identificación adecuada de dispositivos médicos a través de la distribución y uso,
- c. identificación de dispositivos médicos en eventos adversos,
- d. reducción de errores médicos,
- e. documentación y captura longitudinal de datos en los dispositivos médicos."

Los siguientes criterios IMDRF son particularmente importantes:

## **"8. Portador de UDI**

**8.5 Ninguna autoridad reguladora debería exigir ningún método ACID en particular. Se utilizarán métodos de AIDC aceptados globalmente basados en normas ISO adoptadas por la organización mundial (por ejemplo, GS1, HIBCC o ICCBBA).**

Esto significa que las autoridades reguladoras no deben limitar el método AIDC (incluido el Portador de UDI).

(Véase Anexo 1 para obtener más información sobre el GS1, el HIBCC y el ICCBBA).

---

## Resolución No. ARCSA-DE-030-2020-MAFG

Según la notificación del Ecuador al **G/OTC/N/ECU/498** de la OMC, de 11 de enero de 2021 ([inglés](#) / [español](#)), el propósito de la Resolución No. **ARCSA-DE-030-2020-MAFG, de 26 de noviembre de 2020** ([inglés](#) / [español](#)) "debe establecer directrices para la implementación, seguimiento y control de la rastreabilidad de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos en el país". Además, según la notificación, el objetivo de la Resolución es la prevención de prácticas engañosas y la protección de los consumidores, la información y el etiquetado para la protección o seguridad de la salud humana.

### Línea de tiempo

La Resolución entrará en vigor el 25 de mayo de 2021, 180 días después de su publicación en el Diario Oficial.

---

### Evaluación de la industria

Esta nueva Resolución añade nuevos requisitos, complejidad, requisitos poco claros, costos y, por lo tanto, restringirá innecesariamente el comercio de dispositivos médicos.

En particular:

#### 1. La resolución No está Alineada a los criterios del IMDRF

La Resolución exige la aplicación de un Código Único ecuatoriano de Rastreabilidad (CUR) que se basa inicialmente en IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013 y GS1. Sin embargo, el CUR va más allá de los criterios IMDRF y exige el uso de sólo la opción de código de barras bidimensional (2D) en lugar de permitir el uso de cualquiera de las tres opciones principales del portador UDI que el IMDRF permite en IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013 Sección 8.5.

La Resolución lo hace en las siguientes ubicaciones:

"Capítulo II  
ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Art. 3

...

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.”

...

#### CAPÍTULO IV IDENTIFICACIÓN ÚNICA

...

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.”

Esto es problemático por las siguientes razones:

- A. El IMDRF permite, deliberadamente, varias metodologías para garantizar que los sistemas de identificación actualmente en uso en toda la cadena de suministro de Tecnología Médica no sean rechazados arbitrariamente.
- B. No hay otra autoridad reguladora en el mundo que haya implementado tal limitación para los dispositivos médicos. Ecuador es el único en este sentido. No hay indicios de que esta sea un cambio dirección que la comunidad mundial está tomando.
- C. El código de barras 2D, aunque técnicamente es capaz de capturar más información que un código de barras lineal 1D, en la práctica es mucho más lento de escanear. Se ha planteado como una opción adicional para facilitar el suministro de información en ciertas circunstancias y nunca se ha planteado como una metodología única. Para operaciones logísticas de alta velocidad incluyendo el escaneo de códigos en productos en cintas transportadoras, el tiempo para escanear un código de barras 2D es significativamente más lento que para un código de barras 1D.
- D. No se ha ofrecido ninguna justificación regulatoria en cuanto a la finalidad de limitar el AIDC a un código de barras 2D.



- E. Una parte significativa de la cadena de suministro de Tecnología Médica interna y de entrada en Ecuador no utiliza un código de barras 2D, y esta Resolución no demuestra qué propósito regulatorio se logrará a través de esta imposición exclusiva.

Adicionalmente, a continuación, se presentan los comentarios relativos a la Resolución publicada y a la revisión de la Resolución ya en curso:

- A. **La resolución no es clara con respecto a si el código de barras 1D puede aparecer en la etiqueta. ¿Pueden estar presentes ambos?**
- B. **CAPÍTULO III, Art. 8: La Red de Salud Pública es RPIS. Este es un sistema público. El equivalente privado es RPC. El último borrador eliminó el seguimiento de la logística para privados.**
- C. **CAPÍTULO III, Art. 8: ¿La base de datos ecuatoriana tiene la capacidad de aceptar todos los datos que les serán enviados? ¿Todos los actores en el sistema tienen el equipo necesario para hacer esto? Parece que en el último borrador, se eliminó el requisito para que el gobierno ecuatoriano desarrolle una base de datos.**
- D. **CAPÍTULO III, Art. 11: ¿Cuáles son "las herramientas portátiles y de fácil acceso, la historia y los datos del producto suministrado"?**
- E. **CAPÍTULO IV, Art 19: ¿Qué significa "debe considerar al menos lo siguiente"? ¿No es obligatorio?**
- F. **CAPÍTULO IV, Art 22: "Transferencia entre almacenes propios o almacenes" Este es un requisito excesivamente prescriptivo en las operaciones específicas de la empresa. La industria necesita ser capaz de gestionar el producto internamente según sea necesario.**
- G. **El último borrador elimina Capítulo V "DE LA BASE DE DATOS CENTRALIZADA", eliminando los requisitos para que Ecuador tenga un sistema que concentre la información. ¿Qué está pasando aquí?**
- H. **El nuevo proyecto incluye en DISPOSICIONES GENERALES, después de las Disposiciones, la siguiente disposición "CUARTA.- La notificación de información para dispositivos médicos contemplada en el literal j) del artículo 27 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicada en el Diario Oficial, Edición Especial 455, con fecha del 19 de marzo de 2020, se incluirá en detalle de las modificaciones del formulario en la Ventana. Solo ecuatoriano y estará exento de pago." No está claro lo que esto significa.**



- I. El nuevo proyecto estipula un año para que la industria cumpla con la fase 1, 1.5 años para la fase 2, etc. La primera fase ahora tiene un año en lugar de seis meses. **Estos plazos siguen siendo insuficientes, dada la incoherencia con los requisitos internacionales y la falta de claridad normativa.**
- J. El último proyecto de DISPOSICIONES TRANSITORIAS "SEIS.- Hasta que la Agencia cuente con un sistema informático para llevar a cabo el control de rastreo de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, los miembros del Sistema Nacional de Rastreo deben registrar los movimientos de los productos sujetos a esta regulación en el ordenador de rastreo del sistema que tienen a tal efecto; movimientos logísticos que serán verificados por la ARCSA a través de inspecciones de seguimiento. Las características del sistema informático de rastreo ARCSA indicarán en las instrucciones emitidas por la Agencia a tal efecto." **Entonces, Ecuador no establece una fecha para que ellos mismos tengan un sistema para procesar los datos, ¿pero la industria está obligada a conservar los datos para ellos?**

## 2. Plazos de implementación poco realistas

La Resolución establece plazos de aplicación poco realistas: las experiencias internacionales han confirmado que no es posible aplicar las modificaciones exigidas por la Resolución en un plazo de veinticuatro (24) meses. Como ejemplo de los tiempos de implementación: la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) implementó la UDI a lo largo de un período de siete (7) años, según las [Fechas de Cumplimiento para la Implementación de UDI](#) publicadas en el sitio web de la FDA.

## 3. Los costos de implementación son desproporcionados

El costo estimado de implementación por tipo de producto por empresa es de USD 150.000, lo que suma un total de 543 millones USD para todo el sector, según lo evaluado por ASEDIM ([inglés](#) y [español](#)), un costo que supera el valor total del mercado de Dispositivos Médicos ecuatorianos, que en 2019 representó 461 millones de USD, según lo evaluado por ASEDIM ([inglés](#) y [español](#)), de los cuales 99% son importados, y una gran parte de los cuales tienen como origen los Estados Unidos.

## 4. Falta de apego a las Buenas Prácticas Regulatorias

Esta regulación técnica no se desarrolló siguiendo las BPR, conforme a lo que el gobierno ecuatoriano ha indicado en su intención de aplicarlas, en el contexto del Protocolo TIC firmado entre Estados Unidos y Ecuador sobre normas comerciales y de transparencia ([inglés](#) / [español](#))

y como se refuerza por los compromisos adquiridos por el Ecuador a través del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio ([inglés / español](#)).

- A. No se llevó a cabo la consulta pública más amplia posible sobre la medida, mediante la notificación a la OMC, lo que impidió que las disposiciones de la medida mejoraran su eficacia y redujeran los impactos en el comercio.
- B. Esta medida no fue notificada como borrador del proyecto antes de la publicación final, lo que impidió la oportunidad de evaluación y observación de las partes interesadas de la OMC y las partes interesadas afectadas antes de su publicación.
- C. No se llevó a cabo una evaluación de impacto regulatorio (RIA, por sus siglas en inglés) que evaluara varios aspectos de la medida, entre ellos los siguientes:
  - i. La eficacia normativa de la medida para alcanzar sus objetivos declarados.
  - ii. Un análisis costo-beneficio de la medida.
  - iii. Probabilidad de que esta medida disminuya el acceso de los pacientes a los Dispositivos Médicos dado que los costos de los dispositivos aumentarán con el fin de cumplir con los requisitos técnicos únicos de Ecuador.
- F. Los requisitos establecidos en la Resolución pueden aplicarse a todos los productos médicos esenciales enumerados ([La Lista de Productos Estratégicos "Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos" - CNMB](#)) que representan 3.622 tipos de Dispositivos Médicos y no cumple con los criterios propuestos para organizarse por fases, reduciendo la posibilidad de una mayor participación de proveedores nacionales e internacionales como generalmente se desea para una política pública basada en el mercado.

---

## Contexto de la consulta pública

**En la siguiente sección se destaca el proceso y las observaciones de la industria presentadas a las autoridades ecuatorianas, hasta la fecha, sobre la Resolución y se hace hincapié en los beneficios que un proceso de BPR integral que incluye el uso de datos sólidos, ciencia y evaluación de impacto regulatorio pueden tener para mejorar los proyectos de medidas antes de su publicación.**

Vale la pena señalar que a lo largo del proceso de elaboración del reglamento (el proceso resumido aquí en [inglés](#) y [español](#)), el sector privado se comunicó con sus homólogos gubernamentales y proporcionó observaciones relacionadas con el proyecto de reglamento para la trazabilidad de medicamentos, productos estratégicos / Dispositivos Médicos durante 2020, pero ninguna de las principales observaciones hechas por el sector privado (que están disponibles aquí en [inglés](#) y [español](#)), fueron aceptadas a pesar del compromiso de ARCSA en este sentido, como se hizo evidente en las diversas interacciones entre el gobierno y la

industria. Por el contrario, la iniciativa y el proyecto "Medicamentos al alcance de todos" fue mantenido por el gobierno sin evaluar de forma suficiente qué tan aplicable es con respecto a la realidad del país, tanto en términos de salud (dispositivos médicos y medicamentos), como en lo económico/comercial.

La propuesta de una codificación limitada de códigos de barras para el sistema de trazabilidad se mantuvo en la Resolución adoptada a partir de noviembre de 2020, en la que se introdujo la obligación de que la industria incurra en nuevos costos operativos que son excesivamente restrictivos para el propósito declarado y tampoco solucionará el desafío regulatorio al que se enfrentan los hospitales y las unidades médicas en el Ecuador. Cabe destacar que durante los debates celebrados el año pasado, el sector privado propuso que el rastreo se generara mediante la lectura de cualquiera de las modalidades unidimensionales, bidimensionales o RFID existentes, establecidas por el IMDRF y que se hiciera a través de proyectos piloto en unidades médicas, acompañado de la implementación de un sistema de gestión hospitalaria y control de inventarios, sin necesidad de que los actores estatales y del sector privado tuvieran que invertir sumas significativas.

A pesar de las razones técnicas y experiencias internacionales ofrecidas, como la de la FDA por parte de Estados Unidos, que implementó la UDI durante un período de siete (7) años, según las [Fechas de Cumplimiento para la Implementación de la UDI](#) publicadas en el sitio web de la FDA, no se consideraron las aportaciones de la industria y se aprobó la implementación del sistema de trazabilidad a través de un código bidimensional para dispositivos médicos en veinticuatro (24) meses después de la publicación de la Resolución, como se establece en las Disposiciones Generales de la Resolución. En la evaluación de la industria, este plazo de implementación no es realista para cualquier parte. A juicio de la industria, la totalidad de estas imposiciones se convertirá en obstáculos insuperables e innecesarios que conducirán a una eventual escasez de estos productos en la red integral de salud pública en Ecuador, afectando el acceso de los pacientes a una amplia variedad de dispositivos y suministros médicos, cuyo suministro se vería disminuido.

---

## Conclusión y recomendación

Para la razón antes mencionada, la industria de la tecnología médica ha evaluado que la Resolución ARCSA-DE-030\_2020\_MAFG adoptada, es una regulación técnica que causará restricciones innecesarias y severas al comercio de dispositivos médicos una vez que entre en vigor el 25 de mayo de 2021.

Por lo tanto, solicitamos respetuosamente que las autoridades **(incluir el nombre del país)** y ecuatorianas que traten de examinar el cumplimiento de la Resolución con el Acuerdo OMC/OTC, que su desarrollo esté basado en la esencia y los principios de las BPR que los dos



gobiernos han acordado, para que el gobierno de Ecuador retire la Resolución en su aplicación a los dispositivos médicos y reinicie el proceso regulatorio desde el principio empleando por completo las BPR, incluido el cumplimiento con el Acuerdo sobre OTC.

Seguimos a su disposición para continuar el diálogo técnico para resolver esta importante cuestión.

Agradezco por su consideración.

Atentamente,

Sandra Ligia González Aguirre  
Secretaria Ejecutiva  
[sandra@interamericancoalition-medtech.org](mailto:sandra@interamericancoalition-medtech.org)  
+52.55.5436.8820

## Anexo 1

### Información adicional sobre la estructura y el etiquetado de la UDI.

---

[GS1](#) es una organización sin fines de lucro que desarrolla y mantiene normas globales para la comunicación empresarial. La más conocida de estas normas es el código de barras, un símbolo impreso en productos que se puede escanear electrónicamente. El sistema de normas GS1 prevé la identificación y comunicación precisas de información sobre productos, activos, servicios y ubicaciones. Las empresas también pueden combinar diferentes normas GS1 para optimizar los procesos de la cadena de suministro, como la trazabilidad.

[HIBCC - El Health Industry Business Communications Council](#) es una organización de desarrollo de normas, sin fines de lucro, apoyada por la industria y acreditada internacionalmente. HIBCC desarrolla normas que cumplen con los requisitos únicos de los proveedores de atención médica del mundo, incluyendo el etiquetado de auto-ID/código de barras y el cumplimiento de UDI para los identificadores de ubicación y el comercio electrónico.

[ICCBBA](#), la organización internacional de normas responsable de la gestión y desarrollo de la Norma ISBT 128, es un actor no estatal en relaciones oficiales con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Para obtener más información, consulte el comunicado de [prensa](#) de ICCBBA.

---

[Realidad de implementación de UDI – AIDC ¿Cómo identificar/marcar mis productos de dispositivos médicos?](#)

by **GS1**

GLI STANDARD GS1 PER LO UDI

IL CODICE IDENTIFICATIVO E LE INFORMAZIONI DESCRITTIVE

UDI Unique Device Identification	GS1 Standards Product Identification
DI Device Identifier (DI)	GTIN Global Trade Item Number
PI Production Identifier (PI) (if applicable)	AI Application Identifier (AI) - Expiration Date AI(17) - e.g. 141120 - Lot/Batch AI(10) - e.g. 1234AB - Serial Number AI(21) - e.g. 12345XYZ
<i>Production Identifier data will vary by medical device type and manufacturer current practice.</i>	
DI + PI = UDI	GTIN or GTIN + AI(s) = UDI

Unique Device Identification (UDI)  
*Ejemplo de etiqueta*

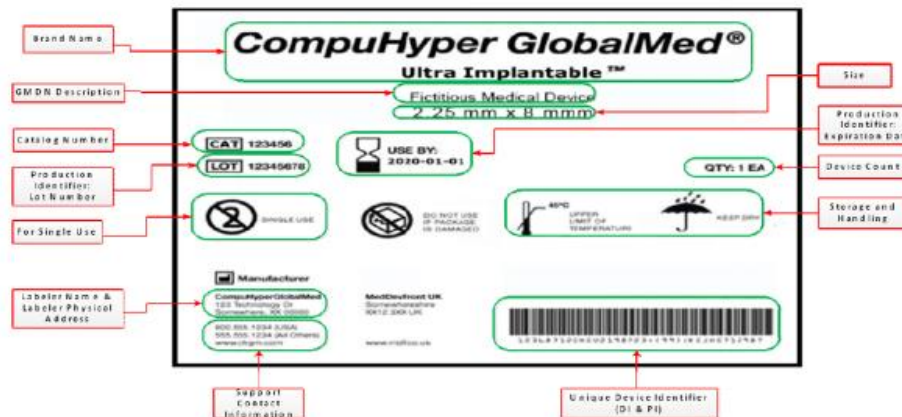


Figure 1 UDI Label. This is for illustration purposes only

