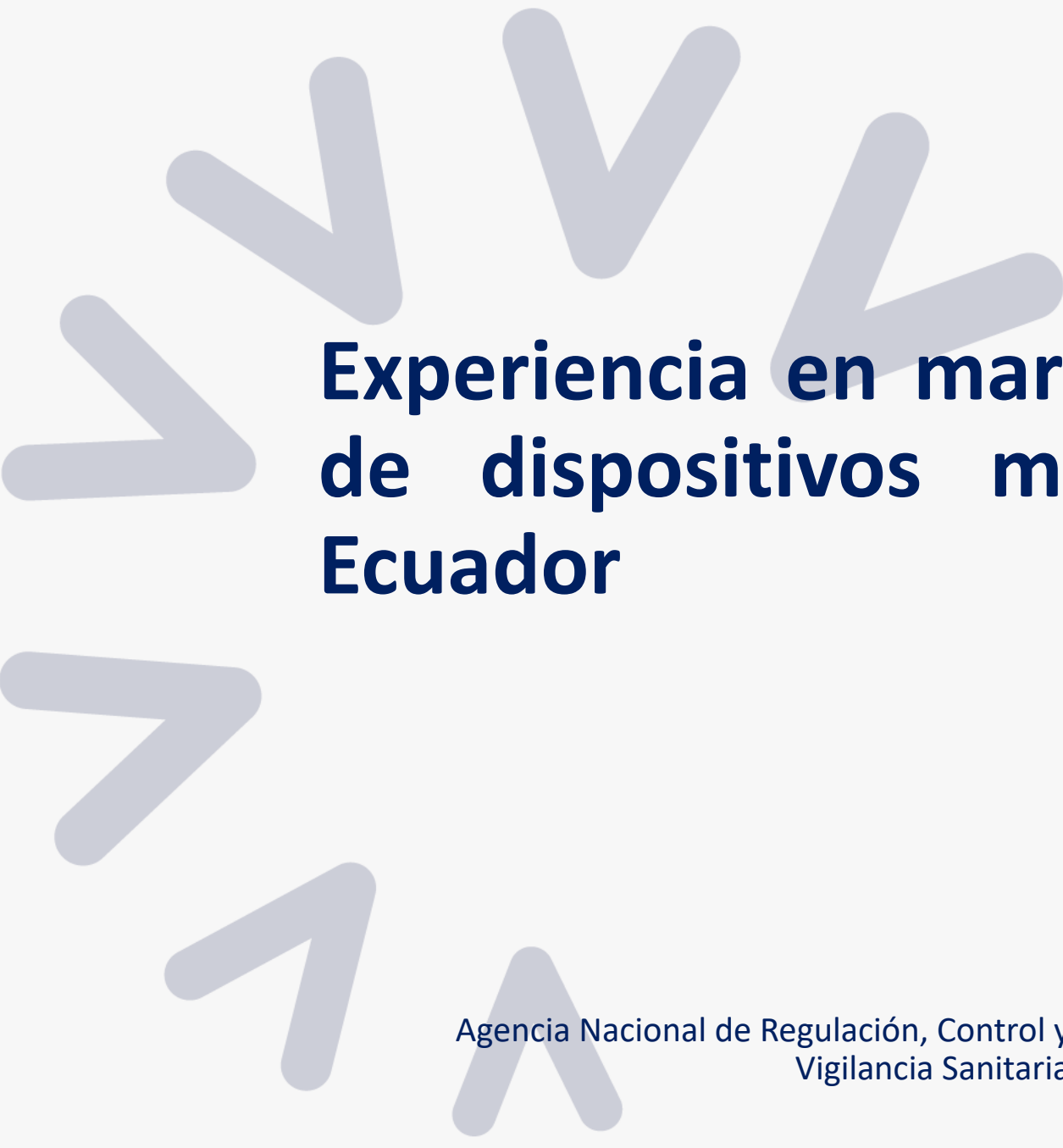




Experiencia en marcación y trazabilidad de dispositivos médicos: El caso de Ecuador

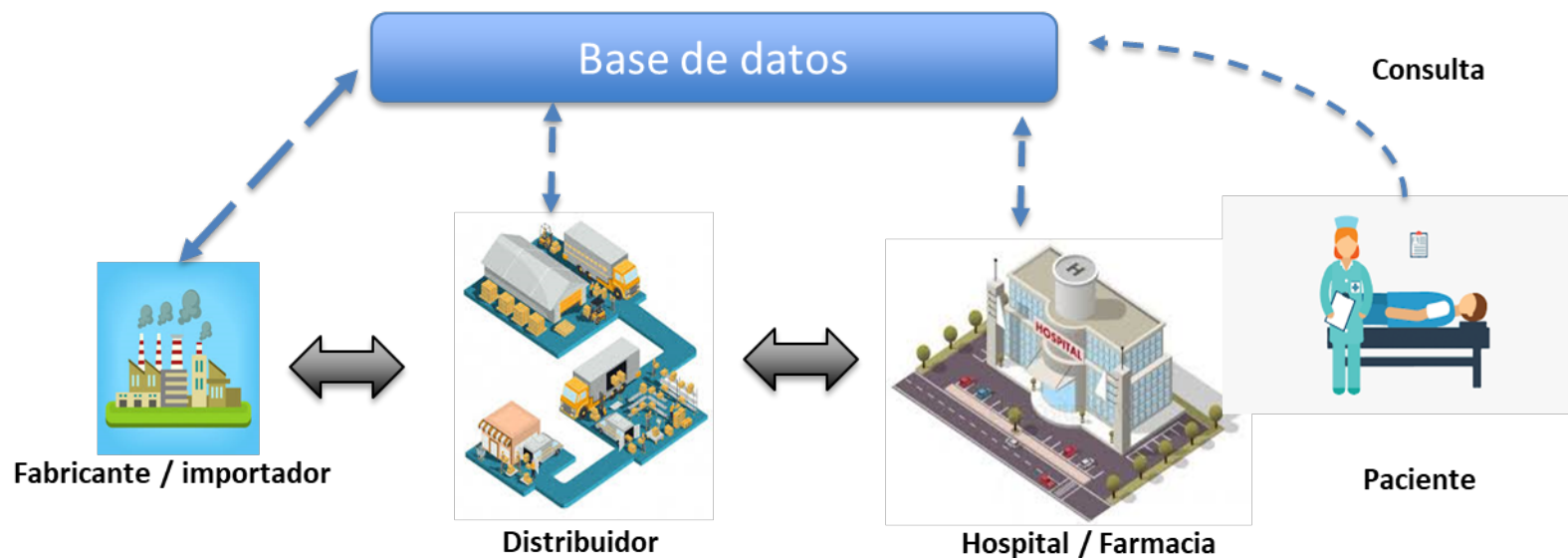
Xavier Quintero – Director de Normativa ARCSA

Agencia Nacional de Regulación, Control y
Vigilancia Sanitaria



Requisitos legales

- Decreto Ejecutivo 1033 año 2020 (identificación individual y unívoca)
- Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG (Derogada mediante Decreto 303)



Marcación código único de trazabilidad

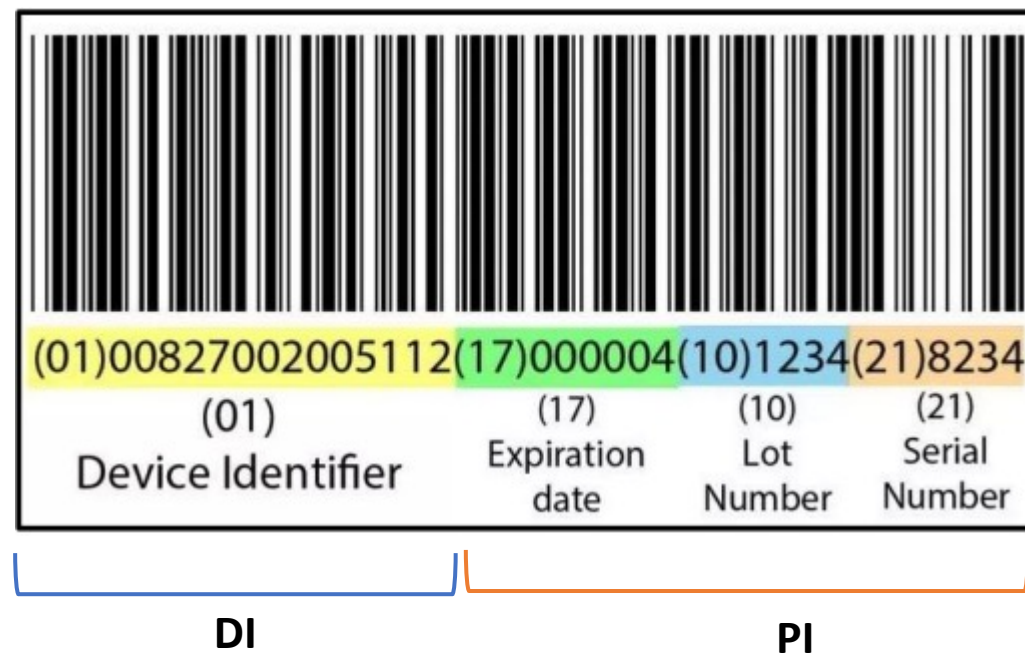
- IMDRF/UDI WG/N7 FINAL:2013
- IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019
- Guías y documentos GS1



GTIN + Identificador de aplicación



$$\text{UDI} = \text{DI} + \text{PI}$$



UDI Beneficios esperados

Autoridad Sanitaria

- Visibilidad
- Vigilancia mercado
- Armonización estándares internacionales
- Contrabando
- Reducción de pérdidas y deterioro

Regulados

- Mejor planificación abastecimiento
- Reacción problemas de calidad
- Eficiencia cadena suministro
- Gestión de inventario

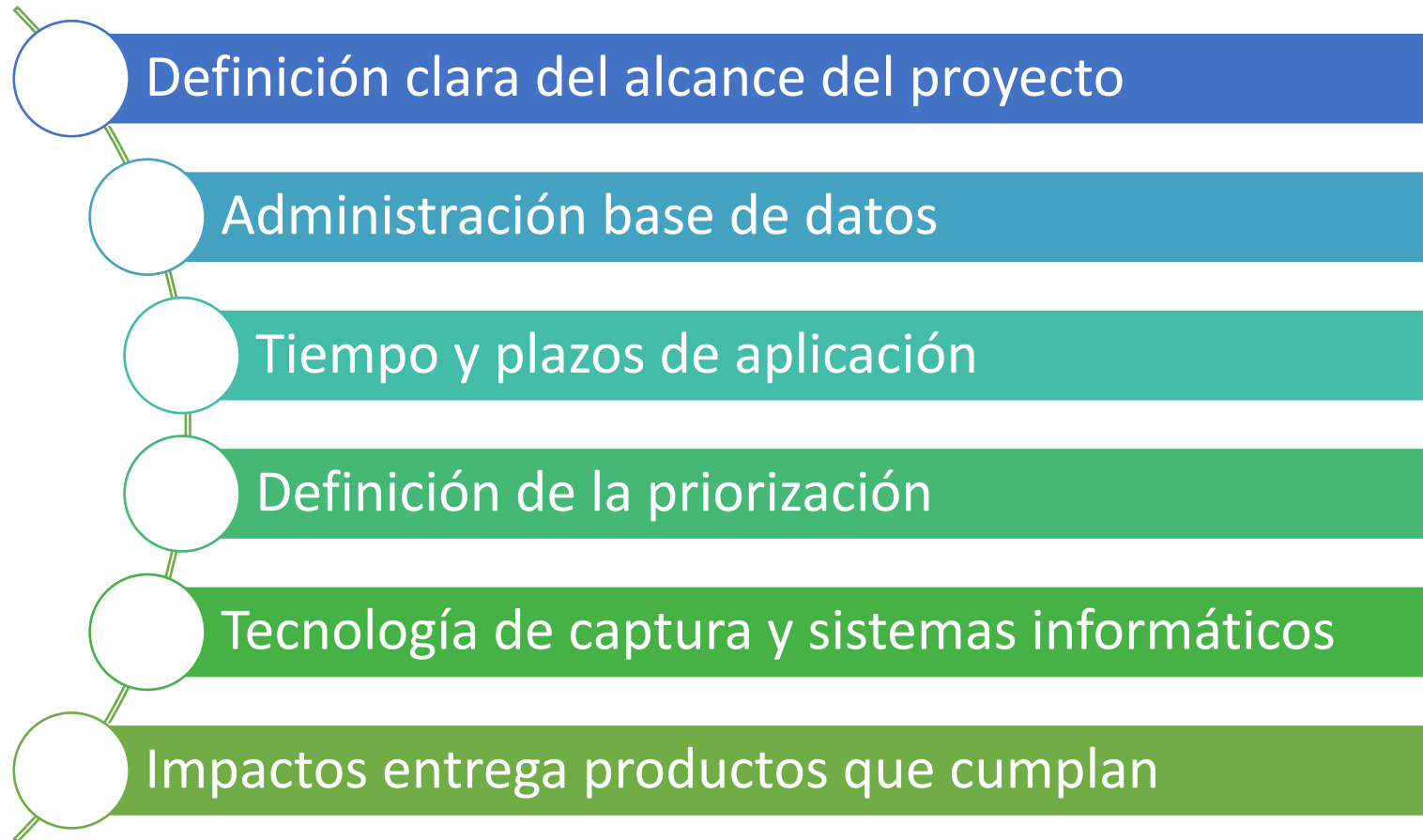
Hospitales

- Identificación precisa
- Información oportuna del producto
- Planificación adquisición
- Mejora reportes adversos

Pacientes

- Control de la dispensación
- Seguridad y protección
- Mejor tratamiento con base a la información y análisis de datos

Nudos críticos aplicación normativa



Implementación Piloto

- Por iniciativa de GS1 y el sector privado 17 empresas participantes
- 129 dispositivos evaluados: 102 no implantables y 27 implantables
- Objetivo: Determinar la madurez para la implementación en el país
- Alcance: desde la importación hasta la entrega en la red de salud
- Conclusión:
 - GS1 recomienda a la ARCSA alinearse a las recomendaciones del IMDRF.
 - Variabilidad en cuanto al cumplimiento de la marcación en relación a los puntos de control de GS1
 - 88,24% cumplen con requerimientos de información recomendado por IMDRF
 - 0% cumple con requerimiento de identificación a nivel de unidades logísticas
 - 73% cumplen con la aplicación del código de trazabilidad, 45,4% (Data Matrix), 27,7 GS1 128
 - 58,8% puntos de control obligatorio de trazabilidad

Nuevo decreto Presidencial 28 de diciembre de 2021

Que es necesario agilizar y mejorar el sistema de adquisición de bienes y servicios en salud, garantizando la calidad de los productos, el correcto aprovechamiento de los recursos públicos y, especialmente, evitando el desabastecimiento de la Red Pública Integral de Salud, RPIS; y,

En ejercicio de la facultad conferida por el artículo 147 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con el artículo 129 del Código Orgánico Administrativo;

DECRETA:

Artículo único.- 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.

DISPOSICIÓN FINAL:

ÚNICA.- El presente Decreto Ejecutivo entrará en vigencia a partir su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Santiago de Guayaquil, el 28 de diciembre del 2021.



Firmado electrónicamente por:
GUILLERMO ALBERTO
SANTIAGO LASSO
MENDOZA

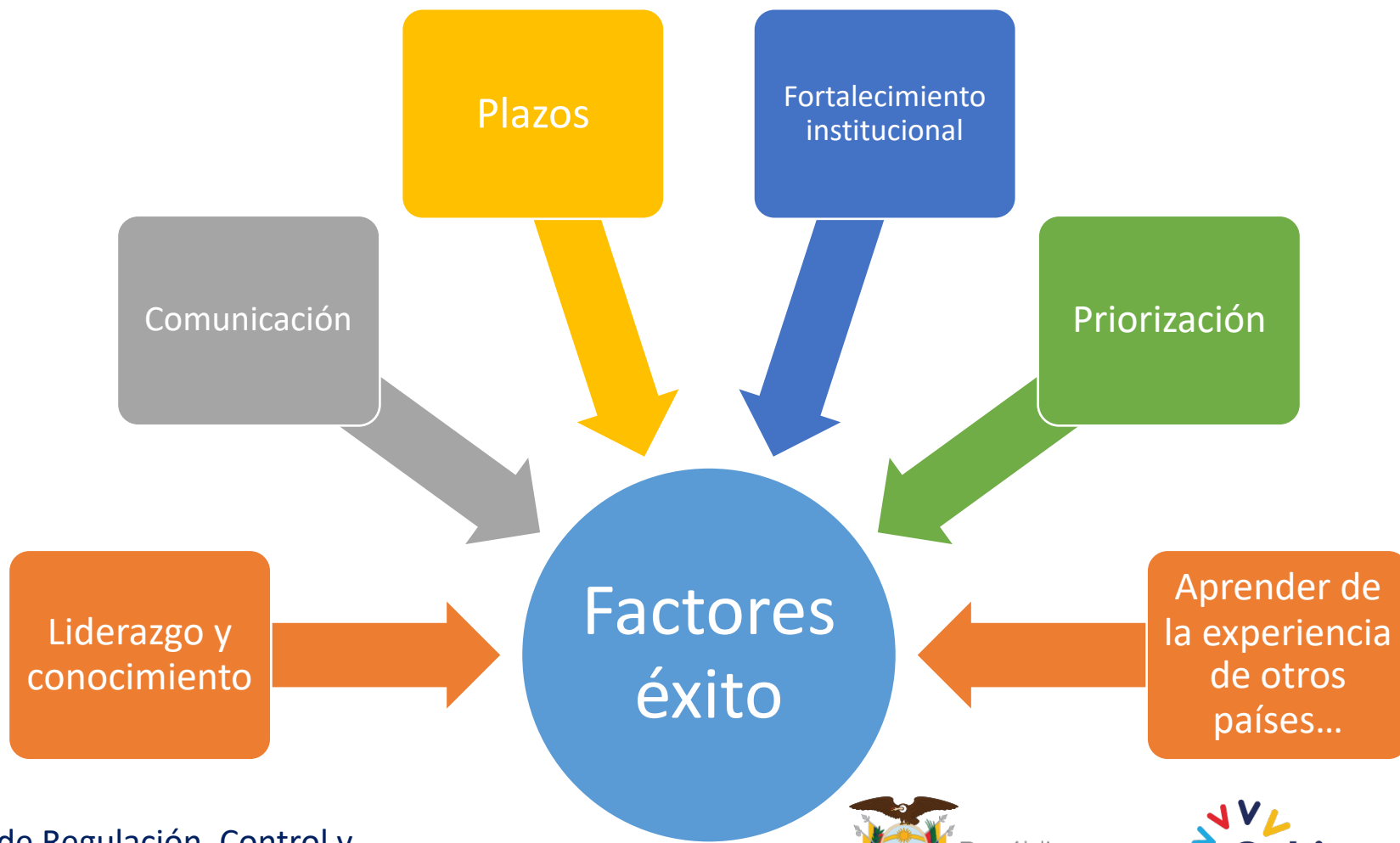
Guillermo Lasso Mendoza

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Agencia Nacional de Regulación, Control y
Vigilancia Sanitaria



LECCIONES APRENDIDAS



AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Para que tú estés bien, hacemos las cosas bien.

GRACIAS

Agencia Nacional de Regulación, Control y
Vigilancia Sanitaria



República
del Ecuador



Juntos
lo logramos