

Quito, 4 de Mayo de 2.015

Señores

**ACCIONISTAS**  
**FARMAPACK CÍA. LTDA.**  
Ciudad.

De mis consideraciones:

Me permito poner a consideración de Ustedes el **INFORME DE GERENCIA** del año ejercicio **fiscal 2.014**.

Tal y como estuvo previsto, a raíz de la promulgación en el Registro Oficial N° 260 de fecha 4 de Junio de 2.014, durante el segundo semestre del año registramos un decrecimiento en el volumen de Ordenes de Trabajo emitidas por los Laboratorios. Este fenómeno obedeció a la entrada en un compás de espera mientras se analizaban los alcances del nuevo reglamento promulgado. En este último, constan los siguientes aspectos relevantes:

***Respecto del almacenamiento.....***

La Legislación vigente (Ley Orgánica de Salud, Reglamento de Registro Sanitario, etc.) establecen todos los requisitos que un medicamento debe cumplir para ser importado o comercializado en el territorio nacional. Sin embargo de ello, NO existen disposiciones claras respecto del almacenamiento de los mismos. Ésta actividad estaba amparada por las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura que emitía la Autoridad Sanitaria a los Operadores Logísticos o Distribuidores de productos farmacéuticos.

Con la promulgación, hace más de 3 años, del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se eliminó la obligatoriedad, de obtener dichas certificaciones, para

todo establecimiento que NO sea calificado como Laboratorio Farmacéutico cuya actividad principal sea la fabricación de Medicamentos. Sin embargo de ello, las certificaciones otorgadas, con anterioridad, a Operadores Logísticos o Distribuidores, permanecerán vigentes hasta su caducidad y NO serán renovadas.

#### ***Respecto del Registro Sanitario.....***

El Registro Sanitario es solicitado/otorgado fundamentalmente por Forma Farmacéutica (comprimidos, cápsulas, líquidos, líquidos inyectables, suspensiones, etc...) y Concentración (cantidad de principio activo en la F.F. 60gr/2ml, etc.) y entre muchos otros datos, se debe señalar la procedencia del mismo (importado, producción local, etc.) El mismo número de Registro Sanitario ampara todas las presentaciones (caja x30, caja x60, caja x100 comprimidos, etc.) en las que se comercializa el medicamento.

La Legislación vigente también establece la ejecución de controles post-registro a los medicamentos en general (artículos 139-141-157, RS46, RS47), a fin de garantizar el cumplimiento de las disposiciones legales. Dentro de ellas se establece que, si la Autoridad determina que el Medicamento NO cumple con los estándares bajo los cuales se otorgó el respectivo Registro Sanitario, podría proceder con la suspensión o cancelación del mismo. En éste aspecto la normativa es muy general y No trata con exactitud parámetros en procesos de almacenamiento ni distribución de los medicamentos.

#### ***Respecto de los procesos de reacondicionamiento.....***

De acuerdo al artículo 157 de la Ley Orgánica de Salud, se establecen duras sanciones a quienes ".....falsifiquen o adulteren los productos farmacéuticos.....". Habría que tener cuidado con la interpretación de éste artículo por parte de la Autoridad de Control. Existen procesos de acondicionamiento y reacondicionamiento que han sido realizados, previo a la comercialización de los Medicamentos. De entre los más usuales tenemos:

#### ***Codificación inkjet de P.V.P. (S).***

De acuerdo al artículo 162 de la Ley Orgánica de Salud, es un requerimiento obligatorio previo a la comercialización de los medicamentos.

#### ***Codificación de leyendas Institucionales: IESS, ISSFA, MSP, etc.***

Este procedimiento es necesario para cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública para medicamentos que tienen como destino a Instituciones del Sector Público.

La marcación de leyenda Muestra Médica Prohibida su venta, Producto Original Prohibida su venta, también se podría realizar.

Codificación de leyendas varias: Registro Sanitarios, Leyenda de importador, Venta bajo receta, Medicamento de uso delicado, etc.

El artículo 170 de la Ley Orgánica de Salud establece la información que debe constar en la etiqueta de los Medicamentos y menciona al Registro Sanitario, el P.V.P. y la fecha de Expiración.

Sin embargo de ello, usualmente se codifican datos "que el fabricante omitió colocar en su etiqueta" incluidos, entre otros, Registro Sanitario, P.V.P., Lote, leyendas varias, etc. Es muy probable, a futuro, que en cumplimiento al artículo 139 de la Ley Orgánica de Salud, deba comunicarse éste omisión y solicitarse la respectiva autorización para su reacondicionamiento.

Re-empaque de productos por destrucción de estuches, por cambios de presentación, etc.

De igual forma, El artículo 170 de la Ley Orgánica de Salud establece los requisitos previos a la comercialización de los productos farmacéuticos, por lo cual ésta actividad estaría autorizada. Sin embargo de ello, la Autoridad podría interpretarla como una afectación a las condiciones de origen bajo las cuales fue declarado en la solicitud de su Registro Sanitario, lo que implicaría acatar, a futuro, lo dispuesto en el artículo 139 de la Ley Orgánica de Salud.

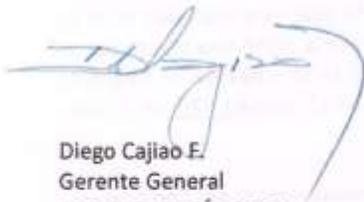
De manera extraoficial, el ARCSA ha mencionado que los procedimientos de: Codificación de P.V.P., Leyendas Instituciones, Muestra Médica y Re-empaques por destrucción de estuches, podrían ser realizados previa la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. La obligatoriedad de dicha certificación para Operadores Logísticos, Empresas de Almacenamiento y Distribuidoras de Productos Farmacéuticos, se eliminó con el reglamento Actual de BPM. Pero, en el artículo 51 del PROYECTO de Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, se menciona a las Áreas de Reacondicionamiento (Acondicionamiento) y la OBLIGATORIEDAD que tendríamos de obtener la certificación de BPM como LABORATORIO FARMACÉUTICO cuya actividad principal es el reacondicionamiento.

En conclusión, existen muchísimos vacíos legales en la legislación actual, lo que generaría interpretaciones a la misma, lo cual transformaría a cualquier observación por parte de la Autoridad, en un tema sujeto "a negociación/defensa". Es decir, la ejecución de algunos de los acondicionamientos descritos anteriormente podría seguirse efectuando sin ningún riesgo, y otros con un riesgo relativo, mientras se clarifican muchos temas pendientes y se promulga el reglamento de BPA/BPD (previsto para antes de Abril 2014). De hecho, los Laboratorios, a nivel de asociaciones (IFI/ALAFAR) se encuentran efectuando reuniones frecuentes con el ARCSA, a fin de tratar éstos y otros temas relevantes.

Nuestra prioridad actual es obtener la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos. En sintonía con dicho objetivo, hemos remitido al ARCSA nuestra Guía de Verificación y el Plan Gradual de Implementación, los cuales han sido ya aprobados por la autoridad competente y tienen un plazo máximo de ejecución de 24 meses, hasta Diciembre del 2.016.

Reiterándoles mi alto sentimiento de estima y consideración, suscribo.

Atentamente,



Diego Cajiao E.  
Gerente General  
FARMAPACK CÍA. LTDA.