



REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

EDICIÓN ESPECIAL

Año I - Nº 99

**Quito, lunes 27 de
enero de 2014**

Valor: US\$ 1,25 + IVA



**ING. HUGO ENRIQUE DEL POZO
BARREZUETA
DIRECTOR**

Quito: Avenida 12 de Octubre
N 16-90 y Pasaje Nicolás Jiménez

Dirección: Telf. 2901 - 629
Oficinas centrales y ventas:
Telf. 2234 - 540

Distribución (Almacén):
Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto
Telf. 2430 - 110

Sucursal Guayaquil:
Malecón Nº 1606 y Av. 10 de Agosto
Telf. 2527 - 107

Suscripción anual: US\$ 400 + IVA
para la ciudad de Quito
US\$ 450 + IVA para el resto del país
Impreso en Editora Nacional

44 páginas

www.registroficial.gob.ec

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

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - **ARCSA**

ESTATUTO ORGÁNICO DE GESTIÓN ORGANIZACIONAL POR PROCESOS

No.

**EL DIRECTORIO DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA – ARCSA**

Considerando:

Que; el Art. 226 de la Constitución de la República del Ecuador ordena a las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal, ejercer solamente las competencias y

facultades que la Constitución y la ley les atribuye; y, establece el deber de, coordinar las acciones para el cumplimiento de sus fines para hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;

Que; el Art. 361 de la misma Constitución manda 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 Ley Orgánica de Salud, en el Art. 2, establece como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, 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;

Que; la citada Ley Orgánica de Salud en el Art. 4 dispone que la autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud ... (...).;

Que; con Decreto Ejecutivo No. 195 de 29 de diciembre de 2009, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 111 de 19 de enero de 2010, se emiten los lineamientos estructurales para organizar las unidades administrativas en los niveles de dirección, asesoría, apoyo y operativo, de los Ministerios de Coordinación y Sectoriales, Secretarías e Institutos Nacionales pertenecientes a la Función Ejecutiva;

Que; mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 de 30 de Agosto de 2012, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del mismo año, se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública;

Que; el antedicho Decreto Ejecutivo establece: "Art. 9.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: 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 y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.";

Que; el Objetivo 12 del Plan Nacional de Desarrollo "Plan Nacional para el Buen Vivir 2009 - 2013", establece que la construcción del Estado democrático para el Buen Vivir requiere consolidar la nueva organización y rediseño Institucional del Estado, que recupere las capacidades estatales de rectoría, planificación, regulación, control, investigación y participación, consolide el modelo de gestión estatal articulado, promueva el desarrollo territorial equilibrado, fomentando un servicio público eficiente;

Que; mediante oficio No. SENPLADES-SGDE-2013-0103-OF de fecha 8 de mayo de 2013, el Subsecretario General de Democratización del Estado de la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo, emite el dictamen favorable a la Matriz de Competencias y Modelo de Gestión de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, a fin de que ésta entidad continúe con la implementación de las reformas planteadas para el Instituto;

Que; el Ministerio de Relaciones Laborales mediante Oficio Nro. de fecha, emite dictamen favorable al Estatuto Orgánico de la Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA; y,

Que; el Ministerio de Finanzas mediante Oficio Nro. de fecha, emite dictamen presupuestario favorable a al Estatuto Orgánico de la Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES ESTABLECIDAS EN EL ARTICULO 12, NUMERAL 4 DEL DECRETO EJECUTIVO No. 1290, DE 30 DE AGOSTO DE 2012.

Resuelve:

Emitir el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Tabla de contenido

TITULO I

DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL POR PROCESOS

Art. 1.- Misión y Visión de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA:

Art. 2.- Objetivos Estratégicos:

TITULO II

DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE GESTIÓN POR PROCESOS

Art. 3.- Estructura Organizacional de Gestión por Procesos

Art. 4.- Procesos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

TITULO III

DE LAS FACULTADES DE LOS NIVELES DESCONCENTRADOS

Art. 5.- Modelo de Gestión

Art. 6.- Facultades por Nivel de Desconcentración

TITULO IV

DE LOS PUESTOS DIRECTIVOS

Art. 7.- Puestos Directivos.

TITULO V

ESTRUCTURA BÁSICA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

Art. 8.-Estructura Básica Alineada a la Misión.-

Art. 9.- Representaciones gráficas

TITULO VI

ESTRUCTURA ORGÁNICA DESCRIPTIVA

CAPITULO I

PROCESO GOBERNANTE

Art.10.- Direccionamiento Estratégico

Art. 11.- Direccionamiento Ejecutivo

CAPITULO II

PROCESOS AGREGADORES DE VALOR

Art 12.- Gestión General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario

Art 13.- Gestión General Técnica de Certificaciones

Art. 14.- Gestión General Técnica de Vigilancia y Control Posterior

CAPITULO III

PROCESOS HABILITANTES DE ASESORÍA

Art. 15.- Gestión Estratégica

Art. 16.- Gestión de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Art. 17.- Asesoría Jurídica

Art. 18.- Gestión de Planificación

Art. 19.- Gestión de Comunicación, Imagen y Prensa

CAPITULO IV

PROCESOS HABILITANTES DE APOYO

Art. 20.- Gestión Administrativa y Financiera

Art. 21.- Gestión de Talento Humano

Art. 22.- Gestión de Secretaría General

TITULO VII

ESTRUCTURA ORGÁNICA DESCRIPTIVA NIVEL ZONAL

CAPITULO I

PROCESO GOBERNANTE

Art. 23.- Direccionamiento Estratégico

CAPITULO II

PROCESOS AGREGADORES DE VALOR

Art. 24.- Gestión Zonal de Vigilancia y Control de Establecimientos y Productos

CAPITULO III

PROCESOS HABILITANTES DE APOYO

Art. 25.- Gestión Zonal Administrativa y Financiera

DISPOSICIONES GENERALES

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

DISPOSICIÓN FINAL

ESTATUTO ORGÁNICO DE GESTIÓN ORGANIZACIONAL POR PROCESOS DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

TITULO I

DE LA GESTIÓN ORGANIZACIONAL POR PROCESOS

Art. 1.- Misión y Visión de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA:

Misión

Garantizar la salud de la población mediante la regulación y el control de la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano; así como, las condiciones higiénico-sanitaria de los establecimientos

sujetos a vigilancia y control sanitario en su ámbito de acción.

Visión

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, se consolidará como una Institución de regulación, control y vigilancia sanitaria que sea reconocida nacional e internacionalmente por la confianza generada en la población por su transparencia, ética, capacidad técnica y servicios eficientes.

Art. 2.- Objetivos Estratégicos:

Objetivo 1: Incrementar la garantía de la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano y las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, para la Salud Pública.

Objetivo 2: Incrementar la confianza de la población en el sistema de regulación de productos de uso y consumo humano y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.

Objetivo 3: Incrementar la eficiencia y efectividad de la vigilancia y control sanitario de productos de uso y consumo humano, y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, procurando la competitividad del Sistema Productivo del País.

Objetivo 4: Incrementar la vigilancia y control sanitario, procurando la mejora de la calidad de la oferta exportable del país, en materia de productos de uso y consumo humano.

Objetivo 5: Incrementar las capacidades y competencias del talento humano.

Objetivo 6: Incrementar el uso eficiente del presupuesto

Objetivo 7: Incrementar la eficiencia y efectividad de las actividades operacionales de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

TITULO II

DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE GESTIÓN POR PROCESOS

Art. 3.- Estructura Organizacional de Gestión por Procesos

La estructura organizacional de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA se encuentra alineada con su misión y a las disposiciones determinadas en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Salud, su Reglamento General, el Decreto Ejecutivo No. 1290 y otras normas vigentes.

Como entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, designada para ejecutar los procesos de regulación, vigilancia y control sanitario de productos de uso y consumo humano que circulan en el país y de los

establecimientos sujetos a vigilancia sanitaria, a excepción de aquellos prestadores de servicios de salud; la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, establecerá con pleno poder de control y vigilancia sanitaria en todo el territorio nacional, un modelo de gestión en red que permita ejecutar las políticas públicas de vigilancia y control sanitario con eficiencia y efectividad.

Se sustenta en la filosofía y enfoque de gestión por procesos determinando claramente su ordenamiento orgánico a través de la identificación de procesos, usuarios, productos y servicios. Con esta formulación se busca disponer de herramientas que permitan tomar decisiones objetivas para actuar de forma oportuna en cumplimiento de los intereses de la población Ecuatoriana.

Art. 4.- Procesos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

Los procesos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA se ordenan y clasifican en función de su grado de contribución o valor agregado al cumplimiento de la misión Institucional. Estos son:

- Los Procesos Gobernantes orientan la gestión Institucional a través de la formulación de directrices, procedimientos, propuestas de normas y acuerdos, planes y resoluciones para la adecuada administración y ejercicio de la representación legal de la Institución.
- Los Procesos Sustantivos o Agregadores de Valor son los encargados de generar y administrar los productos y servicios destinados a usuarios internos y externos y permiten cumplir con la misión Institucional y los objetivos estratégicos.
- Los Procesos Adjetivos o Habilitantes de Asesoría y de Apoyo generan productos y servicios para los procesos gobernantes, agregadores de valor y para sí mismos, apoyando y viabilizando la Gestión Institucional.
- Los Procesos desconcentrados generan productos y servicios destinados a los usuarios finales acercándolos al territorio.

TITULO III

DE LAS FACULTADES DE LOS NIVELES DESCONCENTRADOS

Art. 5.- Modelo de Gestión

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, es una entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública cuyas funciones principales son la regulación técnica en materia sanitaria para la vigilancia y control de establecimientos y productos de uso y consumo humano, la certificación de cumplimiento de normativas y estándares en materia sanitaria, y la vigilancia y control sanitario de establecimientos y productos sujetos a vigilancia y control Sanitario, conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 1290 de 30 de Agosto de 2013, La Ley Orgánica de Salud y su reglamento, a

excepción de aquellos establecimientos Prestadores de servicios de salud.

Su sede central es el Distrito Metropolitano de Quito, desde donde se coordina y planifica la gestión de la Agencia y contará con sedes en las nueve zonas definidas por SENPLADES. En sus procesos sustantivos, la ARCSA planifica y regula la gestión de vigilancia y control sanitario, coordina y controla el cumplimiento de la normativa en materia sanitaria de los establecimientos y productos de uso y consumo humano, a excepción de aquellos establecimientos de servicios de salud. Mientras que en sus procesos desconcentrados, se encarga de gestionar las inspecciones para los controles ex ante y ex post para garantizar el continuo cumplimiento de las normas vigentes en materia sanitaria, de acuerdo a los procesos establecidos.

Art. 6.- Facultades por Nivel de Desconcentración

Las Facultades de cada nivel de desconcentración son las siguientes:

Nivel Central: Regulación - Control Técnico - Gestión

Nivel Zonal: Gestión - Control Técnico

TITULO IV

DE LOS PUESTOS DIRECTIVOS

Art. 7.- Puestos Directivos.- Los puestos de libre nombramiento y remoción establecidos en el nivel directivo dentro de la estructura orgánica son:

- Director/a Ejecutivo/a,
- Coordinador/a General Técnica/o de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario,
- Coordinador/a General Técnica/o de Certificaciones
- Coordinador/a General Técnica/o de Vigilancia y Control Posterior,
- Director/a Técnico/a de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos,
- Director/a Técnico/a de Perfil de Riesgos,
- Director/a Técnico/a de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones,
- Director/a Técnico/a de Buenas Prácticas y Permisos,
- Director/a Técnico/a de Laboratorio de Referencia,
- Director/a Técnico/a de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos,
- Director/a de Gestión Estratégica,
- Director/a de Tecnologías de la Información y Comunicaciones,
- Director/a de Asesoría Jurídica,

- Director/a de Planificación,
- Director/a de Comunicación, Imagen y Prensa,
- Director Administrativo/a Financiero/a,
- Director/a de Talento Humano,
- Director/a de Secretaría General,
- Coordinadores(as) Zonales,
- Directores(as) Técnicos Zonales,
- Subdirectores(as) Zonales.

TITULO V

ESTRUCTURA BÁSICA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

Art. 8.- Estructura Básica Alineada a la Misión.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA en el cumplimiento de su misión y responsabilidades, desarrolla los siguientes procesos internos:

1. Proceso Gobernante:

1.1. Direccionamiento Estratégico de la de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

1.2. Direccionamiento Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

2. Procesos Agregadores de Valor

2.1. Gestión General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario.

2.1.1. Gestión Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos.

2.1.2. Gestión Técnica de Perfil de Riesgos.

2.2. Gestión General Técnica de Certificaciones.

2.2.1. Gestión Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.

2.2.2. Gestión Técnica de Buenas Prácticas y Permisos.

2.3. Gestión General Técnica de Vigilancia y Control Posterior.

2.3.1. Gestión Técnica de Laboratorio de Referencia.

2.3.2. Gestión Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos.

3. Procesos Habilitantes de Asesoría

3.1. Gestión de Gestión Estratégica

3.2. Gestión de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

3.3. Gestión de Asesoría Jurídica

3.4. Gestión de Planificación

3.5. Gestión de Comunicación, Imagen y Prensa

4. Procesos Habilitantes de Apoyo

4.1. Gestión Administrativa y Financiera

4.2. Gestión del Talento Humano

4.3. Gestión de Secretaría General

5. Procesos Desconcentrados

5.1. Gestión Zonal

Art. 9.-Representaciones gráficas

Se definen las siguientes representaciones gráficas:

CADENA DE VALOR

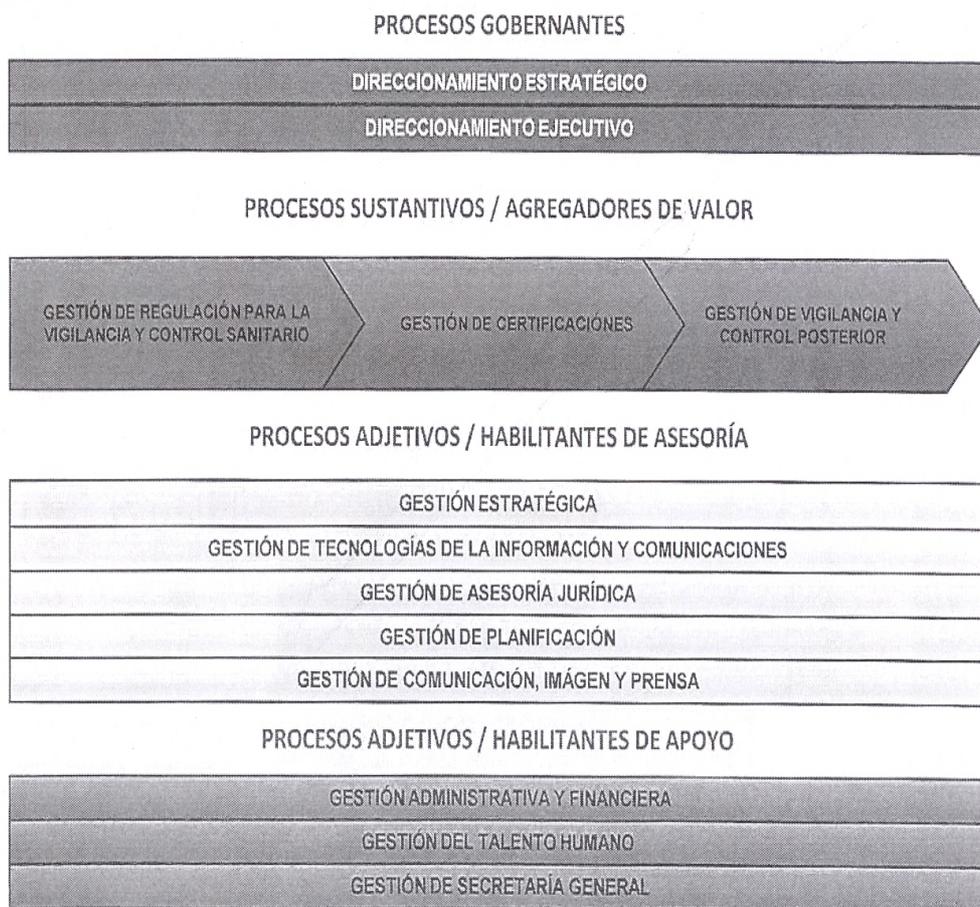


Gráfico 1

MAPA DE PROCESOS

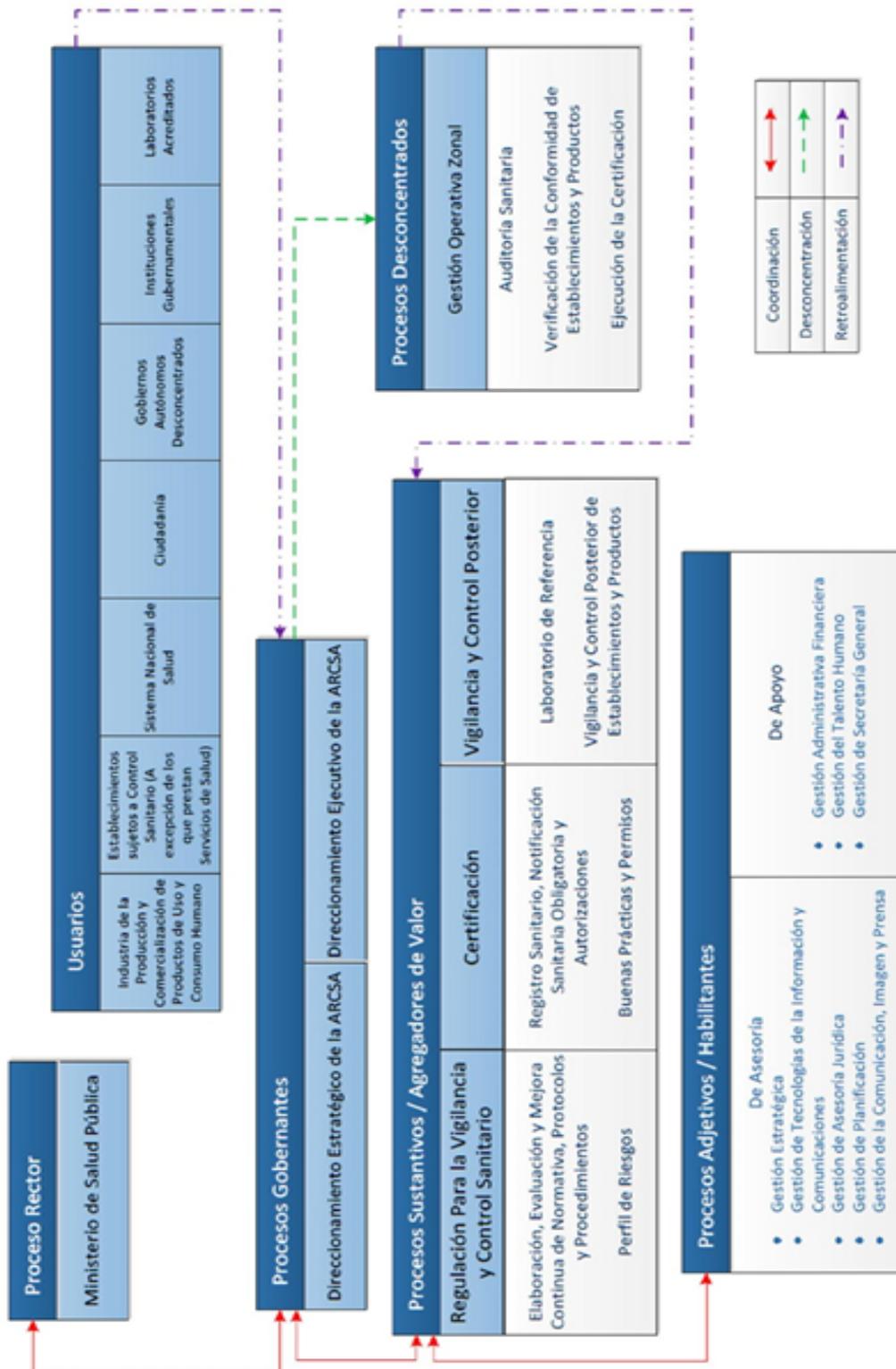


Gráfico 2

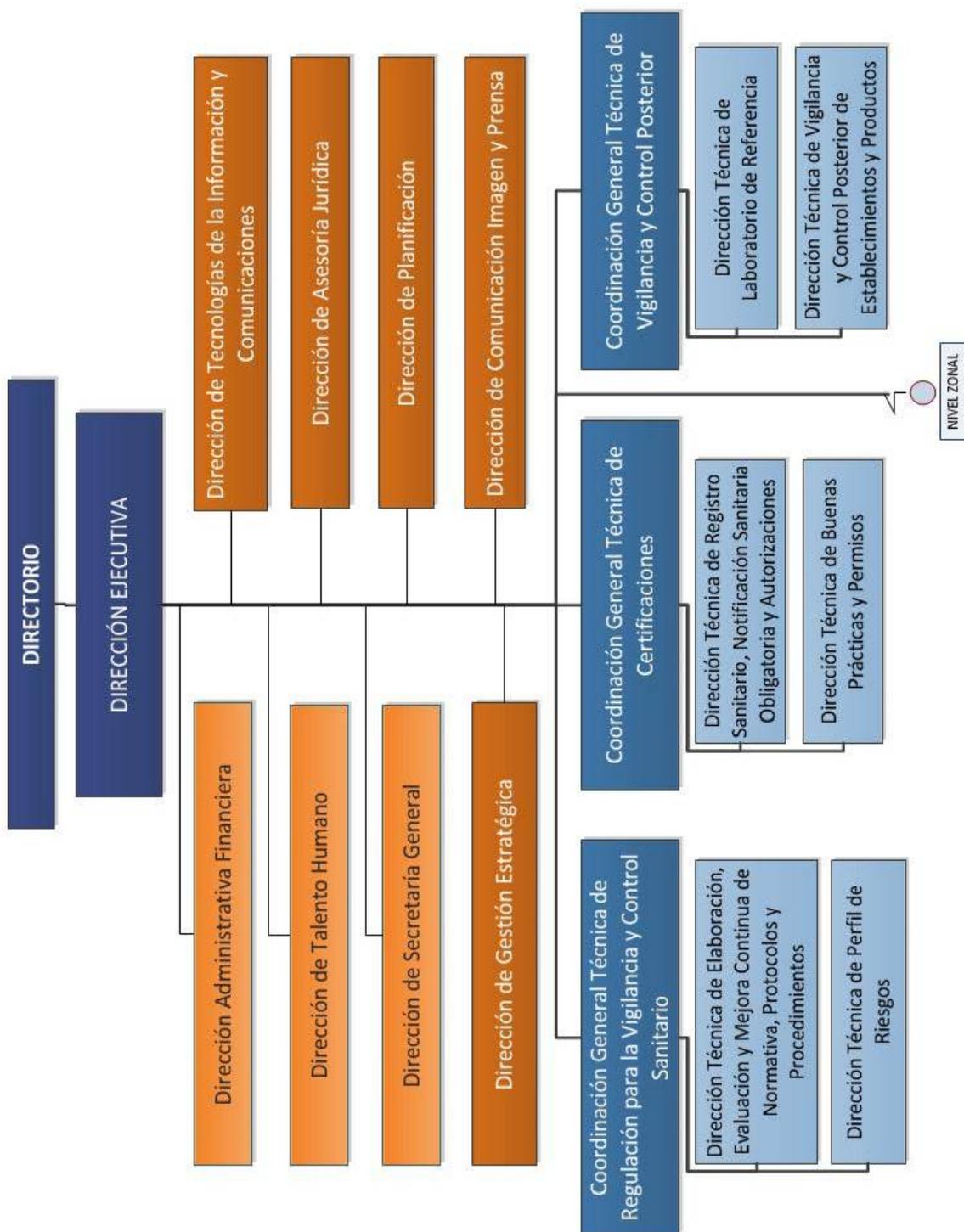


Grafico 3

Estructura Orgánica del Nivel Zonal



Grafico 4

**TITULO VI
ESTRUCTURA ORGÁNICA DESCRIPTIVA
CAPITULO I**

PROCESO GOBERNANTE

Art. 10.- Direccionamiento Estratégico

Unidad Responsable: Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

Misión: Supervisar, controlar y dirigir estratégicamente la gestión de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, en cumplimiento de la Constitución de la República, los convenios internacionales suscritos y ratificados por el Ecuador en materia de regulación y control sanitario, las Leyes, reglamentos y otras normas vigentes, precautelando el interés colectivo, de conformidad con los principios y objetivos establecidos para el efecto.

Responsable: El Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, está conformado por:

- El Ministro de Salud Pública, o su delegado permanente, quien lo preside;
- El Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca, o su delegado permanente; y,
- El Ministro de Industrias y Productividad, o su delegado permanente.

Atribuciones y responsabilidades fundamentales:

- a. Cumplir y hacer cumplir la Constitución, los convenios internacionales suscritos y ratificados por el Ecuador en materia de regulación y control sanitario, la Ley del sector, su reglamento, y las políticas emanadas de la Autoridad Sanitaria Nacional, precautelando el interés colectivo, de conformidad con los principios y objetivos establecidos para la creación y funcionamiento de la Agencia;
- b. Supervisar y controlar la gestión del Director Ejecutivo de la ARCSA;

- c. Aprobar los planes y programación anual y plurianual de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, que presente el Director Ejecutivo;
- d. Aprobar la estructura organizacional de la Agencia;
- e. Aprobar el presupuesto anual de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria así como sus diferentes fuentes de financiamiento; y,
- f. Otras que se determinen en la ley y la normativa aplicable.

Art. 11.- Direccionamiento Ejecutivo

Unidad Responsable: Dirección Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

Misión: Dirigir la gestión de la Agencia con el propósito de regular y controlar la seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano, así como las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, excepto aquellos de servicios de salud públicos y privados.

Responsable: Director/a Ejecutivo/a de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

Atribuciones y responsabilidades:

- a. Ejercer la representación legal, judicial y extrajudicial de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
- b. Aprobar los lineamientos estratégicos y vigilar la implementación y cumplimiento de los planes, programas, proyectos y acciones del ARCSA;
- c. Coordinar, supervisar y aprobar la gestión de certificaciones sanitarias;
- d. Coordinar, supervisar y aprobar la gestión de vigilancia y control posterior de productos de uso y consumo humano, y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario;

- e. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales y reglamentarias establecidas para el buen funcionamiento de la Agencia;
- f. Planificar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar las actividades de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria;
- g. Implementar en el marco de su competencia, las actividades y decisiones de la Autoridad Sanitaria Nacional y Presidenciales;
- h. Coordinar, supervisar y aprobar la elaboración de normativas, protocolos y procedimientos técnicos;
- i. Autorizar pagos y legalizar documentos financieros, con sustento legal conforme a las responsabilidades que le son inherentes como autorizador de gastos;
- j. Coordinar con otras instituciones con el fin de lograr los objetivos estratégicos de la Agencia;
- k. Presentar para aprobación del Directorio, los presupuestos anuales y plurianuales requeridos para el funcionamiento de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, a nivel central y desconcentrado;
- l. Presentar informes periódicos al Directorio y a sus autoridades conforme lo requieran, sobre las actividades técnicas, administrativas y financieras de la Agencia;
- m. Nombrar y remover a los Coordinadores Generales, Coordinadores Zonales, Directores y otros funcionarios de conformidad con la Ley;
- n. Suscribir en representación de la Agencia los contratos y convenios en el ámbito de su competencia;
- o. Delegar y desconcentrar atribuciones, en el nivel que creyere conveniente y en el marco de la ley, para facilitar el funcionamiento de la Agencia;
- p. Ejercer las demás funciones que le competen de acuerdo a las decisiones del Ministro/a de Salud Pública del Ecuador.

CAPITULO II PROCESOS AGREGADORES DE VALOR

Art 12.- Gestión General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario

Unidad Responsable: Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario

Misión: Dirigir, coordinar y evaluar los procesos de elaboración, actualización y mejora continua de la normativa y perfiles de riesgos en materia sanitaria de los productos sujetos a vigilancia y control sanitario y de los establecimientos donde se fabrican, almacenan y comercializan dichos productos y otros establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los establecimientos de servicios de salud.

Responsable: Coordinador/a General Técnico/a de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario

Atribuciones y responsabilidades:

- a. Coordinar las actividades de la Coordinación General, con la gestión de las demás Coordinaciones y Direcciones, conforme sea el tema a tratar;
- b. Proponer al Ministerio de Salud Pública, la elaboración, modificación y actualización de la normativa en materia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria;
- c. Coordinar y validar la elaboración y actualización de los instructivos y procedimientos para procesos de Registros Sanitarios, Notificaciones Sanitarias, otras Certificaciones, Control y Vigilancia Sanitaria de productos y establecimientos;
- d. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones emitidas por el/la Director/a Ejecutivo/a;
- e. Coordinar y validar la elaboración y actualización de los perfiles de riesgo de los productos sujetos a registros sanitario o notificación Sanitaria obligatoria, así como de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan y comercializan estos productos, y otros establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario;
- f. Establecer la coordinación interinstitucional respecto a la gestión de la Coordinación a su cargo;
- g. Aprobar los indicadores de efecto e impacto en los ámbitos de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario y Perfiles de Riesgos;
- h. Dirigir, articular y evaluar los planes, proyectos y acciones de las Direcciones de la Coordinación a su cargo;
- i. Aprobar técnicamente los lineamientos para elaborar, modificar y actualizar las normativa en materia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria;
- j. Evaluar en el ámbito de competencia de la Coordinación, la gestión de las Direcciones Zonales;
- k. Coordinar con la Dirección Financiera y Administrativa, el presupuesto y las compras que garanticen el buen funcionamiento de su Coordinación;
- l. Ejercer las funciones, representaciones y delegaciones que le asigne el/la Director/a Ejecutivo.

Unidad Responsable: Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos.

Misión: Dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar los procesos de elaboración de normativas, protocolos y procedimientos para el buen funcionamiento y mejora continua de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Responsable: Director/a Técnico/a de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos.

Atribuciones y Responsabilidades:

- a. Dirigir el proceso de elaboración de normativas, protocolos y procedimientos para la vigilancia y control sanitario de productos y establecimientos excepto los de servicios de salud, de acuerdo a las políticas y normas generales emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional;
- b. Difundir las normas, protocolos y procedimientos, sus respectivas revisiones y actualizaciones, en coordinación con las instancias pertinentes;
- c. Coordinar con instancias nacionales e internacionales de control sanitario la adopción de buenas prácticas referentes a aplicación de normas, protocolos y procedimientos;
- d. Controlar y evaluar la implementación y el cumplimiento de la normativa vigente a nivel nacional e internacional, en su ámbito de competencia;
- e. Planificar, evaluar e informar sobre la gestión realizada en los procesos de elaboración de normativas, protocolos, procedimientos y mejora continua para la vigilancia y control sanitario de productos y establecimientos, a excepción de los servicios de salud;
- f. Aprobar, difundir y vigilar el cumplimiento de los compromisos, objetivos y gestión de la Dirección a su cargo;
- g. Elaborar las normativas, protocolos, procedimientos y planes de mejora continua, para la vigilancia y control sanitario de productos y establecimientos, excepto los de servicios de salud;
- h. Asesorar al Coordinador/a General de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario en temas relacionados al ámbito de su competencia, para la toma de decisiones;
- i. Promover y participar en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a la elaboración de normativa para la vigilancia y control sanitario, tanto a nivel nacional como internacional;
- j. Coordinar con la Dirección Financiera y Administrativa, el presupuesto y las compras que garanticen el buen funcionamiento de su Dirección;
- k. Dirigir y coordinar la formulación de indicadores de resultados sobre la gestión a su cargo;
- l. Coordinar con la Dirección de Talento Humano, los requerimientos de capacitación, selección, evaluación de desempeño y otros, del personal a su cargo sobre temas relacionados al ámbito de su competencia;
- m. Coordinar con la Coordinación General Técnica de Certificaciones y la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, los temas que permitan

reformular, actualizar o elaborar propuestas de normas, procedimientos, instructivos relacionados con los procesos de vigilancia y control sanitario;

- n. Atender los demás atribuciones y deberes que le fueren asignados por el/la Coordinador/a General Técnico/a de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario.

Productos:

- a. Proyectos de normativa técnica general, protocolos, procedimientos y otros instrumentos técnicos - legales para la regulación de productos y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, excepto para los establecimientos de servicios de salud;
- b. Proyectos de cooperación interinstitucional para la generación de normativa técnica general, protocolos, procedimientos;
- c. Catastro de normas, protocolos y procedimientos;
- d. Indicadores de resultados de la gestión de regulación en vigilancia y control sanitario;
- e. Propuestas de lineamientos relacionados a la aplicación de decisiones y resoluciones adoptadas con los organismos multilaterales para la vigilancia y control de productos y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario;
- f. Informes de evaluación del proceso de elaboración de normativa técnica general, protocolos, procedimientos y otros instrumentos técnicos - legales para la regulación de productos y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario;
- g. Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a regulación en materia sanitaria, tanto nacionales como internacionales;
- h. Insumos para el Plan Operativo Anual.

Unidad Responsable: Dirección Técnica de Perfil de Riesgos

Misión: Dirigir, elaborar y monitorear los perfiles de riesgos sanitarios para productos y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario y coordinar su implementación con las instancias respectivas.

Responsable: Director/a Técnico/a de Perfil de Riesgos
Atribuciones y Responsabilidades:

- a. Coordinar con las instancias responsables del Ministerio de Salud Pública y otras instituciones, el proceso de clasificación y estimación de riesgo y respuesta de eventos adversos en la Salud Pública, relacionados con los productos de uso y consumo humano así como establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, excepto los de servicios de salud;
- b. Coordinar con la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, la construcción de

bases de datos de análisis en relación a perfiles de riesgos de vigilancia y control sanitario, y de establecimientos sujetos a control y vigilancia a excepción de los establecimientos de servicios de salud, para cumplimiento de indicadores y para la toma de decisiones en gestión;

- c. Implementar la normativa vigente a nivel nacional e internacional, en su ámbito de competencia;
- d. Planificar, analizar y evaluar la implementación de procesos en relación a perfiles de riesgos;
- e. Aprobar, difundir y vigilar el cumplimiento de todos los compromisos, objetivos y gestión de la Dirección a su cargo;
- f. Suscribir los informes de perfiles de riesgos;
- g. Asesorar en temas relacionados a perfiles de riesgos y otros procesos en el ámbito de su competencia, para la toma de decisiones;
- h. Coordinar con la Dirección Financiera y Administrativa, el presupuesto y las compras que garanticen el buen funcionamiento de su Dirección;
- i. Promover y participar en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a perfiles de riesgos, tanto nacionales como internacionales;
- j. Dirigir y coordinar la formulación de indicadores de resultados de perfiles de riesgos;
- k. Coordinar con la instancia respectiva del Ministerio de Salud Pública, el ingreso de información relevante, oportuna y de calidad, al Sistema de Vigilancia Epidemiológica y el Centro Nacional de Enlace;
- l. Coordinar con la Dirección de Talento Humano, los requerimientos de capacitación, del personal a su cargo sobre temas relacionados a perfiles de riesgos en vigilancia y control sanitario, así como los requerimientos de selección, evaluación de desempeño y otros;
- m. Coordinar con la Coordinación General Técnica de Certificaciones y la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, la elaboración de propuestas de perfiles de riesgos para cumplimiento de la normativa nacional e internacional, sus reformas y actualizaciones;
- n. Atender los demás atribuciones y deberes que le fueren asignados por el/la Coordinador/a General Técnico/a de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario.

Gestión interna

- Riesgos de Alimentos
- Riesgos de Medicamentos
- Riesgos de Cosméticos y Productos Higiénicos

- Riesgos de Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos, Plaguicidas y Otros

Productos:

Riesgos de Alimentos

- a. Perfiles de riesgos de productos alimenticios procesados y de los establecimientos en donde se producen, distribuyen y comercializan, basados en el análisis y procesamiento de información relacionada;
- b. Informes de análisis y procesamiento de información relacionada con el riesgo sanitario de productos alimenticios procesados, para la elaboración de alertas sanitarias;
- c. Informes de aplicación de políticas de regulación del sistema de alertas sanitarias alimentarias;
- d. Indicadores de resultados de la gestión de perfiles de riesgos de alimentos procesados;
- e. Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a riesgos de alimentos, tanto nacionales como internacionales.

Riesgos de Medicamentos

- a. Perfiles de riesgos de medicamentos, productos biológicos, medicamentos homeopáticos y productos naturales, procesados de uso medicinal y de los establecimientos en donde se producen, distribuyen y comercializan, basados en el análisis y procesamiento de información relacionada;
- b. Informes de análisis y procesamiento de información relacionada con el riesgo sanitario de medicamentos, productos biológicos, medicamentos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal para la elaboración de alertas sanitarias;
- c. Informes de aplicación de políticas de regulación del sistema de alertas sanitarias de medicamentos, productos biológicos, medicamentos homeopáticos y productos naturales, procesados de uso medicinal;
- d. Indicadores de resultados de la gestión de perfiles de riesgos de medicamentos;
- e. Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a riesgos de medicamentos, productos biológicos, medicamentos homeopáticos y productos naturales, procesados de uso medicinal, tanto nacionales como internacionales.

Riesgos de Cosméticos y Productos Higiénicos

- a. Perfiles de riesgos de cosméticos y productos higiénicos y de los establecimientos en donde se producen, distribuyen y comercializan, basados en el análisis y procesamiento de información relacionada;
- b. Informes de análisis y procesamiento de información relacionada con el riesgo sanitario de cosméticos y

- productos higiénicos para la elaboración de alertas sanitarias;
- c. Informes de aplicación políticas de regulación del sistema de alertas sanitarias de cosméticos y productos higiénicos;
 - d. Indicadores de resultados de la gestión de perfiles de riesgos de cosméticos y productos higiénicos;
 - e. Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a riesgos de cosméticos y productos higiénicos, tanto nacionales como internacionales,

Riesgos de Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos, Plaguicidas y Otros

- a. Perfiles de riesgos de dispositivos médicos, reactivos bioquímicos, plaguicidas y productos higiénicos de uso industrial y de los establecimientos en donde se producen, distribuyen y comercializan, basados en el análisis y procesamiento de información relacionada;
- b. Informes de análisis y procesamiento de información relacionada con el riesgo sanitario de dispositivos médicos, reactivos bioquímicos, plaguicidas y productos higiénicos de uso industrial para la elaboración de alertas sanitarias;
- c. Informes de aplicación políticas de regulación del sistema de alertas sanitarias de dispositivos médicos, reactivos bioquímicos, plaguicidas y productos higiénicos de uso industrial;
- d. Indicadores de resultados de la gestión de perfiles de riesgos de dispositivos médicos, reactivos bioquímicos, plaguicidas y otros;
- e. Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a riesgos de dispositivos médicos, reactivos bioquímicos, plaguicidas y productos higiénicos de uso industrial, tanto nacionales como internacionales.

Art 13.- Gestión General Técnica de Certificaciones

Unidad Responsable: Coordinación General Técnica de Certificaciones

Misión: Dirigir, coordinar y evaluar los procesos que certifican la calidad, seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano así como el cumplimiento de la normativa en materia sanitaria de los establecimientos donde se fabrican, almacenan y comercializan dichos productos y otros sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los establecimientos de servicios de salud.

Responsable: Coordinador/a General Técnico/a de Certificaciones

Atribuciones y responsabilidades:

- a. Revisar y suscribir las certificaciones de Registro Sanitario, notificación sanitaria obligatoria, permisos y otras certificaciones en el ámbito de su competencia;

- b. Aprobar, dirigir y articular los planes, proyectos y acciones de las Direcciones a su cargo;
- c. Coordinar con la Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario y sus direcciones, la actualización y elaboración de los instructivos y procedimientos para procesos de Registros Sanitarios, Notificaciones Sanitarias y otras Certificaciones;
- d. Disponer la elaboración y actualización del catastro de productos de uso y consumo humano y de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, excepto los de servicios de salud;
- e. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones emitidas por el/la Director/a Ejecutivo/a;
- f. Coordinar las actividades de la Coordinación con las demás Coordinaciones y Direcciones;
- g. Coordinar con la Dirección Técnica de Perfiles de Riesgos, la actualización de perfiles de los productos sujetos a registros sanitario o notificación sanitaria obligatoria, así como de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan y comercializan estos productos y otros sujetos a vigilancia y control sanitario;
- h. Asesorar en materia de Registro Sanitario, Notificaciones Sanitarias, Buenas Prácticas, Permisos de Funcionamiento y otras Certificaciones de productos y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- i. Aprobar los indicadores de efecto e impacto en los ámbitos de Certificaciones y Permisos de Funcionamiento;
- j. Disponer la aplicación de los Reglamentos de Registro Sanitario, Notificaciones Sanitarias, Permisos de Funcionamiento y otras Certificaciones en el ámbito de su competencia, en coordinación con todas las instancias involucradas;
- k. Aprobar técnicamente los lineamientos para otorgar Certificaciones y Permisos de Funcionamiento;
- l. Evaluar la gestión de las Direcciones a su cargo y de las Direcciones Zonales, en el ámbito de competencia;
- m. Coordinar con la Dirección Financiera y Administrativa, el presupuesto y las compras que garanticen el buen funcionamiento de su coordinación;
- n. Ejercer las funciones, representaciones y delegaciones que le asigne el/la Director/a Ejecutivo.

Unidad Responsable: Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.

Misión: Dirigir, evaluar y certificar el cumplimiento de los estándares de calidad, seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano.

Responsable: Director/a Técnico/a de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.

Atribuciones y Responsabilidades:

- a. Dirigir el proceso de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y otras certificaciones en el ámbito de su competencia;
- b. Emitir los Registros Sanitarios, Notificaciones Sanitarias Obligatorias y otras certificaciones, y suspender o cancelar los mismos en base a los informes técnicos de sustento emitidos por la Dirección Técnica de Vigilancia y Control de Establecimientos y Productos;
- c. Emitir las Autorizaciones de Importación y Exportación de muestras biológicas, y otras certificaciones en el ámbito de su competencia, en base a la normativa vigente;
- d. Aprobar los Ensayos Clínicos de Medicamentos, Dispositivos Médicos, Productos Naturales de Uso Medicinal y otros productos sujetos a Registro y Control Sanitario, en base a la normativa reglamentaria emitida por el Ministerio de Salud Pública;
- e. Controlar el cumplimiento de la normativa vigente a nivel nacional e internacional en su ámbito de competencia;
- f. Planificar y evaluar la gestión realizada en los procesos de Registro Sanitario y Notificación Sanitaria Obligatoria;
- g. Aprobar, difundir y vigilar el cumplimiento de todos los compromisos, objetivos y gestión de la Dirección a su cargo;
- h. Revisar y suscribir informes de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y otras certificaciones en el ámbito de su competencia;
- i. Elaborar y actualizar el catastro único de productos de uso y consumo humano y de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, excepto los de servicios de salud;
- j. Asesorar en temas relacionados a Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y otros procesos en el ámbito de su competencia, para la toma de decisiones;
- k. Promover y participar en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a Registro Sanitario y Notificación Sanitaria Obligatoria, tanto nacionales como internacionales;
- l. Coordinar con la Dirección Financiera y Administrativa, el presupuesto y las compras que garanticen el buen funcionamiento de su Dirección;
- m. Dirigir y coordinar la formulación de indicadores de resultados de Registros Sanitarios, Notificación Sanitaria Obligatoria y otras certificaciones;

- n. Proveer a la Dirección Técnica de Perfil de Riesgos, los insumos para la generación de bases de datos que permitan la planificación del control Post Registro, Post Notificación Sanitaria Obligatoria y otras certificaciones;
- o. Coordinar con la Dirección de Talento Humano, los requerimientos de capacitación, del personal a su cargo, así como los requerimientos de selección, evaluación de desempeño y otros;
- p. Coordinar con la Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario, la elaboración de propuestas de normas, procedimientos, instructivos relacionados con el proceso de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y otras certificaciones, sus reformas y actualizaciones;
- q. Atender los demás atribuciones y deberes que le fueren asignados por el/la Coordinador/a General Técnico/a de Certificaciones.

Gestión interna

- Registro Sanitario de Alimentos Procesados
- Registro Sanitario de Medicamentos de Uso y Consumo Humano
- Registro Sanitario de Plaguicidas y Productos Higiénicos de Uso Doméstico y de Uso en Salud
- Registro Sanitario de Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos
- Notificaciones Sanitarias Obligatorias
- Autorizaciones, Certificaciones y Trámites Complementarios

Productos:

Registro Sanitario de Alimentos Procesados

- a. Catastro de alimentos procesados con Registro Sanitario, su respectivo estado y revisiones;
- b. Registro Sanitario de alimentos procesados emitido, su suspensión o cancelación en base a los informes técnicos de sustento;
- c. Informe de análisis de la documentación técnica del producto, su solicitud y los documentos adjuntos;
- d. Informes técnicos para el Registro Sanitario de alimentos procesados, en base a la información ingresada al sistema respectivo;
- e. Registro en el sistema de las observaciones necesarias en caso de haberse encontrado, que la solicitud para el Registro Sanitario de alimentos procesados, se encuentra incorrecta o incompleta;
- f. Insumos entregados a la Dirección Técnica de Perfil de Riesgos, para alimentar bases de datos para la planificación del control post Registro de alimentos procesados;

- g. Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a Registro Sanitario de alimentos procesados, tanto nacionales como internacionales;
- h. Informes de los cálculos de la tasa de pago por derecho de servicios prestados, para el Registro Sanitario de alimentos procesados;
- i. Insumos para la formulación de indicadores de resultados de Registros Sanitarios de alimentos procesados;
- j. Informes de participación en los peritajes de las certificaciones de alimentos procesados tanto en caso de revisión, apelación o reposición de registros;
- k. Propuesta de mejoras continuas para la optimización de su proceso.

Registro Sanitario de Medicamentos de Uso y Consumo Humano

- a. Catastro de medicamentos con Registro Sanitario, su respectivo estado y revisiones;
- b. Registro Sanitario de medicamentos emitido, su suspensión o cancelación en base a los informes técnicos de sustento;
- c. Informe de análisis de la documentación técnica del producto, su solicitud y los documentos adjuntos;
- d. Informes técnicos para el Registro Sanitario de medicamentos, en base a la información ingresada al sistema respectivo;
- e. Registro en el sistema de las observaciones necesarias en caso de haberse encontrado que la solicitud para el Registro Sanitario de medicamentos, se encuentra incorrecta o incompleta;
- f. Insumos entregados a la Dirección Técnica de Perfil de Riesgos, para alimentar bases de datos para la planificación del control post Registro de medicamentos;
- g. Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a Registro Sanitario de medicamentos, medicamentos biológicos, medicamentos naturales y homeopáticos, tanto nacionales como internacionales;
- h. Informes de los cálculos de la tasa de pago por derecho de servicios prestados, para el Registro Sanitario de medicamentos;
- i. Insumos para la formulación de indicadores de resultados de Registros Sanitarios de medicamentos;
- j. Informes de participación en los peritajes de las certificaciones de medicamentos tanto en caso de revisión, apelación o reposición de registros;
- k. Propuesta de mejoras continuas para la optimización de su proceso.

Registro Sanitario de Plaguicidas y Productos Higiénicos de Uso Doméstico y de Uso en Salud

- a. Catastro de plaguicidas y productos higiénicos de uso industrial con Registro Sanitario, su respectivo estado y revisiones;
- b. Registro Sanitario de plaguicidas y productos higiénicos de uso industrial emitido, su suspensión o cancelación en base a los informes técnicos de sustento;
- c. Informe de análisis de la documentación técnica del producto, su solicitud y los documentos adjuntos;
- d. Informes técnicos para el Registro Sanitario de plaguicidas y productos higiénicos de uso industrial, en base a la información ingresada al sistema respectivo;
- e. Registro en el sistema de las observaciones necesarias en caso de haberse encontrado que la solicitud para el Registro Sanitario de plaguicidas y productos higiénicos de uso industrial, se encuentra incorrecta o incompleta;
- f. Insumos entregados a la Dirección Técnica de Perfil de Riesgos, para alimentar bases de datos para la planificación del control post Registro de plaguicidas y productos higiénicos de uso industrial;
- g. Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a Registro Sanitario de plaguicidas y productos higiénicos de uso industrial, tanto nacionales como internacionales;
- h. Informes de los cálculos de la tasa de pago por derecho de servicios prestados, para el Registro Sanitario de plaguicidas y productos higiénicos de uso industrial;
- i. Insumos para la formulación de indicadores de resultados de Registros Sanitarios de plaguicidas y productos higiénicos de uso industrial;
- j. Informes de participación en los peritajes de las certificaciones de plaguicidas y productos higiénicos de uso industrial, tanto en caso de revisión, apelación o reposición de registros;
- k. Propuesta de mejoras continuas para la optimización de su proceso.

Registro Sanitario de Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos

- a. Catastro de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos con Registro Sanitario, su respectivo estado y revisiones;
- b. Registro Sanitario de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos emitido, su suspensión o cancelación en base a los informes técnicos de sustento;
- c. Informe de análisis de la documentación técnica del producto, su solicitud y los documentos adjuntos;

- d. Informes técnicos para el Registro Sanitario de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos, en base a la información ingresada al sistema respectivo;
- e. Registro en el sistema de las observaciones necesarias en caso de haberse encontrado que la solicitud para el Registro Sanitario de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos, se encuentra incorrecta o incompleta;
- f. Insumos entregados a la Dirección Técnica de Perfil de Riesgos, para alimentar bases de datos para la planificación del control post Registro de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos;
- g. Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a Registro Sanitario de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos, tanto nacionales como internacionales;
- h. Informes de los cálculos de la tasa de pago por derecho de servicios prestados, para el Registro Sanitario de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos;
- i. Insumos para la formulación de indicadores de resultados de Registros Sanitarios de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos;
- j. Informes de participación en los peritajes de las certificaciones de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos, tanto en caso de revisión, apelación o reposición de registros;
- k. Propuesta de mejoras continuas para la optimización de su proceso.

Notificaciones Sanitarias Obligatorias

- a. Catastro de cosméticos y productos higiénicos de uso doméstico con Notificación Sanitaria Obligatoria, su respectivo estado y revisiones;
- b. Notificaciones Sanitarias Obligatorias emitidas, su suspensión o cancelación en base a los informes técnicos de sustento;
- c. Informe de análisis de la documentación técnica del producto, su solicitud y los documentos adjuntos;
- d. Informes técnicos, en base a la información ingresada al sistema respectivo;
- e. Registro en el sistema de las observaciones necesarias en caso de haberse encontrado que la solicitud se encuentra incorrecta o incompleta;
- f. Insumos entregados a la Dirección Técnica de Perfil de Riesgos, para alimentar bases de datos para la planificación del control post Notificación;
- g. Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a notificación sanitaria de cosméticos y productos higiénicos de uso doméstico, tanto nacionales como internacionales;
- h. Informes de los cálculos de la tasa de pago por derecho de servicios prestados;

- i. Insumos para la formulación de indicadores de resultados de Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias Obligatorias;
- j. Informes de participación en los peritajes de las certificaciones tanto en caso de revisión, apelación o reposición de registros;
- k. Propuesta de mejoras continuas para la optimización de su proceso.

Autorizaciones, Certificaciones y Trámites Complementarios

- a. Autorizaciones y otras certificaciones en el ámbito de su competencia, emitidas, su suspensión o cancelación en base a los informes técnicos de sustento;
- b. Autorizaciones de importación y exportación de muestras biológicas, conforme a lo establecido en la normativa vigente;
- c. Aprobación de Ensayos Clínicos de Medicamentos, Dispositivos Médicos, Productos Naturales de Uso Medicinal y otros productos sujetos a Registro y Control Sanitario, en base a la normativa reglamentaria emitida por el Ministerio de Salud Pública;
- d. Informe de análisis de la documentación técnica para certificaciones y autorizaciones en su ámbito de competencia, su solicitud y los documentos adjuntos;
- e. Informes técnicos, en base a la información ingresada al sistema respectivo;
- f. Registro en el sistema de las observaciones necesarias en caso de haberse encontrado que la solicitud se encuentra incorrecta o incompleta;
- g. Insumos entregados a la Dirección Técnica de Perfil de Riesgos, para alimentar bases de datos para la planificación del control post Certificación;
- h. Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a vigilancia sanitaria, tanto nacionales como internacionales;
- i. Insumos para la formulación de indicadores de resultados de Registros Sanitarios y otras Certificaciones en el ámbito de su competencia;
- j. Informes de participación en los peritajes de las certificaciones tanto en caso de revisión, apelación o reposición de registros;
- k. Propuesta de mejoras continuas para la optimización de su proceso.

Unidad Responsable: Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos

Misión: Dirigir, coordinar, evaluar y certificar el cumplimiento de la normativa en materia sanitaria de los

establecimientos donde se fabrican, almacenan y comercializan los productos de uso y consumo humano y otros establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los establecimientos de servicios de salud.

Responsable: Director/a Técnico/a de Buenas Prácticas y Permisos

Atribuciones y Responsabilidades:

- a. Dirigir los distintos procesos de certificación de Buenas Prácticas de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario y permisos de funcionamiento, a excepción de los establecimientos de servicios de salud, así como autorizaciones relacionadas con productos sujetos a vigilancia y control sanitario;
- b. Emitir Certificaciones de Buenas Prácticas, y suspender o cancelar en base a los informes técnicos de sustento emitidos por la Dirección Técnica de Vigilancia y Control de Establecimientos y Productos;
- c. Suspender o cancelar los Permisos de Funcionamiento, en base a los informes técnicos de sustento emitidos por la Dirección Técnica de Vigilancia y Control de Establecimientos y Productos;
- d. Controlar el cumplimiento de la normativa vigente a nivel nacional e internacional en su ámbito de competencia;
- e. Planificar y evaluar la gestión realizada en los procesos de Buenas Prácticas y Permisos de Funcionamiento;
- f. Aprobar, difundir y vigilar el cumplimiento de todos los compromisos, objetivos y gestión de la Dirección a su cargo;
- g. Suscribir los informes de Buenas Prácticas y Permisos de Funcionamiento emitidos;
- h. Asesorar en temas relacionados a Buenas Prácticas, Permisos de Funcionamiento y otros procesos en el ámbito de su competencia, para la toma de decisiones;
- i. Promover y participar en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a Buenas Prácticas y Permisos de Funcionamiento, tanto nacionales como internacionales;
- j. Coordinar con la Dirección Financiera y Administrativa, el presupuesto y las compras que garanticen el buen funcionamiento de su Dirección;
- k. Dirigir y coordinar la formulación de indicadores de resultados de Buenas y Permisos de Funcionamiento;
- l. Coordinar con la Dirección Técnica de Perfil de Riesgos, la generación de bases de datos para la planificación del control de establecimientos sujetos a vigilancia sanitaria;
- m. Coordinar con la Dirección de Talento Humano, los requerimientos de capacitación, del personal a su

cargo, así como los requerimientos de selección, evaluación de desempeño y otros;

- n. Coordinar con la Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario, la elaboración de propuestas de normas, procedimientos, instructivos relacionados con los procesos de Buenas Prácticas y Permisos de Funcionamiento;
- o. Atender los demás atribuciones y deberes que le fueren asignados por el/la Coordinador/a General Técnico/a de Certificaciones.

Productos:

- a. Registro de los Permisos de Funcionamiento y Certificaciones de Buenas Prácticas emitidas, su suspensión o cancelación en base a los informes técnicos de sustento;
- b. Catastro de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario a excepción de los de servicios de salud, su respectivo estado y revisiones;
- c. Insumos entregados a la Dirección Técnica de Perfil de Riesgos, para alimentar bases de datos que permitan la planificación del Control Posterior;
- d. Informes técnicos de sustento, en base a la información ingresada al sistema respectivo;
- e. Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a la vigilancia y control de establecimientos, tanto nacionales como internacionales;
- f. Insumos para la formulación de indicadores de resultados de Permisos de Funcionamiento y Certificaciones de Buenas Prácticas;
- g. Propuesta de mejoras continuas para la optimización de su proceso.

Art 14.- Gestión General Técnica de Vigilancia y Control Posterior

Unidad Responsable: Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior

Misión: Dirigir y coordinar los procesos de vigilancia y control posterior, que verifican la calidad, seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano, así como el cumplimiento de la normativa en materia sanitaria de los establecimientos donde se fabrican, almacenan y comercializan dichos productos y otros sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los establecimientos de servicios de salud.

Responsable: Coordinador/a General Técnico/a de Vigilancia y Control Posterior

Atribuciones y responsabilidades:

- a. Aprobar, dirigir y articular los planes, proyectos y acciones de las Direcciones de la Coordinación;
- b. Coordinar con la Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario y

- sus direcciones, la actualización y elaboración de los instructivos y procedimientos para procesos de su coordinación;
- c. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones emitidas por el/la Directora/a Ejecutivo/a;
 - d. Coordinar las actividades de la Coordinación con las demás Coordinaciones y Direcciones;
 - e. Coordinar con la Dirección Técnica de Perfiles de Riesgos, la actualización de perfiles de los productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria así como de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan y comercializan estos productos y otros sujetos a vigilancia y control sanitario;
 - f. Asesorar en materia de vigilancia y control posterior de productos y establecimientos;
 - g. Aprobar los indicadores de efecto e impacto en los ámbitos de Vigilancia y Control Posterior de Productos y Establecimientos;
 - h. Disponer la aplicación de los Reglamentos de Vigilancia y Control Posterior de Productos y Establecimientos en coordinación con todas las instancias involucradas;
 - i. Evaluar la gestión de las Direcciones de la Coordinación;
 - j. Aprobar técnicamente los lineamientos para realizar la vigilancia y control de productos y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
 - k. Evaluar en el ámbito de competencia de la Coordinación, la gestión de las Direcciones Zonales;
 - l. Coordinar con la Dirección Financiera y Administrativa, el presupuesto y las compras que garanticen el buen funcionamiento de su Coordinación;
 - m. Ejercer las funciones, representaciones y delegaciones que le asigne el/la Director/a Ejecutivo/a.
- b. Controlar el cumplimiento de la normativa vigente a nivel nacional e internacional en su ámbito de competencia;
 - c. Planificar y evaluar la gestión realizada en los procesos que vigilan y controlan la calidad, seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano;
 - d. Aprobar, difundir y vigilar el cumplimiento de todas las políticas de Laboratorio;
 - e. Suscribir informes de análisis del Laboratorio de Referencia;
 - f. Asesorar en temas relacionados a procesos de análisis para vigilancia y control de los productos de uso y consumo humano;
 - g. Promover y participar en foros y espacios de discusión de temas relacionados a análisis para vigilancia y control de los productos de uso y consumo humano;
 - h. Coordinar con la Dirección Financiera y Administrativa, el presupuesto y las compras de reactivos, materiales, insumos, equipos y otros de acuerdo a especificaciones de calidad que garanticen el buen funcionamiento del laboratorio;
 - i. Implementar, revisar y controlar el sistema de calidad del Laboratorio en coordinación con la Dirección de Gestión Estratégica, y en el marco de la normativa vigente;
 - j. Dirigir y coordinar la formulación de indicadores de resultados de análisis para vigilancia y control de los productos de uso y consumo humano, y garantizar su cumplimiento;
 - k. Coordinar con la Dirección Técnica de Perfil de Riesgos para alimentar bases de datos para la planificación y seguimiento del control post Registro de los productos de uso y consumo humano;
 - l. Aprobar y garantizar la ejecución del programa de calibración de equipos;
 - m. Coordinar con la Dirección de Talento Humano, los requerimientos de capacitación, del personal a su cargo, así como los requerimientos de selección, evaluación de desempeño y otros;
 - n. Coordinar con la Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario para reformar, actualizar o elaborar propuestas de normas, procedimientos, instructivos relacionados con los procesos de Buenas Prácticas, Permisos y Autorizaciones;
 - o. Atender los demás atribuciones y deberes que le fueren asignados por el/la Coordinador/a General Técnico/a de Vigilancia y Control Posterior.

Unidad Responsable: Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia

Misión: Dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar los procesos que vigilan y controlan la calidad, seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano, a través del análisis laboratorial con resultados confiables y oportunos, que verifiquen el cumplimiento de la normativa vigente.

Responsable: Director/a Técnico/a de Laboratorio de Referencia.

Atribuciones y Responsabilidades:

- a. Dirigir los procesos que vigilan y controlan la calidad, seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano en sus fases pre analítica, analítica y post analítica;

Gestión interna

- Bromatología

- Análisis Físico – Químico

- Análisis Biológicos

Productos:

Bromatología

- Ejecución de los ensayos de análisis de control y vigilancia sanitaria de los productos sujetos a estos controles, de acuerdo a la metodología oficial y teniendo en cuenta los procedimientos, especificaciones declaradas por el usuario e instrucciones de trabajo;
- Informes técnicos de análisis, en base a la información ingresada en el sistema;
- Informes a las instancias correspondientes y de ser necesario, sobre cualquier desviación detectada en los resultados de los ensayos por problemas en los equipos y en los métodos de trabajo;
- Corrección de las desviaciones detectadas en los resultados de los ensayos de acuerdo a sus competencias técnicas;
- Insumos entregados a la Dirección Técnica de Perfil de Riesgos, para alimentar bases de datos para la verificación del control post Registro;
- Registro de los datos y resultados de los ensayos, así como del uso de cada equipo;
- Preparación de los reactivos, materiales, insumos y equipos que se utilizan en los ensayos analíticos;
- Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a control sanitario de alimentos, tanto nacionales como internacionales;
- Informes de validación de los métodos de ensayo;
- Reportes de calificación de equipos, procesos de control y análisis;
- Cárdex de cristalería, materiales e insumos del laboratorio y solicitudes correspondientes para reponer y mantener actualizado el stock de los mismos;
- Indicadores de resultados del control post Registro y post Notificaciones.

Análisis Físico - Químico

- Ejecución de los ensayos de análisis de control y vigilancia sanitaria de medicamentos, medicamentos naturales y homeopáticos, dispositivos médicos, plaguicidas, productos higiénicos, reactivos, cosméticos y productos higiénicos domésticos, de acuerdo a la metodología oficial y teniendo en cuenta los procedimientos, especificaciones declaradas por el usuario e instrucciones de trabajo;
- Informes técnicos de análisis, en base a la información ingresada en el sistema;

- Informes a las instancias correspondientes y de ser necesario, sobre cualquier desviación detectada en los resultados de los ensayos por problemas en los equipos y en los métodos de trabajo;
- Corrección de las desviaciones detectadas en los resultados de los ensayos de acuerdo a sus competencias técnicas;
- Insumos entregados a la Dirección Técnica de Perfil de Riesgos para alimentar bases de datos para la verificación del control post Registro;
- Registro de los datos y resultados de los ensayos, así como del uso de cada equipo;
- Preparación de los reactivos, materiales, insumos y equipos que se utilizan en los ensayos analíticos;
- Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a control sanitario de medicamentos, medicamentos naturales y homeopáticos, dispositivos médicos, plaguicidas, productos higiénicos, reactivos, cosméticos y productos higiénicos domésticos, tanto nacionales como internacionales;
- Informes de validación de los métodos de ensayo;
- Reportes de calificación de equipos y procesos de control y análisis;
- Cárdex de cristalería, materiales e insumos del laboratorio y solicitudes correspondientes para reponer y mantener actualizado el stock de los mismos;
- Indicadores de resultados de control post Registro de medicamentos, medicamentos naturales y homeopáticos, dispositivos médicos, plaguicidas, productos higiénicos, reactivos, cosméticos y productos higiénicos domésticos.

Análisis Biológicos

- Ejecución de los ensayos de análisis de control y vigilancia sanitaria de biológicos, microbiología, microbiología de alimentos, de acuerdo a la metodología oficial y teniendo en cuenta los procedimientos, especificaciones declaradas por el usuario e instrucciones de trabajo;
- Informes técnicos de análisis, en base a la información ingresada en el sistema;
- Informes a las instancias correspondientes y de ser necesario, sobre cualquier desviación detectada en los resultados de los ensayos por problemas en los equipos y en los métodos de trabajo;
- Corrección de las desviaciones detectadas en los resultados de los ensayos de acuerdo a sus competencias técnicas;
- Insumos entregados a la Dirección Técnica de Perfil de Riesgos para alimentar bases de datos para la verificación del control post Registro;

- f. Registro de los datos y resultados de los ensayos, así como del uso de cada equipo;
- g. Preparación de los reactivos, materiales, insumos y equipos que se utilizan en los ensayos analíticos;
- h. Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a control sanitario de biológicos, microbiología, microbiología de alimentos, tanto nacionales como internacionales.
- i. Informes de validación de los métodos de ensayo;
- j. Reportes de calificación de equipos y procesos de control y análisis;
- k. CárDEX de cristalería, materiales e insumos del laboratorio y solicitudes correspondientes para reponer y mantener actualizado el stock de los mismos;
- l. Indicadores de resultados de control post Registro de biológicos, microbiología, microbiología de alimentos.
- g. Asesorar en temas relacionados a vigilancia y control de establecimientos, productos y otros procesos en el ámbito de su competencia, para la toma de decisiones;
- h. Coordinar intersectorialmente estrategias y proyectos de aseguramiento de los cumplimientos de estándares de calidad de buenas prácticas en la cadena de producción, distribución y comercialización;
- i. Dirigir y coordinar las acciones que eviten la falsificación de los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sujetos a vigilancia sanitaria;
- j. Desarrollar y administrar el Sistema de Notificación de Sospecha de Falsificación de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sujetos a vigilancia sanitaria;
- k. Implementar y coordinar intersectorialmente, el sistema nacional de trazabilidad de productos de uso y consumo humano definidos en las normas y reglamentos técnicos vigentes, que controla la Agencia;

Unidad Responsable: Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos.

Misión: Dirigir, coordinar y evaluar los procesos de vigilancia y control posterior de la calidad, seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano; así como el cumplimiento de la normativa en materia sanitaria de los establecimientos donde se fabrican, almacenan y comercializan dichos productos y otros sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los establecimientos de servicios de salud.

Responsable: Director/a Técnico/a de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos.

Atribuciones y Responsabilidades:

- a. Dirigir los procesos de control de cumplimiento de Buenas Prácticas de los diferentes establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, así como de las condiciones higiénico - sanitarias de funcionamiento de otros establecimientos, a excepción de los establecimientos de servicios de salud;
- b. Dirigir, planificar y controlar el proceso de control post registro de los productos sujetos a vigilancia y control sanitario;
- c. Controlar el cumplimiento de la normativa vigente a nivel nacional e internacional en su ámbito de competencia;
- d. Planificar y evaluar la gestión realizada en los procesos de vigilancia y control de establecimientos y productos;
- e. Aprobar, difundir y vigilar el cumplimiento de todos los compromisos, objetivos y gestión de la Dirección a su cargo;
- f. Suscribir los informes de vigilancia y control de establecimientos y productos;
- l. Establecer mecanismos de coordinación con los Sistemas de Alertas Internacionales;
- m. Participar en los programas y sistemas internacionales de intercambio de información y alerta de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos falsificados;
- n. Promover y participar en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a vigilancia y control de establecimientos y productos, tanto nacionales como internacionales;
- o. Coordinar con la Dirección de laboratorio de Referencia la realización de los análisis laboratoriales para determinar la falsificación de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sujetos a vigilancia sanitaria;
- p. Coordinar con la Dirección de Asesoría Jurídica, la denuncia ante Fiscalía en caso de falsificación de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sujetos a vigilancia sanitaria;
- q. Coordinar intersectorialmente con las entidades involucradas, los procesos de control y vigilancia de la falsificación de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sujetos a vigilancia sanitaria;
- r. Coordinar con la Dirección Financiera y Administrativa, el presupuesto y las compras que garanticen el buen funcionamiento de su Dirección;
- s. Dirigir y coordinar la formulación de indicadores de resultados de vigilancia y control de establecimientos y productos;
- t. Coordinar con la Dirección Técnica de Perfiles de Riesgos, la generación de bases de datos para la planificación del control y vigilancia de establecimientos y productos;

- u. Coordinar con la Dirección de Talento Humano, los requerimientos de capacitación, del personal a su cargo, así como los requerimientos de selección, evaluación de desempeño y otros;
- v. Coordinar con la Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario, la elaboración de propuestas de normas, procedimientos, instructivos relacionados con los procesos de vigilancia y control de establecimientos y productos, sus reformas y actualizaciones;
- w. Informar a la ciudadanía sobre los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos falsificados, para precautelar sobre el consumo de los mismos, en coordinación con el MSP para su pronta acción;
- x. Coordinar las acciones de suspensión y retiro de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos falsificados, con las instancias involucradas;
- y. Atender los demás atribuciones y deberes que le fueren asignados por el/la Coordinador/a General de Vigilancia y Control Posterior.

Gestión interna

- Control Post Registro y Post Notificación
- Control de Establecimientos
- Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Otros
- Control y Vigilancia de Productos Falsificados

Productos:

Control Post Registro y Post Notificación

- a. Informes técnicos para la actualización, suspensión o cancelación de los Registros Sanitarios y Notificaciones Sanitarias Obligatorias emitidas;
- b. Insumos entregados a la Dirección Técnica de Perfil de Riesgos, para alimentar bases de datos que permitan la verificación del control posterior;
- c. Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a la vigilancia y control posterior de productos, tanto nacionales como internacionales;
- d. Informes técnicos sobre el control de la publicidad de productos de uso y consumo humano sujetos a vigilancia y control sanitario;
- e. Insumos para la formulación de indicadores de resultados de control post Registro y post Notificación;
- f. Propuesta de mejoras continuas para la optimización de su proceso.

Control de Establecimientos

- a. Informes técnicos para la actualización, suspensión o cancelación de los Permisos de Funcionamiento y Certificaciones de Buenas Prácticas previamente emitidas;
- b. Insumos entregados a la Dirección Técnica de Perfil de Riesgos, para alimentar bases de datos que permitan la verificación del control posterior de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, a excepción de los servicios de salud;
- c. Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a la vigilancia y control posterior de establecimientos, tanto nacionales como internacionales;
- d. Insumos para la formulación de indicadores de resultados de control posterior de establecimientos;
- e. Informes técnicos sobre el control de la publicidad en establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- f. Propuesta de mejoras continuas para la optimización de su proceso.

Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Otros

- a. Estrategias de prevención y control de eventos adversos, relacionados a los productos de uso y consumo humano;
- b. Registro de insumos generados por otras instancias, para el sistema de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y otras vigilancias;
- c. Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y otras vigilancias;
- d. Informes de coordinación del centro nacional de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y otras vigilancias;
- e. Informes de seguimiento y ejecución de Ensayos Clínicos de fase IV;
- f. Insumos entregados a la Dirección Técnica de Perfil de Riesgos, para alimentar bases de datos que permitan la planificación de la Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y otras vigilancias;
- g. Informes de participación en redes, foros, espacios de análisis y discusión en temas relacionados a la Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y otras vigilancias, tanto nacionales como internacionales;
- h. Insumos para la formulación de indicadores de resultados de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y otras vigilancias.

Control y Vigilancia de Productos Falsificados

- a. Sistema de Notificación de Sospecha de Falsificación de Medicamentos, Dispositivos Médicos y otros productos;
- b. Informe técnico de caracterización temprana sobre la falsificación de un medicamento, dispositivo médico

- u otro producto sujeto a vigilancia sanitaria, en base al análisis comparativo de empaques y características físicas u organolépticas de la muestra;
- c. Informe técnico de confirmación y caracterización sobre la falsificación de un medicamento, dispositivo médico y otro producto sujeto a vigilancia sanitaria, en base a la inspección de verificación de legitimada y de ser necesario al análisis laboratorial respectivo;
- d. Solicitud de inspecciones in situ, sobre las alertas generadas desde el Sistema de Trazabilidad;
- e. Registro de insumos generados por otras instancias, para el Sistema de Sospecha de Falsificación de Medicamentos, Dispositivos Médicos y otros productos sujetos a vigilancia sanitaria.
- f. Dirigir la identificación, el levantamiento y mejora de los procesos relacionados con los servicios y trámites a los ciudadanos disponibles en la Institución;
- g. Realizar diagnósticos sobre la situación actual y deseada de la Agencia, en relación a la gestión de los procesos Institucionales, además del impacto de los cambios generados por la implementación de los proyectos de mejora de procesos;
- h. Coordinar con Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, y la Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa, la formulación de canales de comunicación para la recepción de demandas internas y externas;
- i. Dirigir la identificación de necesidades de redistribución de cargas de trabajo y de personal;
- j. Dirigir y administra contratos relacionados con la gestión de procesos y mejora continua;
- k. Capacitar al equipo de procesos y a los usuarios, en la normativa y lineamientos técnicos para la eficiente gestión de procesos en la Agencia;

CAPITULO III PROCESOS HABILITANTES DE ASESORÍA

Art. 15.- *Gestión Estratégica*

Unidad Responsable: Dirección de Gestión Estratégica

Misión: Ejecutar, dar seguimiento y controlar la planificación estratégica operativa, los planes de mejora de la calidad en la Agencia a través de la eficiente gestión por procesos, gestión de calidad, gestión de cambio de la cultura organizacional e innovación de la gestión pública, de acuerdo a las necesidades en este ámbito de la Institución y en base a las políticas y herramientas emitidas por la Secretaría Nacional de Administración Pública y la Autoridad Sanitaria Nacional, que permitan entregar al ciudadano bienes y servicios de calidad.

Responsable: Director/a de Gestión Estratégica

Atribuciones y responsabilidades

- a. Implementar la gestión por procesos en la Agencia, mediante la Norma Técnica de Gestión de Procesos, otras normativas y guías metodológicas desarrolladas por la Secretaría Nacional de la Administración Pública y lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud Pública;
- b. Asesorar e intervenir en la institución en temas relacionados a la gestión de procesos y calidad de la ARCSA;
- c. Aprobar la priorización y gestionar el levantamiento o diseño de nuevos procesos y procedimientos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria;
- d. Dirigir el mejoramiento de los procesos priorizados en la Institución y fortalecer el seguimiento y monitoreo de los indicadores de gestión de cada uno de ellos;
- e. Evaluar e identificar los procesos de la Institución que requieren ser automatizados, en coordinación con la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicaciones;
- l. Administrar el catálogo de procesos de la Agencia;
- m. Realizar estudios técnicos de las mejores prácticas que contribuyan al mejoramiento de los procesos de la Institución;
- n. Promover e implementar planes, programas y proyectos de mejora de procesos para la gestión de la Agencia;
- o. Asegurar la calidad de los procesos, mediante la gestión de programas de monitoreo y control de procesos en la Institución y administración de los procesos dentro del ciclo de mejora continua;
- p. Gestionar el Sistema de Administración de Procesos en la Agencia, mediante herramientas tecnológicas y metodologías de uso que promueva la SNAP;
- q. Coordinar e implementar las metodologías, herramientas y proyectos de gestión del cambio, emitidas por la Coordinación General de Gestión del Cambio de la Secretaría Nacional de la Administración Pública, en la ARCSA;
- r. Realizar la medición de clima laboral y cultura organizacional en la Agencia, conforme a los lineamientos de la Coordinación General de Gestión del Cambio de la Secretaría Nacional de la Administración Pública;
- s. Realizar la medición y/o diagnóstico de la madurez institucional de la Agencia, a través de las herramientas de la Secretaría Nacional de la Administración Pública;
- t. Coordinar la implementación de los planes de acción derivados de la medición de clima, cultura y madurez institucional con todas las unidades de la Agencia;

- u. Planificar, promover, coordinar e implementar el proceso de restructuración Institucional en coordinación con la Coordinación General de Gestión del Cambio de la Secretaría Nacional de la Administración Pública;
- v. Reportar mensualmente los avances y resultados de la implementación de Modelo de Reestructuración, conforme a la Norma Técnica de Reestructuración de la Gestión Pública Institucional, en la Agencia;
- w. Elaborar e implementar políticas y/o estrategias transversales de gestión Institucional, en coordinación con la Coordinación General de Gestión del Cambio de la Secretaría Nacional de la Administración Pública;
- x. Proponer e implementar planes de capacitación y comunicación sobre procesos de gestión del cambio en toda la Institución;
- y. Conformar, entrenar y supervisar a equipos y/o agentes de cambios institucionales de la Agencia;
- z. Coordinar, implementar y mantener la red social de los servidores públicos, Código de Ética del Buen Vivir y Diccionario de la Gestión Pública, dentro de la Agencia;
- aa. Coordinar e implementar las herramientas complementarias de acuerdo con la Norma Técnica de Reestructuración de la Gestión Pública Institucional;
- bb. Coordinar e implementar en la Agencia, el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo;
- cc. Coordinar e implementar buenas prácticas sobre los procesos de responsabilidad social y ambiental, en la Agencia;
- dd. Ser, dirigir y organizar a los líderes metodológicos de gobierno por resultados;
- ee. Ejercer las funciones, representaciones y delegaciones que le asigne el/la Director/a Ejecutivo de la ARCSA y otras actividades y responsabilidades emitidas por la Secretaría Nacional de la Administración Pública.
- c. Reporte de procesos críticos identificados y priorizados;
- d. Matriz de selección de procesos de la ARCSA;
- e. Fichas de procesos de la Agencia;
- f. Flujos de procesos situación actual (AS-IS);
- g. Método de recolección de datos para la medición de proceso;
- h. Líneas base de los indicadores de los procesos de la Agencia;
- i. Indicadores de los procesos de la Agencia, con la asignación de los respectivos responsables;
- j. Informe de control y seguimiento de los indicadores de los procesos de la Institución, en base a las metas establecidas;
- k. Sistema de monitoreo y seguimiento de los procesos de la Agencia;
- l. Manual de procesos mejorados de la ARCSA;
- m. Informe de procesos a mejorar, y de acciones de mejora a implementar;
- n. Reporte de procesos optimizados y automatizados, o de los procesos para ser automatizados en la Institución;
- o. Estrategia de implementación de procesos en la Institución;
- p. Reportes de retroalimentación para la implementación y ejecución de procesos de la Agencia;
- q. Informes periódicos sobre la gestión de procesos, avances y resultados de implementación de procesos mejorados de la Agencia;
- r. Cronograma de levantamiento, análisis e implementación de procesos;
- s. Informes de seguimiento y evaluación de procesos de la Agencia;
- t. Informe diagnóstico institucional sobre gestión de procesos en la Agencia;
- u. Información institucional ingresada y depurada a través de la herramienta GPR, o la que disponga la entidad rectora;
- v. Sistema de innovación en la gestión de la Institución;
- w. Plan de comunicación interna y externa sobre la gestión de procesos, en coordinación con la Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa;
- x. Estudios técnicos de gestión de procesos de la Agencia;
- y. Informe de la gestión de demandas internas y externas, relacionadas con trámites y procesos;

Gestión Interna

- Administración de Procesos
- Sistemas de Gestión de Calidad
- Cambio de Cultura Organizacional

Productos:

Administración de Procesos

- a. Catálogo de procesos y productos actualizados de la Agencia;
- b. Mapas de procesos y procedimientos de la Institución;

- z. Reporte de procesos relacionados con los servicios y trámites a los ciudadanos disponibles en la Agencia;
- aa. Elaborar informe sobre el avance y recepción de entregables de consultorías de referentes al área de procesos y servicios.
- bb. Informe de redistribución de cargas de trabajo en las unidades de la Agencia;
- cc. Informe de inducción y capacitación de las herramientas de control y monitoreo.
- b. Informes de los avances de implementación del el Modelo de Gestión Pública Institucional y reforma, y enviar la información al ente rector;
- c. Informes de medición de clima y cultura organizacional y planes de acción;
- d. Medición y/o diagnóstico Institucional anual del Programa Nacional de Excelencia;
- e. Planes de comunicación y capacitación en gestión del cambio para obtener un flujo de información adecuada en todo el personal;

Sistemas de Gestión de la Calidad

- a. Informe de necesidad de implementación de sistemas de gestión de la calidad;
- b. Informe de capacitación en sistemas de gestión de la calidad;
- c. Diagnóstico de brechas en base a normativa de certificación aplicable;
- d. Planes y proyectos de inversión de implementación de sistemas de gestión de la calidad;
- e. Manuales específicos en base a requisitos y requerimientos de normativa de certificación aplicable;
- f. Documentación y registros específicos de sistemas de gestión de la calidad, objetivos y políticas de calidad de la Agencia;
- g. Informes de implementación de sistemas de gestión de la calidad en la Institución;
- h. Informes de efectividad de la implementación de sistemas de gestión de la calidad;
- i. Planes de auditorías internas de sistemas de gestión de la calidad;
- j. Procedimientos para tratar quejas y registros de sistemas de gestión de la calidad;
- k. Procedimientos de investigación de no-conformidades y registros de sistemas de gestión de calidad;
- l. Informes de auditoría internas de sistemas de gestión de calidad, seguimiento e implementación de medidas correctivas;
- m. Indicadores específicos de sistemas de gestión de la calidad;
- n. Informes de acompañamiento a la certificación de sistemas de gestión de la calidad.
- g. Informes de avance de la implementación del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo;
- h. Informe de avance de buenas prácticas de responsabilidad social y ambiental implementadas en la Agencia;
- i. Planes de acción sobre clima y cultura organizacional, para desarrollar un programa de mejora continua;
- j. Informes de implementación de herramientas complementarias de la Norma Técnica de Restructuración de la Gestión Pública Institucional;
- k. Red social de los servidores públicos, código de ética y diccionario de la gestión pública activos en la Agencia;
- l. Planes de capacitación sobre la metodología de gobierno por resultados, y su ejecución;
- m. Reportes de cumplimiento y mejora de los objetivos, indicadores y proyectos de la gestión de la Agencia;
- n. Archivo físico y magnético de los procesos de transformación y/o reestructuración de la institución que permita guardar la memoria institucional de la Agencia.
- o. Informes de cumplimiento de disposiciones y políticas emitidas por la Unidad de Gestión de Cambio de la entidad rectora, para generar una memoria de todo el sector pública en materia de su competencia.

Art. 16.- Gestión de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Unidad Responsable: Dirección Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Misión: Proponer, implementar y administrar políticas, normas y procedimientos que optimicen la gestión y administración de las tecnologías de la información y comunicaciones (TIC's), garantizando la integridad de la información, optimización de recursos, interoperabilidad con otras entidades, sistematización y automatización de los procesos Institucionales, así como el soporte tecnológico Institucional.

Cambio de Cultura Organizacional

- a. Políticas, herramientas y proyectos de gestión del cambio Implementados;

Responsable: Director/a Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Atribuciones y responsabilidades

- a. Formular y ejecutar los planes estratégicos y operativos de las tecnologías de la información y comunicaciones TIC's, alineados al plan estratégico institucional y a las políticas que dicte el Gobierno en esta materia;
- b. Supervisar la ejecución de los diferentes proyectos a nivel nacional en el área de redes, desarrollo Informático y mantenimiento de toda la infraestructura tecnológica al servicio de la Agencia y en base a los lineamientos del Ministerio de Salud Pública;
- c. Administrar eficiente y eficazmente los recursos informáticos de la Agencia;
- d. Dirigir y coordinar la administración de los procesos y proyectos en tecnologías de información y comunicación;
- e. Controlar y dar seguimiento a la ejecución de proyectos de tecnologías de la información y comunicación estratégicos;
- f. Gestionar la aprobación de la ejecución de Proyectos de TIC's, de acuerdo a la normativa vigente establecida por la entidad rectora;
- g. Proponer, implementar y controlar la aplicación de políticas para el uso de las tecnologías de la información y comunicaciones, alineadas a las políticas del ente rector;
- h. Ejecutar y participar en proyectos para desarrollo de la interoperabilidad gubernamental;
- i. Implementar el Sistema de Seguridad de la Información en la Institución, basado en las normas técnicas y lineamientos de seguridad informática emitidos por las instituciones competentes;
- j. Gestionar el ciclo de vida de las aplicaciones y sistemas informáticos para automatizar y mejorar procesos institucionales y trámites ciudadanos de la Agencia;
- k. Asegurar el soporte técnico, capacidad, disponibilidad y continuidad de los aplicativos, sistemas y servicios informáticos, así como la eficiencia de los recursos tecnológicos, físicos, hardware, software y humanos, suficientes para el funcionamiento de la Agencia;
- l. Administrar, gestionar y supervisar el uso adecuado de la tecnología informática (TIC's);
- m. Supervisar el mantenimiento de software y hardware informático, además del soporte a los usuarios;
- n. Brindar asesoría y apoyo en temas relacionados con TIC's;

- o. Elaborar el plan de desarrollo informático Institucional;
- p. Analizar periódicamente la estructura, funciones, sistemas, procedimientos y métodos de trabajo del área de recursos tecnológicos a fin de consolidarlos, homologarlos y optimizarlos;
- q. Supervisar la implementación y desarrollo de sistemas informáticos de apoyo, que permitan lograr eficiencia, economía y transparencia en las actividades Institucionales;
- r. Medir los indicadores de los procesos, de la ejecución de los proyectos y los acuerdos de niveles de servicios informáticos establecidos;
- s. Coordinar con la Dirección de Talento Humano, la capacitación en el uso de la tecnología informática (TIC's);
- t. Desarrollar sistemas de información sobre la base de los requerimientos de la Institución y alineados a las políticas del Ministerio de Salud Pública;
- u. Ejercer las funciones, representaciones y delegaciones que le asigne el/la Director/a Ejecutivo/a.

Gestión Interna

- Ingeniería de Redes, Seguridades y Comunicaciones
- Soporte Técnico y Mesa de Ayuda
- Ingeniería de Sistemas y Base de Datos
- Proyectos de Tecnologías de Información y Calidad

Productos:

Ingeniería de Redes, Seguridades y Comunicaciones

- a. Plan de operación y mantenimiento de la infraestructura tecnológica informática de la Agencia;
- b. Manual de políticas de acceso de usuarios a nivel de la red de la Institución y a los diferentes servicios y sus servidores;
- c. Reportes de administración y configuración de los enlaces de comunicación;
- d. Reportes de Internet, voz, datos y video de la Institución, interinstitucional y entidades externas (nacionales e internacionales);
- e. Informe de evaluaciones de equipos en la red de la Institución;
- f. Plan de Contingencia de infraestructura tecnológica e información de la Agencia;
- g. Reportes de administración y configuración de la seguridad de la información;
- h. Políticas de seguridad en tecnologías de información y comunicación y utilización de buenas prácticas;

i. Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información implementado y controlado en la institución;

j. Reportes de administración y configuración del Correo electrónico Institucional.

Soporte Técnico y Mesa de Ayuda

a. Reporte de soporte al usuario e ingreso en bitácora de casos;

b. Inventario de equipos de la Agencia;

c. Reporte de entrega de equipamiento tecnológico;

d. Informe de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos informáticos a nivel de software y hardware;

e. Reporte de soporte técnico de software a nivel central y desconcentrados;

f. Reportes de recursos tecnológicos implementados y por implementar;

g. Políticas, estándares y manuales sobre el uso de software, configuración de equipos e inventario para la Institución;

h. Mesa de Ayuda a usuarios sobre la utilización y manejo de aplicaciones implementadas y por implementarse.

Ingeniería de Sistemas y Bases de Datos

a. Estándares para la elaboración de software para la Institución, alineados a la política definida por el Ministerio de Salud Pública y demás entes rectores;

b. Informes del diseño y desarrollo de sistemas informáticos para la automatización de los procesos de la Institución;

c. Informes de la homologación de los sistemas informáticos que permitan su fácil consolidación y la toma de decisiones;

d. Reporte de administración y coordinación de sistemas informáticos implementados y por implementar en la red Institucional;

e. Aplicaciones multimedia para el nivel central y niveles desconcentrados;

f. Planes de migración a tecnologías de software libre o sistemas implementados;

g. Criterios técnicos necesarios para avalar herramientas o aplicaciones a implementarse en la Institución;

h. Procesos automatizados de la Institución, sea como conceptualización de software o desarrollo interno;

i. Informes de pruebas de software y aseguramiento de la calidad en las aplicaciones desarrolladas;

j. Estándares para la elaboración, diseño y uso de bases de datos para la Institución, alineados a la política definida por el Ministerio de Salud Pública;

k. Informes del diseño y desarrollo de bases de datos para la automatización de los procesos de la Institución;

l. Reporte de administración y coordinación de bases de datos implementados y por implementar en la red Institucional;

m. Planes de migración y optimización de bases de datos implementadas;

n. Aplicativos para la ejecución de inteligencia de negocios;

o. Informe de mantenimiento las diferentes bases de datos de la Agencia;

p. Informe de transaccionalidad y pruebas de bases de datos para asegurar la calidad de la información;

q. Informes de monitoreo sobre la ejecución y transaccionalidad en las bases de datos de la Institución;

r. Informes de mantenimiento y propuestas de mejoramiento de las bases de datos de la Institución.

Proyectos de Tecnologías de Información y Calidad

a. Proyectos y términos de referencia para la implementación de tecnología informática, para aprobación el Ministerio de Salud Pública;

b. Reportes de análisis, evaluación y gestión de proyectos de tecnología informática;

c. Planes de contingencia en proyectos (TI) para la Institución a corto, mediano y largo plazo e informes de implementación;

d. Reporte de proyectos de tecnologías informáticas implementadas y por implementar en la Institución;

e. Plan estratégico de tecnología informática, su cumplimiento y evaluación de los proyectos ejecutados;

f. Informes de control sobre los procesos de tecnología y sus mejoramientos;

g. Informe de aprobación sobre las aplicaciones de software desarrolladas para ser llevadas a un ambiente de producción;

h. Informes de ejecución de la aplicación de las políticas de tecnologías de la información y comunicaciones y mejoras de la calidad;

i. Informes de calidad de la ejecución de los diferentes sistemas automatizados, elaborados o adquiridos en la Institución;

j. Informe de funcionamiento en los sistemas automatizados de la Institución por pruebas de ejecución.

Art. 17.- Asesoría Jurídica

Unidad Responsable: Dirección de Asesoría Jurídica

Misión: Asesorar en materia legal y jurídica en las áreas de derecho público, constitucional, laboral, procesal y privado en las gestiones administrativas que se realicen por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, así como la coordinación de las acciones de carácter administrativo y judicial que se generen en el desenvolvimiento de las actividades de la Institución.

Responsable: Director de Asesoría Jurídica

Atribuciones y Responsabilidades:

- a. Asesorar en materia jurídica a las autoridades y funcionarios de la Agencia sobre la correcta aplicación de normas legales en temas relacionados con la misión Institucional en las áreas de derecho público, constitucional, procesal, administrativo, contratación pública, laboral y derecho privado;
- b. Patrocinar a la Institución en todos los procesos judiciales, extrajudiciales, constitucionales y contenciosos administrativos;
- c. Representar a la Institución en audiencias convocadas por distintas instancias y delegar su representación en caso de ser necesario;
- d. Elaborar notificaciones, criterios jurídicos y documentos en relación a las normas legales vigentes;
- e. Elaborar demandas, alegatos, y preparar las pruebas procesales;
- f. Asesorar en materia jurídica a las autoridades y funcionarios de la Institución en torno a las denuncias sobre litigios;
- g. Controlar y dar seguimiento de las causas y procesos judiciales, extrajudiciales, constitucionales y administrativos que se lleven a cabo en los niveles desconcentrados;
- h. Realizar el control informático y físico de las actividades y estados de causas a nivel nacional;
- i. Revisar y elaborar los proyectos de acuerdos, resoluciones, contratos, convenios y otros instrumentos jurídicos que se prepare en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
- j. Asesorar en materia de contratación pública;
- k. Revisar que los procesos contractuales y precontractuales de la Institución estén alineados estrictamente a la normativa jurídica;
- l. Disponer la elaboración de los proyectos de convenios;

m. Asesorar a servidores de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA que conforman comisiones y subcomisiones en materia de contratación pública;

n. Realizar el monitoreo de la normativa vigente y la socialización a las instancias administrativas inmersas en los procesos de contratación;

o. Adoptar un sistema de control y evaluación de los procesos relativos a la gestión jurídico-legal de la Institución;

p. Crear, dirigir y coordinar la gestión del archivo documental de la gestión de asesoría jurídica;

q. Asesorar legalmente a las autoridades de los niveles desconcentrados;

r. Ejercer las funciones, representaciones y delegaciones que le asigne el/la Director Ejecutivo/a, en el marco de las leyes y reglamentos vigentes.

Gestión Interna

- Patrocinio Judicial
- Asesoría Contractual
- Consultoría Legal

Productos:

Patrocinio Judicial

- a. Patrocinio a la Institución en todos los procesos judiciales, extrajudiciales, constitucionales y contenciosos administrativos;
- b. Criterios jurídicos que sustenten la defensa Institucional en materia judicial, extrajudicial, constitucional, arbitraje y mediación;
- c. Informes de las audiencias en los procesos en los que es parte la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
- d. Demandas, alegatos y pruebas procesales;
- e. Criterios jurídicos en torno a las denuncias sobre litigios;
- f. Informes quincenales sobre el desenvolvimiento de los procesos judiciales, extrajudiciales, constitucionales y administrativos;
- g. Informes de las causas y procesos judiciales, extrajudiciales, constitucionales y administrativos que se lleven a cabo en los niveles desconcentrados.

Asesoría Contractual

- a. Contratos y convenios de pago, que se prepare para la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
- b. Criterios jurídicos en materia de contratación pública;

- c. Criterios jurídicos en relación a las comisiones y subcomisiones en materia de contratación pública;
- d. Informe del monitoreo de la normativa vigente y la socialización a las instancias administrativas inmersas en los procesos de contratación;
- e. Respuesta a las solicitudes realizadas por las instancias respectivas de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Consultoría Legal

- a. Proyectos de acuerdos, resoluciones, convenios y otros instrumentos jurídicos que se prepare en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
- b. Criterios jurídicos para el asesoramiento legal a las autoridades de los niveles desconcentrados;
- c. Resoluciones en relación a las solicitudes de concesión de personalidad jurídica de entidades de derecho privado en el ámbito de su competencia.

Art. 18.- Gestión de Planificación

Unidad Responsable: Dirección de Planificación

Misión: Dirigir, asesorar, impulsar, coordinar y articular con todos los niveles de gestión Institucional, los procesos integrales de planificación estratégica y operativa, en función de procurar y distribuir los recursos de la Institución de manera eficiente.

Responsable: Dirección de Planificación

Atribuciones y responsabilidades

- a. Coordinar la articulación de los procesos, planes y recursos con la planificación estratégica y objetivos Institucionales;
- b. Proponer los lineamientos estratégicos de corto, mediano y largo plazo que orienten la gestión de la Agencia, en cumplimiento de la política nacional;
- c. Desarrollar y dar seguimiento a los proyectos que sean designados desde la Autoridad Sanitaria Nacional;
- d. Generar y actualizar información de calidad que facilite a la autoridad Institucional, la toma de decisiones en el marco de su competencia;
- e. Establecer estándares e indicadores que fomenten la calidad de la inversión realizada sobre los procesos de la Agencia y la gestión por resultados;
- f. Analizar y validar las actividades estratégicas Institucionales y articularlas con la programación presupuestaria anual;
- g. Asesorar en los procesos de planificación para asegurar la coherencia y articulación de la planificación técnica, financiera y de recursos de la Institución;

- h. Asesorar y coordinar la elaboración de los planes estratégicos, plurianuales y operativos de la Agencia;
- i. Desarrollar un sistema gerencial de programas y proyectos que comprenda estadísticas e indicadores con su metodología en función de sus competencias;
- j. Realizar la evaluación técnica y presupuestaria de planes, programas y proyectos Institucionales;
- k. Emitir informes del avance, monitoreo y seguimiento de los planes, programas y proyectos como insumos para la rendición social de cuentas;
- l. Elaborar, socializar y aplicar metodologías, técnicas e instrumentos para el proceso de seguimiento y evaluación de planes, programas y proyectos;
- m. Establecer estrategias para asegurar la aplicación de mecanismos y metodologías de participación ciudadana en los procesos de planificación;
- n. Coordinar el proceso de recolección de información de los niveles desconcentrados y consolidar la información estadística nacional;
- o. Formular planes de prevención y mitigación de riesgo, de contingencia y emergencia ante eventos adversos
- p. Elaborar directrices sobre gestión del riesgo para el nivel central y los niveles desconcentrados de la Agencia;
- q. Desarrollar planes de capacitación en coordinación con Talento Humano, sobre las acciones a seguir en caso de riesgos y desastres;
- r. Atender los demás atribuciones y deberes que le fueren asignados por el/la Directora/a Ejecutivo/a.

Productos:

- a. Lineamientos estratégicos de corto, mediano y largo plazo que orienten la gestión de la Agencia, en cumplimiento de la política nacional;
- b. Estándares e indicadores que fomenten la calidad de la inversión realizada sobre los procesos de la Agencia y la gestión por resultados;
- c. Análisis de las actividades estratégicas Institucionales, articuladas con la programación presupuestaria anual;
- d. Plan estratégico Nacional;
- e. Plan Operativo Anual de la Agencia;
- f. Plan anual y Plurianual de inversiones;
- g. Reporte actualizado de presentación de propuestas de programas y proyectos;
- h. Metodología y herramientas para la formulación de documentos, instrumentos y formatos de planificación

- y presentación de proyectos Institucionales e indicadores de gestión;
- i. Informes de evaluación técnica y presupuestaria de planes, programas y proyectos Institucionales;
 - j. Informes del avance, monitoreo y seguimiento de los planes, programas y proyectos como insumos para la rendición social de cuentas;
 - k. Informe de consolidación de información estadística y gerencial;
 - l. Planes de prevención y mitigación de riesgo, de contingencia y emergencia ante eventos adversos;
 - m. Directrices sobre gestión del riesgo para el nivel central y los niveles desconcentrados;
 - n. Planes de capacitación en coordinación con Talento Humano, sobre las acciones a seguir en caso de riesgos y desastres.

Art. 19.- Gestión de Comunicación, Imagen y Prensa

Unidad Responsable: Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa

Misión: Dirigir, asesorar, organizar, promover y difundir las actividades, eventos y programas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y coordinar las acciones de comunicación de las unidades médicas acreditadas, en beneficio de la población ecuatoriana.

Responsable: Director de Comunicación, Imagen y Prensa

Atribuciones y Responsabilidades:

- a. Diseñar y ejecutar, planes y estrategias de comunicación que permitan la difusión de proyectos, programas y acciones que realice la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA;
- b. Proponer políticas de comunicación que promuevan una imagen integral de la Institución y de los programas, así como de las actividades y servicios que otorga;
- c. Promover la imagen Institucional positivamente en las plataformas de comunicación;
- d. Establecer relaciones con los medios de comunicación social para lograr una adecuada difusión de la imagen de la Agencia y apoyo en campañas y proyectos;
- e. Coordinar la difusión de información de la Agencia, en Ruedas de Prensa, entrevistas y otras;
- f. Coordinar la producción, seguimiento y revisión del contenido y calidad de la información y programas que ofrezca la Agencia a la población ecuatoriana;
- g. Revisar y de requerirlo, aclarar la información generada en los medios masivos de comunicación social;

- h. Asesorar y apoyar a las autoridades en presentaciones oficiales, protocolarias, ceremoniales y otras;
- i. Elaborar los apoyos comunicacionales para las vocerías oficiales, ayudas memoria del trabajo Institucional y coordinar la presentación de informes de actividades;
- j. Elaborar el análisis mediático estratégico y recomendaciones a las vocerías oficiales;
- k. Desarrollar e implementar los medios oficiales de comunicación de la ARCSA;
- l. Monitorear los medios de comunicación;
- m. Desarrollar el plan de crisis comunicacional;
- n. Coordinar las acciones intra e interinstitucionales de comunicación;
- o. Coordinar los trabajos en materia de producción gráfica, audiovisual, multimedia e imprenta, en función de los requerimientos de las diversas unidades de la Agencia;
- p. Evaluar las acciones de comunicación y sus programas, a nivel central y desconcentrados;
- q. Elaborar y presentar informes sobre las acciones realizadas y logros alcanzados por la Dirección, a las autoridades competentes;
- r. Atender los demás atribuciones y deberes que le fueren asignados por el/la Directora/a Ejecutivo/a.

Gestión interna

- Comunicación y Posicionamiento Mediático
- Comunicación Audiovisual e Imagen Institucional
- Prensa y Relaciones Públicas

Productos:

Comunicación y Posicionamiento Mediático

- a. Agenda de medios;
- b. Publicaciones e informes, para los diversos medios de comunicación, en coordinación con la Dirección Ejecutiva y en vínculo con las demás áreas;
- c. Boletines a los medios de comunicación para la difusión de acciones y programas de la Agencia;
- d. Atención a periodistas y productores de programas de los diversos medios masivos de comunicación con información oportuna y veraz;
- e. Ruedas de prensa informativas a la población ecuatoriana;
- f. Entrevistas de acuerdo con la política de la Autoridad Sanitaria y en coordinación con la agenda de entrevistas de la autoridades Institucionales ante los medios masivos de comunicación;

- g. Cobertura mediática a los eventos internos y externos que realiza la Institución;
- h. Campañas de difusión, a través de los medios de comunicación;
- i. Informes del monitoreo de la información emitida por los medios de comunicación y respuesta de manera oportuna de ser el caso;
- j. Planes de comunicación y posicionamiento de los contenidos y actividades que genera la ARCSA;
- k. Informes de ejecución de los planes de comunicación y posicionamiento de los contenidos y actividades que genera la ARCSA;
- l. Informes periódicos de satisfacción de prestación de servicios.

Comunicación Audiovisual e Imagen Institucional

- a. Trabajos de producción gráfica, audiovisual, multimedia e imprenta en coordinación y en base a los requerimientos de las distintas unidades de la Institución;
- b. Manual de Imagen Institucional, para impulsar el posicionamiento de la misma;
- c. Afiches, avisos, trípticos, folletos, cuadernos, boletines informativos, entre otros;
- d. Cartelera informativa Institucional;
- e. Revista de comunicación oficial de la ARCSA;
- f. Redes sociales y website actualizado;
- g. Boletín interno semanal;
- h. Informes periódicos de satisfacción de prestación de servicios.

Prensa y Relaciones Públicas

- a. Organización de eventos Institucionales;
- b. Agenda de eventos protocolarios de la Institución;
- c. Informes de gestión Institucional;
- d. Información a los medios de comunicación;
- e. Campañas internas de comunicación dentro de organizaciones particulares;
- f. Boletines de Prensa;
- g. Boletines Internos;
- h. Monitoreo de medios de comunicación;
- i. Informes periódicos de satisfacción de prestación de servicios.

Art. 20.- Gestión Administrativa y Financiera

Unidad Responsable: Dirección Administrativa Financiera

Misión: Administrar y suministrar de forma ágil y oportuna los recursos financieros, materiales, suministros, bienes y servicios requeridos para la ejecución de los planes, programas, proyectos y actividades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, con eficiencia, eficacia y transparencia.

Responsable: Director/a Administrativo/a Financiero/a
Atribuciones y responsabilidades:

- a. Asesorar e informar a las autoridades y unidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, en materia de gestión administrativa, financiera y presupuestaria;
- b. Proponer y aplicar políticas de desconcentración de la gestión Administrativa Financiera;
- c. Generar conjuntamente con la Dirección de Planificación la proforma presupuestaria;
- d. Autorizar los gastos previstos en el presupuesto de conformidad con las previsiones establecidas en las leyes, normas, y reglamentos vigentes;
- e. Consolidar, elaborar y publicar el Plan Anual de Contrataciones y Adquisiciones de bienes, obras y servicios, en coordinación de todas las distintas instancias de la Agencia;
- f. Elaborar, aplicar y supervisar el cumplimiento de políticas, normativa interna y procedimientos de gestión administrativa y financiera;
- g. Conducir y coordinar ejecución de planes, programas y proyectos Institucionales de gestión administrativa y financiera;
- h. Realizar seguimiento y evaluación sobre la aplicación de las directrices, normativa y procedimientos de la gestión administrativa financiera;
- i. Elaborar y consolidar el presupuesto y una vez aprobado, coordinar la ejecución y seguimiento de acuerdo con la normativa vigente en el Sector Público;
- j. Coordinar con el Ministerio de Finanzas la ejecución presupuestaria, las modificaciones presupuestarias y las programaciones financieras cuatrimestrales;
- k. Realizar el control previo de la documentación de soporte para la ejecución del presupuesto;
- l. Realizar el compromiso y devengado en la ejecución presupuestaria;
- m. Realizar el control final de los documentos habilitantes y retenciones de ley, previo al pago;
- n. Realizar el seguimiento a los pagos efectuados;

- o. Mantener la custodia, control, renovación y ejecución de garantías;
- p. Realizar reformas presupuestarias en articulación con la Dirección de Planificación;
- q. Realizar el pago de obligaciones económicas de la Institución;
- r. Administrar el presupuesto de la Institución conforme a los programas y proyectos de acuerdo con la Misión Institucional;
- s. Asegurar que la programación, formulación, ejecución, evaluación y liquidación del presupuesto Institucional se desarrolle con eficacia y eficiencia;
- t. Atender los servicios y proveer los bienes inmuebles, bienes muebles, equipo de oficina, parque automotor, servicios básicos y disponer las adecuaciones en la infraestructura física de acuerdo a los requerimientos y necesidades de la Institución;
- u. Disponer, dirigir y controlar las actividades realizadas por los auxiliares de servicios, conductores, seguridad y limpieza;
- v. Conducir y coordinar los procesos de contratación y adquisición de bienes, obras y servicios de la Institución;
- w. Administrar el portal de COMPRASPUBLICAS, para los procesos de compra de la Institución;
- x. Conducir y coordinar los procesos de control interno sobre uso y mantenimiento de bienes muebles e inmuebles, suministros y materiales;
- y. Conducir y coordinar los procesos de custodia de bienes;
- z. Desarrollar estándares para la administración, gestión y control de los bienes y servicios para la Agencia a nivel central y desconcentrado;
- aa. Organizar, mantener y actualizar los inventarios del nivel central;
- bb. Administrar los bienes, servicios del nivel central dentro del campo de su competencia;
- cc. Administrar las pólizas de seguros de la Institución;
- dd. Ejercer las funciones, representaciones y delegaciones que le asigne el/la Director/a Ejecutivo/a,

Gestión Interna

- Presupuesto
- Contabilidad y Nómina
- Administración de Caja – Tesorería
- Servicios Institucionales, Mantenimiento y Transportes
- Adquisiciones

- Activos Fijos y Bodega

Productos:

Presupuesto

- a. Certificación de disponibilidad presupuestaria del nivel central;
- b. Proforma presupuestaria y consolidación de proformas presupuestarias de los niveles desconcentrados;
- c. Informe de ejecución presupuestaria de ingresos y gastos;
- d. Informe de seguimiento y evaluación de la ejecución presupuestaria;
- e. Informe de clausura y liquidación del presupuesto;
- f. Informes de reformas presupuestarias;
- g. Reforma o modificaciones presupuestarias;
- h. Reprogramación presupuestaria cuatrimestral;
- i. Programación indicativa anual;
- j. Informe de control previo al compromiso;
- k. Comprobante único de registro del compromiso presupuestario.

Contabilidad y Nómina

- a. Fondo global de anticipos y de viáticos;
- b. Fondos de Caja Chica a nivel central;
- c. Informe de arqueo de Caja Chica a nivel central;
- d. Informes de reportes y estados financieros;
- e. Informes de control previo y recurrente;
- f. Informe consolidado de los balances contables de los diferentes niveles desconcentrados;
- g. Inventarios de arqueo de recaudaciones por venta de especies valoradas;
- h. Informe de constatación física de bienes de larga duración valorados, a nivel central;
- i. Informe de constatación física de suministros y materiales valorados, a nivel central;
- j. Comprobante único de registro contable por consumo interno de suministros y materiales, a nivel central;
- k. Comprobante único del registro de gasto devengado, a nivel central;
- l. Comprobante único de registro contable por la depreciación de los bienes de larga duración, a nivel central;

- m. Informe de situación contable, a nivel central;
- n. Comprobante único de registro contable de liquidación de viáticos, subsistencias y movilización, a nivel central;
- o. Comprobante único de registro contable del ajuste por garantías, a nivel central;
- p. Comprobante único de registro contable de reposición del fondo de caja chica, a nivel central;
- q. Informe de anticipos de remuneraciones a nivel central;
- r. Reportes generados a través del manejo y control del Sistema de Historia Laboral del IESS del nivel central;
- s. Aporte patronal e individual al IESS del nivel central;
- t. Pagos e informes de la décima tercera y décima cuarta remuneración, a nivel central;
- u. Pago e informe de horas suplementarias o extraordinarias, a nivel central;
- v. Liquidación de fondos de reserva, a nivel central;
- w. Liquidación a servidores cesantes, a nivel central;
- x. Liquidación del Impuesto a la Renta en Relación de Dependencia, a nivel central;
- y. Comprobante único de registro contable de nómina, a nivel central;
- z. Análisis contable de las unidades desconcentradas a su cargo.

Administración de Caja - Tesorería

- a. Inventario de arqueo de recaudaciones por venta de especies valoradas, a nivel central;
- b. Comprobante de pagos;
- c. Informe de recaudación;
- d. Informes de custodio de garantías y valores;
- e. Solicitud de pago de obligaciones, a nivel central;
- f. Declaración de Impuestos, a nivel central;
- g. Informe de devolución del IVA, a nivel central;
- h. Informe de ingresos por auto gestión, a nivel central;
- i. Anexos transaccionales al SRI, a nivel central;
- j. Informe de control previo al pago, a nivel central.

Servicios Institucionales, Mantenimiento y Transportes

- a. Plan de mantenimiento preventivo y correctivo de los inmuebles y los vehículos del nivel central;
- b. Proyecto de infraestructura y bienes de larga duración y de control del nivel central;

- c. Reportes mensuales sobre la atención prestada a los requerimientos en servicios y mantenimiento de las diferentes unidades del nivel central;
- d. Lineamientos para el mantenimiento de bienes muebles e inmuebles Institucionales;
- e. Informes mensuales sobre la gestión de seguridad de los inmuebles a cargo del nivel central;
- f. Informes sobre la repartición y adecuaciones que se realicen en los espacios verdes, oficinas y bodegas de los inmuebles a cargo del nivel central;
- g. Informe de ejecución del mantenimiento de bienes muebles e inmuebles y vehículos del nivel central;
- h. Comprobantes de Órdenes de Pago referentes a los servicios contratados para la Institución;
- i. Solicitud de pago por compra de accesorios y materiales para la reparación y mantenimiento de los bienes, y por compra de piezas y accesorio de vehículos;
- j. Sistema de información de administración y seguimiento documental;
- k. Sistema de información de bienes de larga duración y control y servicios;
- l. Informe de trabajo de auxiliares de servicio;
- m. Supervisión de los auxiliares de servicios;
- n. Informe consolidado de pagos de servicios básicos y otros relacionados a su ámbito de competencia;
- o. Lineamientos generales de la administración del transporte;
- p. Plan de renovación del parque automotor del nivel central;
- q. Salvoconductos y documentos que soporten la legalidad y cumplimiento del servicio de transporte prestado;
- r. Informes consolidado de revisión de vehículos;
- s. Gestionar la matriculación, revisión vehículos y seguros de los vehículos;
- t. Administrar el contrato de mecánicas que se contrate para el servicio de mantenimiento del parque automotor del nivel central;
- u. Solicitud de pago por utilización de combustible y lubricantes;
- v. Sistema de control de transportes;
- w. Supervisión e informes de la gestión de los conductores;
- x. Informe mensual de la adquisición de pasajes aéreos, reembolsos y pasajes premio;
- y. Realizar las órdenes de movilización dentro y fuera de la ciudad o el país.

Adquisiciones

- a. Informes de la atención de requerimientos de las diferentes unidades de la Agencia;
- b. Informes de compras generales;
- c. Informe de ejecución del plan anual de adquisiciones y contrataciones;
- d. Estudios de mercado de bienes, servicios y obras requeridos para la gestión y mantenimiento de la Institución;
- e. Análisis de costos de bienes, servicios y obras requeridos para la gestión y mantenimiento de la Institución;
- f. Solicitudes de certificaciones presupuestarias de los subprocesos pertenecientes a la Coordinación General Administrativa Financiera;
- g. Recepción de productos y servicios, en coordinación con la unidad de Activos Fijos y Bodega, y la instancia requerente;
- h. Informes de control de la gestión administrativa de los niveles desconcentrados;
- i. Informe de donaciones ejecutadas;
- j. Informe de Canjes ejecutados.

Activos Fijos y Bodega

- a. Informe de administración de bodegas;
- b. Lineamientos generales de la administración de activos fijos Institucional;
- c. Informe consolidado de custodia y uso de bienes del nivel central;
- d. Reportes de ingresos, egresos y consumos de suministros, materiales y bienes de larga duración del nivel central;
- e. Inventario actualizado a nivel nacional;
- f. Sistema de inventario de activos fijos y almacén del nivel central;
- g. Estándares para la administración, gestión y control de bienes y servicios diseñados y aplicados;
- h. Plan de adquisiciones de materiales y suministros de oficina y aseo;
- i. Plan anual de adquisición de bienes de larga duración y de control para el nivel central;
- j. Inventario de suministros y materiales;
- k. Informe de ingresos y egresos de suministros y materiales;

1. Actas de entrega-recepción de bienes.

Art. 21.- Gestión de Talento Humano

Unidad Responsable: Dirección de Talento Humano

Misión: Administrar y potenciar el talento humano de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, a través del desarrollo personal y profesional de los servidores en concordancia con las políticas de gestión de cambio de la cultura organizacional.

Responsable: Director/a de Talento Humano

Atribuciones y responsabilidades:

- a. Coordinar la aplicación de la política y normativa legal vigente para el desarrollo integral del talento humano de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
- b. Controlar la aplicación del Manual de Clasificación de Perfiles Profesionales por especialidades, en todas las instancias de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
- c. Implementar y controlar la aplicación de normas para la capacitación, especialización, y pasantías de los profesionales de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
- d. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en la Constitución de la República del Ecuador, Leyes, Reglamentos, Normas y Resoluciones emitidas por el Ministerio de Relaciones Laborales;
- e. Asesorar a los niveles directivos de la Institución, en aspectos relacionados con el Sistema de Desarrollo Organizacional, Administración de Recursos Humanos y Bienestar Social;
- f. Coordinar y controlar la aplicación de las políticas de Talento Humano en las unidades desconcentradas;
- g. Elaborar, actualizar y difundir el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos, manuales, procedimientos, reglamentos, instructivo, formatos y otros documentos generados para el funcionamiento de la Agencia;
- h. Elaborar indicadores de gestión de Talento Humano;
- i. Implementar los programas de capacitación de desarrollo personal y bienestar laboral;
- j. Conducir y coordinar el estudio e informe técnico de la creación y supresión de puestos;
- k. Conducir y coordinar la administración de los movimientos de personal;
1. Conducir y coordinar la administración del sistema informático del Talento Humano y remuneraciones;

- m. Conducir y coordinar la administración del régimen disciplinario en el nivel central y desconcentrados;
- n. Asesorar al usuario interno y externo sobre la administración del Talento Humano;
- o. Aplicar el Régimen Disciplinario de personal regulado por la Ley Orgánica del Servicio Público (LOSEP) y el Código de Trabajo;
- p. Elaborar procedimientos de aplicación del Manual de Descripción, Clasificación y Valoración de Puestos;
- q. Ejecutar las políticas y procedimientos de Evaluación de Desempeño y monitorear su cumplimiento en los niveles desconcentrados;
- r. Velar por el cumplimiento de los procesos que integran el Sistema de Remuneraciones a nivel nacional;
- s. Emitir instructivos y disposiciones para la ejecución del Subsistema de Reclutamiento, Selección y Contratación, alineados a las políticas del Ministerio de Salud y demás entes rectores;
- t. Mantener una coordinación directa con la Dirección de Cambio de Cultura Organizacional;
- u. Ejercer las funciones, representaciones y delegaciones que le asigne el/la Coordinador/a General Administrativo/a Financiero/a, y las demás establecidas en la Ley Orgánica del Servicio Público, su Reglamento y otras disposiciones vigentes sobre la materia.

Gestión Interna

- Reclutamiento, Selección y Contratación
- Formación y Desarrollo Institucional
- Bienestar Laboral
- Remuneraciones e Ingresos Complementarios
- Régimen Disciplinario

Productos:

Reclutamiento, Selección y Contratación

- a. Informe de ejecución del proceso de selección y reclutamiento de personal de la Agencia;
- b. Instructivos técnicos para la aplicación de los concursos de méritos y oposición de acuerdo a la normativa y políticas establecidas;
- c. Lineamientos para procesos de selección y contratación de Servicios Ocasionales y de Servicios Profesionales para la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;

- d. Proceso de reclutamiento, selección, contratación y nombramiento de ganadores de concurso en el nivel central;
- e. Informes de rotación del personal de la Agencia y sus niveles desconcentrados;
- f. Informes de validación de los requerimientos de talento humano en base a la planificación del talento humano Institucional de las instancias de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
- g. Manuales, instructivos y reglamentos internos del personal sujeto al Código del Trabajo y de la Ley Orgánica de Servicio Público.

Formación y Desarrollo Institucional

- a. Plan de implementación de políticas y estándares de clima organizacional;
- b. Programas de inducción de personal;
- c. Estructura de puestos de la Agencia;
- d. Planificación del Talento Humano, en base a diagnósticos de la situación actual para proyectar la cantidad y calidad del recurso requerido a nivel nacional identificando el perfil, grado y ubicación;
- e. Informe nacional de creación y supresión de puestos ejecutados en base a los Informes técnicos de solicitud de los niveles desconcentrados;
- f. Informes de aplicación del Proceso de Evaluación de Desempeño del personal de la Agencia;
- g. Base de datos de la calificación de evaluación en informes de resultados;
- h. Planes de carrera para los funcionarios de la Institución;
- i. Insumas para la elaboración de políticas y normas en Talento Humano;
- j. Informe consolidado del diagnóstico del Talento Humano de la Agencia;
- k. Orgánico Posicional del Personal de la Agencia;
- l. Cronogramas de Capacitación Institucional;
- m. Plan Anual de Capacitación Institucional;
- n. Manuales de Capacitación en función de la normativa legal vigente;
- o. Capacitaciones en coordinación con las instancias respectivas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
- p. Informes de personal capacitado y desarrollado acorde a estándares nacionales e internacionales;

- q. Manuales, instructivos y reglamentos internos del personal del Código del Trabajo y de la Ley Orgánica de Servicio Público.

Bienestar Laboral

- a. Plan de Salud Ocupacional para la Agencia;
- b. Informe de atención a casos sociales;
- c. Programa de prevención médico-dental de la Institución;
- d. Informe de administración y cumplimiento de los beneficios establecidos por la normativa vigente;
- e. Programa de incentivos no remunerados para el personal de la Agencia;
- f. Programa de retención de Talento Humano;
- g. Informe estadístico de consultas en el Dispensario Médico;
- h. Programa de Jubilaciones;
- i. Programas de pasantías en coordinación con el Ministerio de Relaciones Laborales;
- j. Calendario de vacaciones, aprobado y ejecutado;
- k. índices de rotación y entrevistas de salida de personal;
- l. Programa de promoción de la salud ocupacional para los servidores públicos internos;
- m. Manuales, instructivos y reglamentos internos del personal del Código del Trabajo y de la Ley Orgánica de Servicio Público.

Remuneraciones e ingresos complementarios

- a. Reporte de remuneración mensual unificada e ingresos complementarios;
- b. Base de datos actualizada de personal;
- c. Numérico posicional y distributivo de sueldos del nivel central y consolidación de niveles desconcentrados;
- d. Acciones de Personal elaboradas, legalizadas y registradas en el Sistema Informático de Talento Humano (movimientos de personal: nombramientos, contratos, creación, supresión de puestos, renunciaciones, pasantías y otros);
- e. Registros del Sistema Informático de Nómina;
- f. Control de permanencia de personal;
- g. Informe de jornadas especiales;
- h. Manuales, instructivos y reglamentos internos del personal del Código del Trabajo y de la Ley Orgánica de Servicio Público.

Régimen Disciplinario

- a. Informes Técnicos referentes al régimen disciplinario;
- b. Resoluciones referentes al régimen disciplinario;
- c. Informe de sanciones disciplinarias por sumarios administrativos;
- d. Sumarios administrativos;
- e. Informe de absolución de consultas relacionadas al Talento Humano;
- f. Informe de sanciones a nivel nacional;
- g. Formatos de informes, contratos, comisiones, acciones de personal;
- h. Manuales, instructivos y reglamentos internos del personal del código del trabajo y de la Ley Orgánica de Servicio Público

Art. 22.- Gestión de Secretaría General

Unidad Responsable: Dirección de Secretaría General

Misión: Dirigir técnica y administrativamente, la gestión de documentos, correspondencia y archivo, para garantizar la calidad, eficiencia y eficacia de su gestión.

Responsable: Director/a de Secretaría General

Atribuciones y Responsabilidades:

- a. Certificar actos administrativos Institucionales;
- b. Garantizar la correcta administración de la documentación interna y externa;
- c. Definir los objetivos estratégicos del área documental Institucional de acuerdo a la ley;
- d. Administrar el sistema de archivo documental Institucional y coordinar el manejo de información con los niveles desconcentrados;
- e. Coordinar y facilitar, el asesoramiento con el fin de asegurar la calidad y la aplicación de las políticas, la legislación y las actuaciones que afectan a diversos ámbitos dentro de la administración;
- f. Recopilar semanalmente las resoluciones, reglamentos y delegaciones que emita el Director/a Ejecutivo/a o el Directorio, al Registro Oficial para su publicación y difusión nacional;
- g. Receptar, clasificar, revisar, direccionar y despachar la documentación interna y externa;
- h. Atender a los usuarios internos y externos que requieran información o documentos en el ámbito de su competencia;
- i. Expedir copias certificadas de los documentos que emita la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;

- j. Realizar estadísticas sobre los documentos ingresados a la Agencia o enviados a otras entidades públicas o privadas;
- k. Realizar convocatorias y actas de reuniones Institucionales;
- l. Realizar el levantamiento y administración de la estadística de resoluciones, reglamentos y delegaciones que emita el/la Director/a Ejecutivo/a o el Directorio, al Registro Oficial para su publicación y difusión nacional;
- m. Administrar el sistema de archivo Institucional y la digitalización de documentos de la Institución;
- n. Establecer y evaluar indicadores y metas referentes a la gestión documental de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
- o. Coordinar con la Dirección de Nacional de Talento Humano, las necesidades de capacitación dentro del ámbito de su competencia;
- p. Coordinar con los niveles desconcentrados, la adecuada gestión relacionada al ámbito de su competencia;
- q. Planificar, dirigir, aprobar y evaluar la gestión de la Dirección a su cargo, y asegurar la adecuada coordinación con las demás instancias de la Agencia;
- r. Ejercer las funciones, representaciones y delegaciones que le asigne el/la Coordinador/a General Administrativo Financiero/a.
- a. Portafolio de los servicios administrativos que ofrece la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
- b. Certificados de actos administrativos y normativas Institucionales;
- c. Informe de la administración de la documentación interna y externa;
- d. Objetivos estratégicos del área documental Institucional de acuerdo a la ley;
- e. Informe semanal de las resoluciones, reglamentos y delegaciones que emita el/la Director/a Ejecutivo/a o el Directorio;
- f. Convocatorias y actas de reuniones Institucionales;
- g. Certificaciones de los documentos que emite la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA;
- h. Reportes estadísticos sobre los documentos ingresados a la Agencia o enviados a otras entidades públicas o privadas;
- i. Informes de coordinación con la Ventanilla Única de Atención del Ministerio de Salud Pública, sobre la recepción y atención a consultas, quejas y sugerencias efectuadas por los usuarios para la Agencia;
- j. Sistema del archivo Institucional digitalizado, a nivel central y desconcentrados;
- k. Indicadores y metas referentes a la gestión documental de la Agencia, y su evaluación.

Productos:

**TITULO VII
ESTRUCTURA ORGÁNICA DESCRIPTIVA NIVEL ZONAL**

ZONAS	ABARCA	SEDE
Coordinación Zonal 1	Carchi, Esmeraldas, Imbabura, Sucumbíos	Ibarra
Coordinación Zonal 2	Pichincha, Napo, Orellana	Tena
Coordinación Zonal 3	Pastaza, Cotopaxi, Tungurahua, Chimborazo	Riobamba
Coordinación Zonal 4	Manabí, Santo Domingo de los Tsáchilas	Portoviejo
Coordinación Zonal 5	Guayas, Los Ríos, Santa Elena, Bolívar	Milagro
Coordinación Zonal 6	Azuay, Cañar, Morona Santiago	Cuenca
Coordinación Zonal 7	El Oro, Loja, Zamora Chinchipe	Loja
Coordinación Zonal 8	Cantones Guayaquil, Duran y Samborondón	Guayaquil
Coordinación Zonal 9	Distrito Metropolitano de Quito	Quito

CAPITULO I PROCESO GOBERNANTE

Art. 23.- *Direccionamiento Estratégico*

Unidad Responsable: Coordinación Zonal del ARCSA

Misión: Dirigir la gestión zonal, velando por la seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano, así como las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, excepto aquellos de servicios de salud públicos y privados, mediante el buen uso de los recursos de su jurisdicción.

Responsable: Coordinador/a Zonal del ARCSA

Atribuciones y responsabilidades:

- a. Coordinar y articular actividades de la vigilancia y control de productos y establecimientos, excepto los de servicios de salud, del nivel zonal a nivel intra e intersectorial;
- b. Dirigir, controlar y evaluar la implementación de normativas, protocolos, procedimientos y otros planes, programas y proyectos relacionados a su área de competencia para garantizar el cumplimiento de los objetivos Institucionales;
- c. Dirigir, consolidar y aprobar la planificación zonal de la vigilancia y control de productos y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, excepto los de servicios de salud, evaluando y priorizando las necesidades generadas en el territorio de su competencia, de acuerdo a las políticas y normativa vigente;
- d. Controlar la ejecución de la planificación de la vigilancia y control de productos y establecimientos, excepto los de servicios de salud, a nivel zonal;
- e. Controlar y asegurar la implementación de acciones para alcanzar los objetivos de calidad en la gestión de la vigilancia y control de productos y establecimientos, excepto los de servicios de salud, en la zona;
- f. Dirigir y controlar la gestión administrativa, financiera y demás procesos de apoyo y asesoría de la zona, con el propósito de garantizar la gestión eficiente y transparente de los recursos, asegurando el cumplimiento de las políticas, normas y procedimientos vigentes;
- g. Ejercer las representaciones y delegaciones que le asigne la autoridad competente.

CAPITULO II PROCESOS AGREGADORES DE VALOR

Art. 24.- *Gestión Zonal de Vigilancia y Control de Establecimientos y Productos*

Unidad Responsable: Dirección Zonal de Vigilancia y Control de Establecimientos y Productos.

Misión: Planificar, ejecutar y evaluar los procesos de vigilancia y control de la seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano, así como

las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, excepto aquellos de servicios de salud públicos y privados, en la zona.

Responsable: Director/a Zonal de Vigilancia y Control de Establecimientos y Productos.

Atribuciones y responsabilidades:

- a. Dirigir la ejecución de los procesos de control de cumplimiento de Buenas Prácticas de los diferentes establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, así como las condiciones higiénico - sanitarias de funcionamiento de otros establecimientos, a excepción de los establecimientos de servicios de salud, en la zona;
- b. Dirigir la ejecución del proceso de control post registro de los productos sujetos a vigilancia y control sanitario, en la zona;
- c. Controlar el cumplimiento de la normativa vigente a nivel nacional e internacional en su ámbito de competencia;
- d. Difundir y velar por el cumplimiento de todos los compromisos, objetivos y gestión de la Dirección Zonal a su cargo;
- e. Emitir los Certificados de Permiso de Funcionamiento de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los de servicios de salud;
- f. Suscribir los informes técnicos de vigilancia y control de establecimientos y productos, en la zona;
- g. Participar en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a vigilancia y control de establecimientos y productos, tanto nacionales como internacionales;
- h. Coordinar con la Dirección Zonal Financiera y Administrativa, el presupuesto y las compras que garanticen el buen funcionamiento de su Dirección;
- i. Proveer insumos para la formulación de indicadores de resultados de vigilancia y control de establecimientos y productos;
- j. Proveer insumos para la elaboración de propuestas de normas, procedimientos, instructivos relacionados con los procesos de vigilancia y control de establecimientos y productos, sus reformas y actualizaciones;
- k. Atender los demás atribuciones y deberes que le fueren asignados por el/la Coordinador/a Zonal, alineados a las disposiciones del nivel central.

Productos:

- a. Certificados de Permiso de Funcionamiento de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los de servicios de salud;
- b. Informes de inspección de cumplimiento de Buenas Prácticas, previo y posterior a la Certificación;

- c. Informes de auditoría de cumplimiento de condiciones higiénico sanitarias de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los de servicios de salud;
 - d. Informes de control de productos de uso y consumo humano, y la respectiva toma de muestras para análisis;
 - e. Informes de control y la respectiva toma de muestras para análisis, de los productos falsificados de uso y consumo humano;
 - f. Informes de participación en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a vigilancia y control de establecimientos y productos, tanto nacionales como internacionales;
 - g. Insumos para la formulación de indicadores de resultados de vigilancia y control de establecimientos y productos;
 - h. Insumos para la elaboración de propuestas de normas, procedimientos, instructivos relacionados con los procesos de vigilancia y control de establecimientos y productos, sus reformas y actualizaciones.
- f. Coordinar la contratación de los seguros de los bienes de la entidad a nivel zonal;
 - g. Coordinar y controlar la aplicación de las metodologías y procedimientos para fortalecer la gestión de desconcentración operativa de los procesos administrativos, financieros y talento humano en la zona;
 - h. Ejercer las funciones, representaciones y delegaciones que le asigne el/la Coordinador/a Zonal y otras asignadas desde la Dirección Administrativa Financiera de la ARCSA.

Gestión Interna:

- Talento Humano
- Financiero
- Administrativo
- Tecnologías de la Información y Comunicaciones
- Secretaría Zonal

Productos:

Talento Humano

- CAPITULO III
PROCESOS HABILITANTES DE APOYO**
- Art. 25.- Gestión Zonal Administrativa y Financiera**
- Unidad Responsable:** Subdirección Zonal Administrativa y Financiera
- Misión:** Planificar, coordinar y controlar la adecuada dotación de talento humano, gestión tecnológica, gestión documental, suministro, bienes, servicios e inventarios y gestión financiera, en función de los requerimientos de la zona.
- Responsable:** Subdirector/a Zonal Administrativo/a y Financiero/a
- Atribuciones y responsabilidades:**
- a. Planificar, coordinar y controlar la gestión de las instancias bajo su cargo;
 - b. Coordinar y controlar la aplicación de políticas, normas e instrumentos en el ámbito de su competencia;
 - c. Coordinar y controlar la aplicación de políticas de desconcentración de la gestión administrativa financiera;
 - d. Coordinar y controlar las actividades administrativas del talento humano, materiales tecnológicos, de documentación, económicos, y financieros de la Institución a nivel zonal, de conformidad con las políticas emanadas de la autoridad y con lo dispuesto en las leyes, normas y reglamentos pertinentes;
 - e. Planificar, coordinar y coordinar los programas, proyectos y presupuestos en el ámbito de su competencia;

- a. Plan para coordinar y controlar la implementación de políticas y normas en talento humano, regidos por la Dirección de Talento Humano;
 - b. Plan para coordinar y controlar la implementación de políticas, lineamientos e instructivos internos para concursos de méritos y oposición en la zona, de acuerdo a normativa vigente;
 - c. Plan para coordinar y controlar la implementación de políticas y lineamientos para procesos de selección y contratación de Servicios Ocasionales y de Servicios Profesionales, en la zona;
 - d. Plan para coordinar y controlar la implementación de los procesos de Reclutamiento, Selección, Contratación y Nombramiento de ganadores de concurso en el nivel zonal;
- a. Informe de validación de los requerimientos de talento humano en base a la planificación del talento humano Institucional de la zona;
 - b. Plan de implementación de políticas y estándares de cambio de cultura organizacional en la zona;
 - c. Programas de inducción de personal, en la zona;
 - d. Informe técnico de solicitud de creación y supresión de puestos de la zona;
 - e. Informe de la aplicación para implementar el proceso de evaluación de desempeño en la zona;
 - f. Base de datos de la calificación de evaluación de desempeño en la zona;

- g. Planes de carrera de la zona, en base a los lineamientos del nivel central;
- h. Orgánico posicional del personal del nivel zonal;
- i. Plan de salud ocupacional de la zona;
- j. Informe de atención a casos sociales de la zona;
- k. Programa de prevención médico-dental de la zona;
- l. Informe de administración y cumplimiento de los beneficios establecidos por la normativa vigente de la zona;
- m. Programa de incentivos no remunerados para el personal de salud y administrativo de la zona;
- n. Programa de retención de talento humano de la zona;
- o. Informe estadístico de consultas en el Dispensario Médico de la zona;
- p. Reporte del programa de jubilaciones de la zona;
- q. Programas de pasantías de la zona;
- r. Calendario de vacaciones del personal de la zona, aprobado y ejecutado;
- s. Índices de rotación y entrevistas de salida del personal de la zona;
- t. Reporte de remuneración mensual unificada e ingresos complementarios;
- u. Base de datos de personal zonal, actualizada;
- v. Numérico posicional y distributivo de sueldos del nivel zonal;
- w. Acciones de Personal elaboradas, legalizadas y registradas en el Sistema Informático de Talento Humano (movimientos de personal: nombramientos, contratos, creación, supresión de puestos, renunciaciones, pasantías etc.);
- x. Registros zonales del Sistema Informático de Nómina;
- y. Control de permanencia de personal de la zona;
- z. Informe de jornadas especiales:
 - aa. Informes técnicos en referencia a investigaciones administrativas disciplinarias;
 - bb. Informe de sanciones disciplinarias por sumarios administrativos, en el nivel zonal;
 - cc. Sumarios administrativos y resoluciones en el ámbito de su competencia;
 - dd. Informes de control de la aplicación de políticas, manuales, instructivos, reglamentos internos del personal que están bajo el código de trabajo o la ley de servicio de salud, en la zona;

- ee. Cronogramas de capacitación Institucional en la zona;
- ff. Informe de la implementación del Plan Anual de Capacitación, en la zona.

Financiero

- a. Certificación de disponibilidad presupuestaria en el nivel zonal;
- b. Proforma presupuestaria del nivel zonal;
- c. Informe de ejecución presupuestaria de ingresos y gastos del nivel zonal;
- d. Informe de seguimiento y evaluación de la ejecución presupuestaria del nivel zonal;
- e. Informe de clausura y liquidación del presupuesto del nivel zonal;
- f. Informes de reformas presupuestarias del nivel zonal;
- g. Reforma o modificaciones presupuestarias del nivel zonal;
- h. Reprogramación presupuestaria cuatrimestral del nivel zonal;
- i. Programación indicativa anual del nivel zonal;
- j. Informe de control previo al compromiso, del nivel zonal;
- k. Comprobante único de registro del compromiso presupuestario, del nivel zonal.
- l. Fondo global de anticipos y de viáticos, del nivel zonal;
- m. Fondos de Caja Chica del nivel zonal;
- n. Informe de arqueo de Caja Chica del nivel zonal;
- o. Informes de reportes y estados financieros del nivel zonal;
- p. Informes de control previo y recurrente del nivel zonal;
- q. Inventarios de arqueo de recaudaciones por venta de especies valoradas del nivel zonal;
- r. Informe de constatación física de bienes de larga duración del nivel zonal;
- s. Informe de constatación física de suministros y materiales del nivel zonal;
- t. Comprobante único de registro contable por consumo interno de suministros y materiales del nivel zonal;
- u. Comprobante único del registro de gasto devengado del nivel zonal;

- v. Comprobante único de registro contable por la depreciación de los bienes de larga duración del nivel zonal;
 - w. Informe de situación contable del nivel zonal;
 - x. Comprobante único de registro contable de liquidación de viáticos, subsistencias y movilización del nivel zonal;
 - y. Comprobante único de registro contable del ajuste por garantías del nivel zonal;
 - z. Comprobante único de registro contable de reposición del fondo de caja chica, del nivel zonal;
 - aa. Inventario de arqueo de recaudaciones por venta de especies valoradas del nivel zonal;
 - bb. Comprobantes de pagos, a nivel zonal;
 - cc. Informes de recaudación, a nivel zonal;
 - dd. Informes de custodia de garantías y valores del nivel zonal;
 - ee. Solicitud de pago de obligaciones del nivel zonal;
 - ff. Declaración de Impuestos del nivel zonal;
 - gg. Informe de devolución del IVA del nivel zonal;
 - hh. Anexos transaccionales al SRI del nivel zonal;
 - ii. Informe de control previo al pago del nivel zonal.
 - jj. Informe de anticipos de remuneraciones del nivel zonal;
 - kk. Reportes generados a través del manejo y control del Sistema de Historia Laboral del IESS, a nivel zonal;
 - ll. Aporte patronal e individual al IESS del nivel zonal;
 - mm. Pago e informe de la Décima Cuarta Remuneración del nivel zonal;
 - nn. Pago e informe de la Décima Tercera Remuneración del nivel zonal;
 - oo. Pago e informe de horas suplementarias o extraordinarias del nivel zonal;
 - pp. Liquidación de fondos de reserva del nivel zonal;
 - qq. Liquidación a servidores cesantes del nivel zonal;
 - rr. Liquidación del Impuesto a la Renta en Relación de Dependencia del nivel zonal;
 - ss. Comprobante único de registro contable de nómina del nivel zonal.
- Administrativo**
- a. Plan de mantenimiento preventivo y correctivo del inmueble del nivel zonal;
 - b. Proyecto de infraestructura y bienes de larga duración y de control del nivel zonal;
 - c. Reportes mensuales sobre la atención prestada a los requerimientos en servicios y mantenimiento de la zona;
 - d. Reporte de aplicación de lineamientos generales para el mantenimiento de bienes muebles e inmuebles Institucionales;
 - e. Informe de ejecución del mantenimiento de bienes muebles e inmuebles del nivel zonal;
 - f. Comprobantes de Órdenes de Pago referentes a los servicios contratados para el establecimiento del nivel zonal;
 - g. Solicitud de pago por compra de accesorios, piezas y materiales para el reparo y mantenimiento de los bienes y vehículos del nivel zonal;
 - h. Sistema de información de administración y seguimiento documental del nivel zonal;
 - i. Sistema de información de bienes de larga duración y control y servicios del nivel zonal;
 - j. Reporte de la aplicación de lineamientos generales de la administración del transporte;
 - k. Plan de renovación del parque automotor del nivel zonal;
 - l. Plan de mantenimiento preventivo y correctivo de los vehículos del nivel zonal;
 - m. Salvoconductos y documentos que soporten la legalidad y cumplimiento del servicio de transporte prestado del nivel zonal;
 - n. Informes consolidado de revisión de vehículos del nivel zonal;
 - o. Informes de ejecución del plan de mantenimiento de vehículos del nivel zonal;
 - p. Matrícula de vehículos del nivel zonal;
 - q. Solicitud de pago por utilización de combustible y lubricantes del nivel zonal;
 - r. Sistema de control de transportes del nivel zonal;
 - s. Informe de gestión de chóferes del nivel zonal;
 - t. Informe consolidado de pagos del nivel zonal;
 - u. Reporte de la aplicación de lineamientos generales de la administración de activos fijos del nivel zonal;
 - v. Informe consolidado de custodia y uso de bienes del nivel zonal;
 - w. Reportes de ingresos, egresos y consumos de suministros, materiales y bienes de larga duración del nivel zonal;

- x. Inventario actualizado a nivel zonal;
- y. Sistema de inventario de activos fijos y almacén del nivel zonal;
- z. Reporte de aplicación de políticas y estándares para la administración, gestión y control de bienes y servicios;
- aa. Plan anual de adquisición de bienes de larga duración y de control para la zona;
- bb. Reporte de inventario de suministros y materiales de la zona;
- cc. Actas de entrega-recepción de bienes de la zona;
- dd. Informes de la atención de requerimientos de las diferentes unidades del nivel zonal;
- ee. Comprobante de órdenes de pago del nivel zonal;
- ff. Informes de compras generales del nivel zonal;
- gg. Informe de ejecución del plan anual de adquisiciones y contrataciones del nivel zonal;
- hh. Procesos de contratación y seguros para la zona;
- ii. Inclusión y exclusión de seguros del nivel zonal;
- jj. Plan anual de compras públicas, adquisiciones y contrataciones del nivel zonal;
- kk. Informe de ejecución del plan anual de compras públicas del nivel zonal;
- ll. Informes de control de la gestión administrativa del nivel zonal;
- mm. Informe mensual de la adquisición de pasajes aéreos, reembolsos y pasajes premio del nivel zonal.
- g. Informe de ejecución del soporte técnico brindado al usuario;
- h. Informe del inventario periódico de equipos a nivel zonal en activos fijos y bodega;
- i. Informe de la entrega de equipamiento tecnológico a nivel zonal;
- j. Informe de ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos informáticos de hardware a nivel zonal;
- k. Informes de ejecución de planes de capacitaciones a usuarios sobre la utilización y manejo de aplicaciones a implementarse;
- l. Mantenimiento a las líneas de red;
- m. Informes sobre las acciones preventivas y correctivas de software y Hardware realizadas;
- n. Informes sobre las redes de conectividad;
- o. Ejecución del Plan de contingencias sobre respaldos de información;
- p. Central telefónica digital.

Secretaría Zonal

- a. Certificados de actos administrativos y normativas Institucionales de la zona;
- b. Informe de la administración de la documentación interna y externa de la zona;
- c. Convocatorias y actas de reuniones de la Coordinación Zonal;
- d. Certificaciones de los documentos que emite la Coordinación Zonal;
- e. Bases de datos digitalizados sobre los documentos ingresados a la Coordinación Zonal de la ARCSA, y aquellos enviados a otras entidades públicas o privadas de la zona;
- f. Archivo Institucional digitalizado de de la zona.

Tecnologías de la Información y Comunicaciones

- a. Informe de aplicación de las especificaciones técnicas de los recursos tecnológicos;
- b. Informe de aplicación de sistemas de información;
- c. Plan de implementación de buenas prácticas de acceso y utilización de los recursos y servicios tecnológicos en conformidad a la normativa vigente;
- d. Informe de desarrollo y funcionamiento de la infraestructura tecnológica de la zona;
- e. Informe de las vulnerabilidades existentes y brechas en los sistemas de comunicación de red de la institución a nivel zonal;
- f. Informes del avance y desempeño de los proyectos tecnológicos que están siendo implementados y de los proyectos a ejecutarse a nivel zonal;

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los funcionarios y servidores de los niveles directivos, asesor, profesional, técnico, administrativo y de servicios, que laboren en cada uno de los procesos, conforme su ámbito de acción, se sujetaran a las disposiciones determinadas en el presente instrumento y las impartidas por el Ministro de Salud Pública,

SEGUNDA.- A más de la plantilla básica de Talento Humano establecida por el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio de Relaciones Laborales, las dependencias

de esta entidad, podrán disponer de otros servidores de distintos niveles, a través de las diferentes modalidades establecidas para el efecto en la Ley Orgánica de Servicio Público y el Código de Trabajo,

TERCERA.- Todas las unidades técnicas y administrativas deberán sujetarse al esquema de procesos establecido en este estatuto, así como a las normas y procedimientos internos para la ejecución administrativa de: cambios, reubicación, optimización de los recursos humanos y otros aspectos relacionados con el personal que labora en esta entidad, tal como lo determinan la Ley Orgánica de Servicio Público y el Código de Trabajo,.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese todos los cuerpos legales que se opongan al presente Acuerdo Ministerial, que expide el Estatuto Orgánico de Gestión Organización pro Procesos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a

El Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

CERTIFICO que la(s) SESENTA Y NUEVE foja(s) útil(es) que antecede(n), **anexas al Oficio Nro. MRL-DSG-2013-23148** de fecha 03 de diciembre de 2013, son copias certificadas del documento que consta en los Archivos del Ministerio de Relaciones Laborales

Quito, 03 de diciembre de 2013.

f.) Pedro Agustín Rueda Albu, Director de Secretaría (E).

REGISTRO OFICIAL
ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Suscríbase

Quito
Av. 12 de Octubre N1690 y Pasaje Nicolás Jiménez
Edificio Nader 2do. Piso
Teléfonos: 2234540 - 2901629 Fax: 2542835

Guayaquil
Malecón 1606 y 10 de Agosto
Edificio M.I. Municipio de Guayaquil
Teléfono: 2527107

Almacén Editora Nacional
Mañosca 201 y 10 de Agosto
Telefax: 2430110

www.registroficial.gob.ec

