

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

De: Pedro Vera Cárdenas.

Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos

Para: Patricia Macías Carreño.

Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos

INFORME TÉCNICO

Informe del Sistema Regulatorio Nacional de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos:

Módulo 1.- SR04.02, SR04.03, SR04.04

ARCOSA-INF-DTVYCPEYP-MED-2024-023

Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior
de Establecimientos y Productos

Fecha de Elaboración: 29-07-2024



INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 2 de 8
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	----------------------

Índice

1. Antecedentes.....	3
2. Base Legal.....	3
3. Análisis	5
Herramienta mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos.....	5
4. Acciones ejecutadas por la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos para cumplimiento de los sub indicadores	5
Módulo 01 Sistema Regulatorio (SR).....	5
Indicador: SR04.- Sistema regulatorio respaldado por las máximas autoridades y por planes de gestión de crisis	6
Otras acciones ejecutadas.....	7
5. Recomendaciones.....	8
6. Firmas de Responsabilidad.....	8

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 3 de 8

1. Antecedentes:

Mediante resolución Nro. ARCSA-DE-007-2021-AKRG del 19 de julio del 2021, suscrito por la Dirección Ejecutiva, en la cual se resuelve: "(...) *Funcionarios responsables del manejo de la herramienta de evaluación de la OPS (software). En virtud del alcance de sus labores también son responsables de levantar información y ejecutar actividades para la mejora de los indicadores de la herramienta de evaluación (...)*".

Mediante memorando Nro. ARCSA-ARCSA-2023-0100-M de fecha 25 de abril de 2023, suscrito por la Directora Ejecutiva, Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez, en el cual dispone: "(...) *solicito se remita, hasta el tercer día hábil de cada mes, un informe mensual de la gestión realizada, el mismo que deberá entregarse en formato word y en formato pdf, con firmas de responsabilidad y el contenido deberá ser ejecutivo.*

La información que sea remitida deberá ser completamente verificable, puesto que la misma será puesta en conocimiento del Directorio de la ARCSA (...)".

Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2024-0634-M, de fecha 24 de junio 2024, la Dirección de Asesoría Jurídica solicita: "(...) *toda la documentación generada por sus direcciones o coordinaciones, orientadas al cumplimiento de la Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados; a efecto de hacerle conocer a la Corte Constitucional las acciones ejecutadas para su cumplimiento.*"

Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-PGE-2024-0517-M, de fecha 25 de julio 2024, la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica, solicita: "*solicito a ustedes elaborar un informe con las gestiones realizadas por su Dirección como responsable de los subindicadores del Módulo 01 del Sistema Regulatorio Nacional de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos desde agosto 2020 a la fecha (...)*"

En este sentido, se elabora el Informe Técnico del Sistema Regulatorio Nacional de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos: Módulo 1.- SR04.02, SR04.03, SR04.04

2. Base Legal:

El cumplimiento de todas las actividades y acciones mediante las cuales se elabora el presente informe, están amparadas en la base legal descrita a continuación:

La **Constitución de la República del Ecuador**, publicada en el **R.O. No 449, reformado en 2021**, señala en sus artículos:

Art. 32.- "*La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenta el buen vivir (...)*".

Art. 226.- "*las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.*".

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 4 de 8

La **Ley Orgánica de Salud**, publicada en el suplemento del R.O. No 423, reformado en 2023, señala en sus artículos:

“Art. 129.- El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.”

“Art. 132.- Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”

“Art. 137.- Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.”

El **Decreto Ejecutivo No. 1290**, publicado en el suplemento del R.O. No 788, reformado en 2016, mediante el cual se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en su **Art. 9** señala: “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 ...”

El **Estatuto Orgánico Agencia de Regulación y Vigilancia sanitaria Resolución 16 No. ARCSA-DE-016-2017-JCGO** publicado en Registro Oficial Edición Especial el 18 de 22-jun.-2017 Vigente, el cual indica los puntos:

“1.2.3.3. Gestión de Vigilancia y Control Posterior y 1.2.3.3.1. Gestión de Fármaco vigilancia, Tecno vigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios con la Misión: Planificar, coordinar, dirigir y evaluar los procesos de vigilancia, control posterior y procesos sancionatorios, a través de la verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano, así como los establecimientos bajo su ámbito de competencia, así como también la vigilancia por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura.”

El punto **“1.2.3.3.1. Gestión Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios con Misión: Dirigir y supervisar los procesos de vigilancia y control posterior, a través de la administración de los sistemas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos de uso y consumo humano, que aseguren el cumplimiento de la normativa sanitaria para los productos de uso y consumo humano así como para los establecimientos donde se fabrican, almacenan, comercializan y expenden/dispensan dichos productos a nivel nacional.(...).”**

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 5 de 8

3. Análisis

Herramienta mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos.

Los sistemas regulatorios desempeñan una función clave para asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos. Los sistemas regulatorios eficaces son un componente esencial de los sistemas de salud y contribuyen a los resultados deseados en materia de salud pública e innovación.

En el 2014 se empezó a trabajar en la creación de una herramienta unificada para la evaluación de los programas regulatorios de medicamentos y vacunas sobre la base de un mapeo de las herramientas existentes que se estaban utilizando dentro y fuera de la OMS.

La Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos representa el principal medio MS para evaluar objetivamente los sistemas regulatorios. La herramienta y la metodología de evaluación permiten a la OMS y a las autoridades regulatorias:

- Determinar los puntos fuertes y las áreas que se deben mejorar;
- Facilitar la formulación de un plan de desarrollo institucional para aprovechar los puntos fuertes y abordar las deficiencias detectadas;
- Priorizar las intervenciones relativas al plan de desarrollo institucional; y
- Dar seguimiento al progreso y los logros

Tiene por objeto evaluar el marco regulatorio general y las funciones regulatorias que lo componen mediante una serie de sub indicadores, que también pueden agruparse y examinarse según nueve categorías o temas transversales.

4. Acciones ejecutadas por la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos para cumplimiento de los sub indicadores

Las acciones ejecutadas en los módulos correspondientes a esta Dirección, se detallan a continuación:

Módulo 01 Sistema Regulatorio (SR)

Descripción:

“El sistema regulatorio nacional proporciona el marco que brinda sustento a las funciones regulatorias recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La autoridad regulatoria nacional (ARN) es la institución encargada de asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos, y de velar por que la información de los productos sea pertinente y exacta. Un sistema regulatorio sostenible y que funcione bien facilitará una fiscalización independiente y competente de los productos médicos.”

Fuente: HERRAMIENTA MUNDIAL DE LA OMS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS NACIONALES DE PRODUCTOS MÉDICOS

En la Imagen Nro. 1 Se detalla el Avance de Implementación.

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 6 de 8

Imagen #1: HERRAMIENTA MUNDIAL DE LA OMS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS NACIONALES DE PRODUCTOS MÉDICOS



INDICADOR	NM	SUDINDICADOR
SR04 Sistema regulatorio respaldado por las máximas autoridades y por planes de gestión de crisis	2	SR04.02: Sistema de alerta rápida para gestionar las amenazas de productos médicos SF y para retirar estos productos del mercado
	3	SR04.03: Sistema de alerta rápida y retirada basado en la comunicación documentada al nivel apropiado del canal de distribución y con un mecanismo de retroalimentación
	3	SR04.04: Sistema de retirada basado en la confirmación documentada de que se ha emprendido una acción adecuada con lotes rastreables o estos se han destruido cuando ha sido necesario

Indicador: SR04.- Sistema regulatorio respaldado por las máximas autoridades y por planes de gestión de crisis

Sub indicador SR04.02:	Sistema de alerta rápida para gestionar las amenazas de productos médicos SF y para retirar estos productos del mercado)
Estado de Implementación	Implementado
Nivel de Madurez	2
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional
Acciones: La ARCSA para tratar la gestión de amenazas planteadas por productos médicos de calidad sub estándar y falsificados e inducir el retiro de mercado de los mismos, cuenta con regulaciones y procedimientos documentados vigentes y actualizados a la presente fecha, que garantizan una respuesta oportuna, dando cumplimiento al requerimiento del sub indicador.	

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01 **Versión:** 01 **Fecha de Vigencia:** 27-11-2023 **Página** 7 de 8

Sub indicador SR04.03:	Sistema de alerta rápida y retirada basado en la comunicación documentada al nivel apropiado del canal de distribución y con un mecanismo de retroalimentación
Estado de Implementación	Implementado
Nivel de Madurez	3
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional
<p>Acciones: La ARCSA cuenta con el instructivo respectivo en el cual describe el procedimiento para el retiro de mercado de productos de uso y consumo humano, con el propósito de prevenir, eliminar o reducir cualquier riesgo a la salud de la población, para el cumplimiento con lo establecido en la normativa vigente. A su vez, cuenta con un registro anual de los productos médicos retirados del mercado, los cuales son publicados a través de la página WEB.</p>	

Sub indicador SR04.04:	Sistema de retirada basado en la confirmación documentada de que se ha emprendido una acción adecuada con lotes rastreables o estos se han destruido cuando ha sido necesario.
Estado de Implementación	Implementado
Nivel de Madurez	3
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional
<p>Acciones: La ARCSA cuenta con pruebas documentadas con respecto a las medidas y acciones tomadas para la disposición final de los lotes del producto médico objeto de retiro de mercado, dentro de su proceso de control, verifica la tasa de éxito entre la reconciliación y las unidades retiradas durante el proceso de retiro de mercado de un producto, así como, la documentación de la comparación entre las unidades importadas, unidades en stock de bodega, unidades distribuidas, unidades consumidas, unidades retiradas, y unidades incineradas/reembarcadas/reacondicionadas.</p>	

Otras acciones ejecutadas.

En concordancia con la visita técnica correspondiente al “**FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA REGULADOR DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS DE ECUADOR**” de fecha 28 al 30 de mayo 2024, como resultado de la visita de los delegados de OPS, para el seguimiento de la Agencia en acompañamiento con el Doctor Jose Daniel Peña en calidad de OPS Regional, se acordó la siguiente carta Gantt que establece las actividades que se realizarán hasta octubre 2024.

Mes / Actividad	Junio	Julio	Agosto	Sep.	Oct.
Revisión Sub indicadores Nivel de Madurez I	X				

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01 **Versión:** 01 **Fecha de Vigencia:** 27-11-2023 **Página** 8 de 8

Revisión Sub indicadores Nivel de Madurez II		X			
Revisión Sub indicadores Nivel de Madurez III			X	X	
Revisión Sub indicadores Nivel de Madurez IV					X

5. Recomendaciones

- Se recomienda la aplicación de los lineamientos recibidos a través de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos, con el objetivo de fortalecer los procesos.
- Actualizar anualmente las evidencias que correspondan para mantenerlas dentro del periodo de no más de 2 años, así como, las regulaciones, normativas e instructivos que sean sujetos de modificación.
- Contar con los recursos necesarios enfocados en la priorización del cumplimiento y robustez de los módulos indicados en la herramienta GBT.
- La revisión y aplicación del informe remitido por los delegados de la OPS, documento anexo al presente.

6. Firmas de Responsabilidad

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Cesar Viteri Guevara	Analista de Farmacovigilancia	
	José Luis Aldas Palacios	Analista de Control y Vigilancia de Productos Falsificados 1	
	Janette Andrade Espinoza	Analista de Control de Vigilancia de Productos Falsificados 3	
Revisado por:	Jorge Mosquera Arana	Analista de posregistro y Posnotificación 1	
Aprobado por:	Pedro Vera Cárdenas	Director Técnico de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos.	