

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

De: Washington Raúl Moran Arcentales

Director Técnico de Buenas Prácticas y Permisos, Encargado

Para: María Fernanda Mora Falquez

Coordinadora General Técnico de Certificaciones

INFORME TÉCNICO (GESTION DE INDICADORES OPS: MÓDULO 05. CONCESIÓN DE LICENCIAS A LOS ESTABLECIMIENTOS (LI))

**Dirección: Dirección Técnica de Buenas Prácticas y
Permisos**

ARCSA-INF-DTBPYP-2024-022

Fecha de Elaboración: 22 de julio de 2024



INFORME TÉCNICO			
Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 2 de 26

Índice

1. Antecedentes	3
2. Normativa Legal Vigente	5
3. Análisis.....	7
4. Conclusiones.....	16
5. Recomendaciones	25
6. Anexos	25
7. Firmas de Responsabilidad	25

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 3 de 26

1. Antecedentes

Mediante memorándum N° ARCSA-ARCSA-PGE-2023-0836-M, en el cual la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica solicita:

“(...)1. Informe del 01 de enero al 30 de septiembre del 2023, que incluya las gestiones realizadas para cumplimiento de los indicadores de la Herramienta OPS. Deberá entregarse hasta el 27 de octubre de 2023.

2. Las gestiones realizadas correspondientes al mes de octubre de 2023 deberán incluirse en el informe de gestión mensual que se entrega hasta el 3er día laborable cada mes, conforme lo solicitado por la Dirección Ejecutiva en memorando Nro. ARCSA-ARCSA-2023-0100-M.

Las gestiones reportadas, de ser el caso debe incluir lo siguiente:

- Acciones realizadas para subsanar las observaciones emitidas por OPS.*
- En caso de haber generado un PDI, indicar las actividades realizadas para cumplir con este (tomar en cuenta PDI generados en el 2022 y 2023).*
- Solicitudes realizadas de manera transversal a otra Dirección, con el fin de subsanar la observación o cumplir el PDI, incluso se debe indicar si no se obtuvo respuesta al requerimiento.*
- Capacitaciones, talleres, inducciones, etc. en las que se haya participado, y que tengan relación con el indicador bajo responsabilidad de su área, incluir detalles específicos que incluyan el nombre de la capacitación, número de asistentes, el módulo y el subindicador al que se relacione (...).”*

De conformidad con el acta de reunión N° ARCSA-DPGE-ACT-2022-029 de fecha 06 de octubre de 2022, donde se revisó el Módulo 05 - CONCESIÓN DE LICENCIAS A LOS ESTABLECIMIENTOS (LI), se establecen los siguientes acuerdos:

1. Mejorar su acción en la página web anterior donde se pueda llegar a la parte de licenciamientos. Mejorar los nombres de cómo poder encontrar la sección de certificaciones para que sea un poco más entendible y también de donde está la lista de las empresas certificadas o la normativa específica para el caso.
2. Mejorar esta página web, con la implementación de botones grandes más visibles, para que así se pueda alcanzar fácilmente los enlaces que llevaría a encontrar información de lo antes mencionado. También a implementar un manual instructivo más orientador genérico, para que pueda ser más fácil para los usuarios la lógica de la página web, guiándose pasó a paso de que es lo que debe hacer, que documento agregar, etc.
3. Coordinar junto a la dirección de comunicación social, implementar un enlace que lleve al listado de permisos de licenciamiento de los centros de investigación.
4. Implementar un enlace que lleve a la página de ACEES donde ahí se podrá visualizar información requerida por los usuarios y también otro enlace que pueda llevar exactamente donde existe la información de Buenas prácticas clínicas y listado de permisos de licenciamiento de los centros de investigación.

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 4 de 26

5. Implementar un link donde haga referencia al documento de la OMS.
6. Implementar en la página web, un enlace/botón donde se pueda visualizar de manera más clara el listado de establecimientos suspendidos o revocados
7. Definir o establecer una matriz de Riesgo para hacer un plan de trabajo.
8. Implementar elementos ejemplificativos. Sobre la parte de la coordinación con los zonales, el plan de trabajo agregarlo y en caso de no tenerlo implementarlo. Si hay Capacitaciones conjuntas indicar como se realizan, etc.
9. Coordinar con las áreas competentes para que puedan brindar información y así TH pueda realizar la estructura funcional de ARCSA

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.*”

Mediante memorando Nro. ARCSA-ARCSA-PGE-2023-0836-M de fecha 20 de octubre de 2023, suscrito por el Director de Planificación y Gestión Estratégica - Encargado, Luís Eduardo Buenaño Escobar, en el cual dispone: “(...) *solicito preparar un informe consolidado del 01 de enero al 30 de septiembre del 2023 que incluya las gestiones realizadas para cumplimiento de los indicadores de la Herramienta OPS. Las gestiones realizadas correspondientes al mes de octubre de 2023 deberán incluirse en el informe de gestión mensual que se entrega hasta el 3er día laborable cada mes, conforme lo solicitado por la Dirección Ejecutiva en memorando Nro. ARCSA-ARCSA-2023-0100-M.*”

De conformidad con el memorando N° ARCSA-ARCSA-PGE-2024-0355-M, mediante el cual la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica solicita: “(...) *Conforme a gestiones realizadas por la Coordinación de Normativa Sanitaria, el 27 de mayo de 2024 se recibirá la visita de OPS para realizar una evaluación a la Agencia del cumplimiento de los indicadores de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos. Para poder pasar esta evaluación, es necesario que se actualice la información que reposa en la plataforma cGBT y en el BOX, ya que en forma aleatoria se revisó y en algunos casos, no se visualizó evidencias de los últimos 3 años (...)*”.

Mediante reunión mantenida el 1 de julio del presente, en la cual se solicita un informe del estatus de la implementación por modulo e indicadores correspondientes, se realiza el presente reporte.

De conformidad con el memorando N° ARCSA-ARCSA-DAJ-2024-0722-M, mediante el cual la Dirección de Asesoría Jurídica solicita: “(...) *remitan a esta Dirección de Asesoría Jurídica, dentro del término de 24 horas (contado desde el primer día laborable), 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 hasta*”

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 5 de 26
--------------------	-------------	-------------------------------	----------------

el momento, para su efectivo cumplimiento, las cuales deberán ser consolidadas por la Dirección de Planificación (...).

2. Normativa Legal Vigente

Conforme a la Corte constitucional del Ecuador, el 05 de agosto de 2020 se emite la Sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, donde en el punto V. Decisión, se indica:

“(...), 375. La Corte Constitucional, administrando justicia por disposición de la Constitución, de conformidad con el artículo 436 (4) de la Constitución y artículo 25 (8) de la LOGJCC, resuelve: (...), 10. Disponer que la ARCSA mejore sus procesos y tome todas las medidas conducentes para que, en el plazo de dos años desde notificada la sentencia, obtenga la certificación como agencia de referencia regional (nivel 4) por parte de la OPS. (...)”

De conformidad con la Ley Orgánica de Salud, publicada en el R.O. 423 el 22 de diciembre de 2006, que establece:

Art. 3.- *“La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables.”*

Art. 4.- *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias. Art. 5.- La autoridad sanitaria nacional creará los mecanismos regulatorios necesarios para que los recursos destinados a salud provenientes del sector público, organismos no gubernamentales y de organismos internacionales, cuyo beneficiario sea el Estado o las instituciones del sector público, se orienten a la implementación, seguimiento y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos, de conformidad con los requerimientos y las condiciones de salud de la población.”*

Art. 130.- *“Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.”*

Art. 131.- *“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”.*

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*

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 6 de 26

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. 133.- “La autoridad sanitaria nacional podrá delegar a los municipios, dentro de sus funciones, el ejercicio de las acciones necesarias para el control sanitario, quienes las realizarán de acuerdo con las disposiciones y normas emitidas por dicha autoridad.”

Art. 165.- “Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio nacional”.

De conformidad con el Decreto Ejecutivo 1290, publicada en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y su última modificación el 21 de marzo de 2016, que establece:

Art. 9.- “La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, 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.”

Art. 10.- “Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes:

(...) 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública;

(...) 9. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen. Importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan o ex penden (sic), los productos enunciados en el artículo 9 del presente Decreto, que están sujetos a la obtención de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, 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;

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 7 de 26
--------------------	-------------	-------------------------------	----------------

10. Controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución y otras de su competencia; (...)"

Sentencia "No 679-18-JP/20 y acumulados Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces" del 05 de agosto de 2020, mediante la cual la Corte Constitucional del Ecuador resuelve (pág 92):

"(...) 10. Disponer que la ARCSA mejore sus procesos y tome todas las medidas conducentes para que, en el plazo de dos años desde notificada la sentencia, obtenga la certificación como agencia de referencia regional (nivel 4) por parte de la OPS. (...)

3. Análisis

El módulo 05. CONCESIÓN DE LICENCIAS A LOS ESTABLECIMIENTOS (LI) tiene el fin de evaluar las actividades de concesión de licencias de los establecimientos integrantes de toda la cadena de suministro. Las actividades de concesión de licencias de conformidad con la herramienta cGBT, se consideran fundamentales, junto con las actividades de inspección, para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos usados en el país o exportados.

El módulo 05 cuenta con 19 subindicadores, mismos que se detallan en la tabla 1.

Tabla 1. Sub indicadores del módulo 05. CONCESIÓN DE LICENCIAS A LOS ESTABLECIMIENTOS (LI)

Sub indicador	Cantidad
Nivel 1	3
Nivel 2	1
Nivel 3	12
Nivel 4	3
Total	19

En la tabla 2, se detallan cada uno de los sub indicadores y su estatus actual:

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01 **Versión:** 01 **Fecha de Vigencia:** 27-11-2023 **Página** 8 de 26

Tabla 2. Estatus de cumplimiento de Sub indicadores del módulo 05. CONCESIÓN DE LICENCIAS A LOS ESTABLECIMIENTOS (LI)

INDICADOR		SUBINDICADOR		NIVEL DE MADUREZ	ESTADO	OBSERVACIONES
NÚMERO	DESCRIPCIÓN	NÚMERO	DESCRIPCIÓN			
LI01	Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de las actividades de concesión de licencias	LI01.01	Hay disposiciones legales para la concesión de licencias a los establecimientos de toda la cadena de suministro basadas en el cumplimiento de las prácticas adecuadas	1	IMPLEMENTADO PARCIALMENTE	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador. Presenta 2 PDI: 1. Reforma Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (en proceso de implementación, resolución se encuentra en consulta pública) 2. Implementar un manual instructivo más orientador genérico, para que pueda ser más fácil para los usuarios la lógica de la página web, guiándose pasó a paso de que es lo que debe hacer, que documento agregar, etc. Se encuentra implementado

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01 **Versión:** 01 **Fecha de Vigencia:** 27-11-2023 **Página** 9 **de** 26

		LI01.02	Las disposiciones legales facultan a la ARN para que otorgue, suspenda o revoque las licencias de los establecimientos	1	IMPLEMENTADO	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador
		LI01.03	Hay disposiciones legales que obligan a informar a la ARN, a los efectos de notificación o aprobación, cuando se realicen cambios o variaciones con posterioridad a la concesión de la licencia	3	IMPLEMENTADO	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador
		LI01.04	Hay pautas sobre los procedimientos para solicitar una licencia y sobre el contenido y el formato de la solicitud correspondiente	1	IMPLEMENTADO	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador
		LI01.05	Hay disposiciones legales que exigen a los fabricantes que informen a la ARN acerca de la	3	IMPLEMENTADO	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 10 de 26
--------------------	-------------	-------------------------------	-----------------

			persona designada, que cuenta con la capacitación y la autorización ecesarias, a los fines de reconocimiento o aprobación		
LI02	Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza	LI02.01	Hay una estructura definida con responsabilidades claras sobre la ejecución de las actividades de concesión de licencias a los establecimientos	2	IMPLEMENTADO Información cargada en herramienta para verificación de evaluador Presenta 1 PDI: 1. Actualización de instructivos relacionados al proceso de certificación Requisitos y procedimiento para la Obtención, Renovación, Ampliación, Inclusión de formas farmacéuticas o Modificación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios de gases medicinales (se encuentra en revisión por parte de la Dirección de Normativa

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 11 de 26
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	---

		LI02.02	Se siguen procedimientos o mecanismos documentados para garantizar la participación y la comunicación de todos los interesados directos relevantes para las actividades de concesión de licencias a los establecimientos	3	IMPLEMENTADO	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador
LI03	Recursos humanos para realizar las actividades de concesión de licencias	LI03.01	Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de concesión de licencias	3	IMPLEMENTADO	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador
		LI03.02	Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de concesión de licencias se establecen	3	IMPLEMENTADO	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 12 de 26
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	---

		y actualizan en las respectivas descripciones de los puestos			
	LI03.03	Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades de concesión de licencias	3	IMPLEMENTADO	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador
	LI03.04	La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia	3	IMPLEMENTADO	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 13 de 26
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

LI04	Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de concesión de licencias	LI04.01	Se aplican procedimientos documentados para la valuación de las solicitudes de actividades de concesión de licencias, incluidos el otorgamiento de licencias, su renovación, su modificación o su revocación	3	IMPLEMENTADO	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador
		LI04.02	Se requiere una inspección para otorgar o renovar una licencia, o aprobar una modificación sustancial	3	IMPLEMENTADO	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador
		LI04.03	Hay plazos claramente definidos para la evaluación de las solicitudes	3	IMPLEMENTADO	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 14 de 26
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

		LI04.04	Se aplican los mismos criterios para la concesión de licencias a establecimientos nacionales, públicos y privados, independientemente de quienes sean los titulares del dominio	3	IMPLEMENTADO	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador
LI05	Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios	LI05.01	Hay una base de datos que se actualiza con regularidad y que incluye todas las solicitudes de concesión de licencias recibidas, aprobadas, denegadas, suspendidas o retiradas, junto con la documentación básica correspondiente a cada solicitud	4	IMPLEMENTADO	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador
		LI05.02	Se han establecido y se aplican indicadores de desempeño de las	4	IMPLEMENTADO	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 15 de 26
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

			actividades de concesión de licencias			
LI06	Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación	LI06.01	Se publica con regularidad una lista o base de datos actualizada de todas las solicitudes de concesión de licencias, junto con la decisión regulatoria para cada una, que está a disposición del público	3	IMPLEMENTADO	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador
		LI06.02	Los informes (o resúmenes o secciones) de las inspecciones pertinentes para las actividades de concesión de licencias se publican y están disponibles para el público	4	IMPLEMENTADO	Información cargada en herramienta para verificación de evaluador

18 de 19 subindicadores se encuentran con estado clasificado como implementado, 1 subindicador se encuentra parcialmente implementado.

INFORME TÉCNICO			
Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 16 de 26

La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, en el ámbito de sus competencias y debido a las verificaciones realizadas a los documentos requeridos como evidencia de los diferentes sub indicadores de la herramienta cGBT, así como en atención de las observaciones emitidas por los delegados de la OPS, ha evidenciado lo siguiente:

- 1. Inspecciones realizadas por Organismos de Inspección Acreditados para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y de Dispositivos médicos.** Se realiza la consulta a la OPS, mediante correo y oficio N° ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2024-1097-O, de si la función de inspección puede ser delegada a los Organismos de Inspección Acreditados. A lo que los delegados de la OPS a través del oficio ECU/HSS/O-0023-24, contestan lo siguiente: *“(..), La inspección de los establecimientos de toda la cadena de suministro de productos médicos es una función regulatoria esencial. La cadena de suministro incluye, por ejemplo, a fabricantes, distribuidores, reenvasadores, reetiquetadores, importadores, distribuidores, mayoristas y minoristas de productos médicos. La finalidad de las inspecciones regulatorias es lograr que estos establecimientos funcionen conforme a principios, normas, procedimientos estandarizados y cumplan con la legislación y las regulaciones nacionales vigentes para los productos médicos , (...), Las Autoridades Regulatoras Nacionales (ARN) deben tener el mandato legal de realizar inspecciones en toda la cadena de suministro para verificar la aplicación de las mejores prácticas y hacerlas cumplir, tomar decisiones en cuanto al otorgamiento, la suspensión o el retiro de las licencias de los establecimientos y otorgar autorizaciones o certificaciones para las actividades realizadas por estos, (...), Las inspecciones ponen de manifiesto puntos débiles y deficiencias, así como los errores existentes o posibles en la producción, el control de la calidad, el almacenamiento o la distribución de los productos médicos. Por consiguiente, las actividades de inspección son fundamentales para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos usados por la población, (...), La credibilidad de la inspección depende de la agilidad, transparencia y la claridad del proceso, de la ausencia de conflictos de intereses y de que haya regulaciones, directivas, pautas y procedimientos relacionados con la gestión de la calidad y el sistema de garantías de la inspectoría. , (...), La GBT de la OMS, señala en el subindicador SR02.04, que, aunque la Autoridad Reguladora externalice sus actividades, la ARN debe mantener la independencia del proceso decisorio respecto de la influencia ejercida por instituciones, sociedades y sectores que pueden tener un interés directo o indirecto en las decisiones de la ARN. Por lo tanto, deberá aplicar las buenas prácticas regulatorias según los principios de legalidad, imparcialidad, uniformidad, proporcionalidad, flexibilidad, eficacia, claridad y transparencia (SR03.05) y siempre será la responsable por la rendición de cuentas acorde el indicador SR09.(...)”*

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 17 de 26
--------------------	-------------	-------------------------------	-----------------

- Instructivos relacionados al proceso de certificación Requisitos y procedimiento para la Obtención, Renovación, Ampliación, Inclusión de formas farmacéuticas o Modificación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios de gases medicinales.** Se detecta que no existe un procedimiento sobre el proceso de Obtención, Renovación, Ampliación, Inclusión de formas farmacéuticas o Modificación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios de gases medicinales, a pesar de que en la ARCSA-DE-008-2018-JCGO, NORMATIVA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, se indica que se realizará conforme a lo dispuesto en dicha resolución

Con respecto a los dos puntos antes mencionados, en la tabla 3, se indican las acciones generadas para evidenciar el cumplimiento de los subindicadores y recomendaciones emitidas por los delegados de la OPS, en los que se ha generado PDI.

Adicionalmente en la tabla 3, en referencia a los acuerdos del acta de reunión N° ARCSA-DPGE-ACT-2022-029, de fecha 06 de octubre de 2022, se indica la acción a la cual se generó PDI para su cumplimiento. Cabe indicar que esta acción se cerró en mayo de 2024.

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 18 de 26
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

Tabla 3. Estatus de cumplimiento de Sub indicadores del módulo 05. CONCESIÓN DE LICENCIAS A LOS ESTABLECIMIENTOS (LI)

SUBINDICADOR		NIVEL DE MADUREZ	ACCIONES	RESPONSABLES	PLAZO	ESTATUS
NÚMERO	DESCRIPCIÓN					
LI01.01	Hay disposiciones legales para la concesión de licencias a los establecimientos de toda la cadena de suministro basadas en el cumplimiento de las prácticas adecuadas	1	1. Reforma Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, para la eliminación de los Organismos de Inspección Acreditados que emiten certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte	Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos-Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	Junio- Noviembre (2024)	En proceso (Reforma se encuentra en consulta pública)
			2. Implementar un manual instructivo más orientador genérico, para que pueda ser más fácil para los usuarios la lógica de la página web, guiándose pasó a paso de que es lo que debe hacer, que documento agregar, etc. Se encuentra implementado	Dirección de Comunicación, Imagen y Prensa	Mayo (2024)	Implementado

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 19 de 26
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	---

LI02.01	Hay una estructura definida con responsabilidades claras sobre la ejecución de las actividades de concesión de licencias a los establecimientos	2	1. Actualización de instructivos relacionados al proceso de certificación Requisitos y procedimiento para la Obtención, Renovación, Ampliación, Inclusión de formas farmacéuticas o Modificación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios de gases medicinales (se encuentra en revisión por parte de la Dirección de Normativa	Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos-Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	Septiembre- Noviembre (2024)	No iniciado Se plantea que en el mes de septiembre la Dirección de Normativa iniciará el proceso de elaboración de los instructivos solicitados
---------	---	---	---	---	------------------------------------	--

Adicional a las acciones indicadas en la tabla 3, a continuación, se indican las Acciones realizadas para subsanar las observaciones emitidas por OPS en Módulo 05 - CONCESIÓN DE LICENCIAS A LOS ESTABLECIMIENTOS (LI), de las cuales no se generó PDI, sin embargo, las mismas ya se encuentran cerradas en base a los acuerdos del acta de reunión N° ARCSA-DPGE-ACT-2022-029, de fecha 06 de octubre de 2022, lo cual se indica en la tabla 4.

INFORME TÉCNICO			
Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 20 de 26

Tabla 4. Acciones de mejora realizadas sobre acuerdos establecidos en N° ARCSA-DPGE-ACT-2022-029

ACUERDO	ACCIÓN REALIZADA	ESTATUS
1. Mejorar su acción en la página web anterior donde se pueda llegar a la parte de licenciamientos. Mejorar los nombres de cómo poder encontrar la sección de certificaciones para que sea un poco más entendible y también de donde está la lista de las empresas certificadas o la normativa específica para el caso.	<p>Se realiza la actualización de la normativa vigente en la página de la agencia, esto se puede acceder desde el link (Normativas-Instructivos): https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/, desde el botón de Buenas Prácticas para establecimientos Farmacéuticos. Los informes de la OMS, que se colocan para consulta de los usuarios son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informe 37 de la OMS - Informe 40 de la OMS - Informe 45 de la OMS (Anexo 9) <p>Se mejora la presentación de la información, se cambia los nombres de los archivos subdos a la página de la agencia, de tal manera, dicha información sea de fácil entendimiento y acceso para los usuarios. A la información se puede acceder desde el link (Base de registros emitidos): https://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/, en el botón de Empresas certificadas.</p>	CERRADO
		CERRADO

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 21 de 26
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

<p>1. Mejorar esta página web, con la implementación de botones grandes más visibles, para que así se pueda alcanzar fácilmente los enlaces que llevaría a encontrar información de lo antes mencionado. También a implementar un manual instructivo más orientador genérico, para que pueda ser más fácil para los usuarios la lógica de la página web, guiándose pasó a paso de que es lo que debe hacer, que documento agregar, etc.</p>	<p>1. Mejorar esta página web, con la implementación de botones grandes más visibles, para que así se pueda alcanzar fácilmente los enlaces que llevaría a encontrar información de lo antes mencionado. De acuerdo a lo indicado por la Dirección de Comunicación, esta acción no es posible, debido a que el formato de la página web ya viene predeterminado, y por lo tanto ciertas partes no son sujetas a modificación, dentro de este aspecto se encuentra agrandar o mover los botones antes mencionados.</p>	
	<p>2. Implementar un manual instructivo más orientador genérico, para que pueda ser más fácil para los usuarios la lógica de la página web, guiándose pasó a paso de que es lo que debe hacer, que documento agregar, etc.: Se ha mantenido reuniones con el encargado de la implementación del manual instructivo o tutorial donde se indicó la propuesta por parte de la dirección de DTBPYP, adicional se vuelve a realizar la solicitud y se envía por escrito (correo) dicha propuesta. Cabe indicar que se llegó al acuerdo del levantamiento de un tutorial y no un manual instructivo por lo tiempos de implementación.</p>	CERRADO (Se generó PDI)
	<p>3. Coordinar con las áreas competentes y así TH pueda realizar la estructura funcional de ARCOSA. Se mantienen reuniones con delegado de Talento Humano, quien solicita la propuesta por parte de la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos. Dicha propuesta es enviada a nueva responsable designada por parte de la Dirección de Talento Humano, para la revisión y aprobación de la estructura funcional.</p>	CERRADO

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 22 de 26
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	---

<p>2. Coordinar junto a la dirección de comunicación social, implementar un enlace que lleve al listado de permisos de licenciamiento de los centros de investigación.</p>	<p>Se mantienen reuniones con delegado de la Dirección de Comunicación, quien implementa link en la página de la agencia, donde se puede acceder al listado de permisos de licenciamiento de los centros de investigación. Al listado se puede acceder desde el link (Base de registros emitidos): https://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/, en el botón Permisos de Funcionamiento, donde se puede acceder al listado de permisos de funcionamiento emitidos por el ACESS.</p>	
<p>3. Implementar un enlace que lleve a la página de ACEES donde ahí se podrá visualizar información requerida por los usuarios y también otro enlace que pueda llevar exactamente donde existe la información de Buenas prácticas clínicas y listado de permisos de licenciamiento de los centros de investigación.</p>	<p>Así mismo, la información sobre Buenas Prácticas clínicas o ensayos clínicos el área encargada actualiza continuamente dicha información, lo cual se puede acceder desde el link (Base de registros emitidos): https://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/, en el botón ENSAYOS CLÍNICOS</p>	<p>CERRADO</p>
<p>4. Implementar un link donde haga referencia al documento de la OMS.</p>	<p>Se realiza la actualización de la normativa vigente en la página de la agencia, esto se puede acceder desde el link (Normativas-Instructivos): https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/, desde el botón de Buenas Prácticas para establecimientos Farmacéuticos. Los informes de la OMS, que se colocan para consulta de los usuarios son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informe 37 de la OMS - Informe 40 de la OMS 	<p>CERRADO</p>

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 23 de 26
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

	- Informe 45 de la OMS (Anexo 9)	
5. Implementar en la página web, un enlace/botón donde se pueda visualizar de manera más clara el listado de establecimientos suspendidos o revocados	Se mejora la presentación de la información, se cambia los nombres de los archivos subdos a la página de la agencia, de tal manera, dicha información sea de fácil entendimiento y acceso para los usuarios. A la información se puede acceder desde el link (Base de registros emitidos): https://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/ , en el botón de Empresas certificadas.	CERRADO
6. Definir o establecer una matriz de Riesgo para hacer un plan de trabajo.	Esta actividad corresponde a la Dirección de Control Posterior, por lo que se solicita: - Planificación de los controles posteriores para los años 2022 y 2023. - Factores o información considerada para el levantamiento de las planificaciones de los controles posteriores, (matriz de riesgo). Dicha información es entregada por la Dirección de Control Posterior, quien la levanta anualmente	CERRADO
7. Implementar elementos ejemplificativos. Sobre la parte de la coordinación con los zonales, el plan de trabajo agregarlo y en caso de no tenerlo implementarlo. Si hay Capacitaciones conjuntas indicar como se realizan, etc.	La Dirección de Buenas Prácticas y Permisos, ha realizado varias capacitaciones donde adicional al personal de la Dirección se ha convocado a los técnicos de las diferentes Coordinaciones zonales, dentro de las que se puede indicar: - Capacitación sobre el Informe 37 de la OMS - Buenas Prácticas de Manufactura (IFI- Grünenthal) 69 participantes.	CERRADO

INFORME TÉCNICO			
Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 24 de 26

Capacitaciones, talleres, inducciones, etc. en las que se haya participado, y que tengan relación con el indicador bajo responsabilidad de su área, incluir detalles específicos que incluyan el nombre de la capacitación, número de asistentes, el módulo y el subindicador al que se relacione.

No se ha asistido a capacitaciones sobre el indicador o sus subindicadores del PDI, sin embargo, la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos, como medida de fortalecimiento de los técnicos de la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, realizó las gestiones para que en conjunto con (IFI- Grünenthal), se organizará la capacitación sobre el Informe 37 de la OMS - Buenas Prácticas de Manufactura, a esta capacitación asistieron 69 participantes entre técnicos de la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permiso y técnicos de las diferentes Coordinaciones zonales.

Actualizaciones de la herramienta cGBT

Durante los días del 28 al 30 de mayo de 2024, se mantuvo una reunión con delegados de la OPS, quienes realizaron el diagnóstico de la agencia, a lo cual proponen un plan de trabajo para la revisión e implementación de los diferentes indicadores y subindicadores de la agencia con el fin de llegar al nivel 3. Este cronograma tiene establecido la revisión de cada nivel, lo cual está cronogramado desde el mes de junio hasta el mes de septiembre. Cabe indicar que en los meses de octubre y noviembre se realizará en primer lugar una evaluación asistida y finalmente la evaluación por parte de los delegados de la OPS.

Con respecto a la propuesta de implementación de los subindicadores contenidos en la herramienta cGBT la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos Dirección, ha realizado:

1. Actualización de los subindicadores del nivel 1 y 2, los cuales fueron entregados a la Dirección de Planificación Estratégica. Los subindicadores del nivel 1 ya fueron entregados para la revisión por parte del delegado de la OPS.
2. Atención de la reunión planificada para el mes de junio, donde se resolvieron dudas sobre los subindicadores del nivel 1.
3. En el mes de julio se realizará la segunda reunión con el fin de resolver dudas de los subindicadores del nivel 2 así como la revisión de las correcciones emitidas en cuanto a los subindicadores del nivel 1.

4. Conclusiones

Se realizó los cambios y actualizaciones en el PDI, de acuerdo a las observaciones emitidas por el delegado de la OPS. Se logró el cierre de los acuerdos del acta de reunión N° ARCSA-DPGE-ACT-2022-029, de fecha 06 de octubre de 2022.

Se ha cumplido con el primer mes (junio) de actividades planteadas en la propuesta para la implementación de los subindicadores contenidos en la herramienta cGBT.

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 25 de 26
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

En atención a la recomendación tanto indicada en el oficio N° ECU/HSS/O-0023-24, así como en el informe ejecutivo del seguimiento emitido por los delegados de la OPS que se desprende de la evaluación realizada en el mes de mayo del 2024, la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, se encuentra en proceso de reforma en su fase de consulta pública. Esta reforma contempla la eliminación de los Organismos de Inspección Acreditados quienes realizan la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Se implementó 18 de 19 subindicadores contenidos en la herramienta cGBT. El subindicador no implementado o implementado parcialmente se debe a la reforma de los delegados de la OPS que se desprende de la evaluación realizada en el mes de mayo del 2024, la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL. Cabe indicar que el estatus de los indicadores es establecido en base a la evaluación interna de la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos.

5. Recomendaciones

Solicitar capacitaciones sobre los indicadores y subindicadores que se encuentran en la actualización de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médico.

Solicitar capacitaciones en los informes técnicos de la OMS con el fin de fortalecer al equipo técnico de la Dirección de Buenas Prácticas.

6. Anexos

Oficio ECU/HSS/O-0023-24
Memorando ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2024-0214-M
Oficios y Hojas de ruta de implementación de PDI
Correos de evidencia de envío de actualización de herramienta cGBT
Informe de evaluación por parte de los delegados de la OPS
Evidencias de cierre de acciones planteadas en acta de reunión N° ARCSA-DPGE-ACT-2022-029

7. Firmas de Responsabilidad

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
-------------	---------------------	-------	-------

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 26 de 26
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

Elaborado por:	Ing. Andrea Vaca Villacis	Analista de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Otros 3	
Revisado por:	Ing. Washington Raúl Moran Arcentales	Director Técnico de Buenas Prácticas y Permisos, Encargado	
Aprobado por:	Ing. Washington Raúl Moran Arcentales	Director Técnico de Buenas Prácticas y Permisos, Encargado	