



Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2022-0243-O

Guayaquil, 20 de abril de 2022

Asunto: Avances de cumplimiento sentencia de la Corte Constitucional No. 679-18-JP/20

Doctor
Ali Lozada Prado
CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR
En su Despacho

De mi consideración:

En alcance al Memorando Nro ARCSA-ARCSA-DAJ-2022-0012-O, en el que se comunica los avances a lo dispuesto mediante sentencia de la Corte Constitucional No. 679-18-JP/20, me permito informar a su autoridad:

La Dirección Ejecutiva del ARCSA, desde su inicio de gestión, y en base al Estatuto Orgánico por procesos y las competencias de cada uno de sus órganos de gestión, retomó la implementación de la Herramienta Mundial de la OMS para la evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales; y con la finalidad de dar a conocer los avances gestionados en la implementación de indicadores y sub-indicadores de la "Herramienta Mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos", para cumplir con la Acreditación de la OPS como Agencia de Regulación Nacional de Nivel 4 informo a Usted lo siguiente:

- El 15, 16 y 17 de diciembre de 2021, la Agencia recibió la auditoría externa para recertificar el sistema de gestión de la Calidad basado en ISO 9001:2015, el cual es fundamental para cumplimiento del indicador SR05 Sistemas de gestión de la calidad (SGC) aplicados, incluidos los principios de gestión de riesgos.
- para Durante el mes de diciembre de 2021 y enero de 2022, los delegados de cada área, recopilan la información que justifica el cumplimiento de los indicadores y sub-indicadores de los módulos contenidos en la "Herramienta Mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos":

- 01 Sistema Regulatorio Nacional (SR)
- 02 Registro y Autorización de Comercialización (AC)
- 03 Vigilancia (VL)
- 04 Vigilancia y Control de Mercado (CM)
- 05 Concesión de Licencias a los Establecimientos (LI)
- 06 Inspección Regulatoria (IR)
- 07 Pruebas de Laboratorio
- 08 Fiscalización de Ensayos Clínicos



Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2022-0243-O

Guayaquil, 20 de abril de 2022

09 Liberación de Lotes por la ARN (LL)

- Durante el mes de febrero de 2022, se levantaron y registraron planes de acción PDI (Programas de Desarrollo Institucional) denominados así por la Herramienta GBT, actualmente los planes de acción se encuentran en ejecución por parte de las diferentes Direcciones de la ARCSA.

- El 09 de febrero de 2022, se mantiene una reunión con miembros de OPS, Ministerio de Salud y delegados de la Dirección de Certificaciones de la ARCSA, en esta reunión se solicita a OPS la revisión de los Módulos (el 17 de febrero de 2022 se hace la solicitud vía correo electrónico):
 1. Registro y Autorización de Comercialización (AC)
 2. Vigilancia y Control de Mercado (CM)
 3. Concesión de Licencias a los Establecimientos (LI)
 4. Inspección Regulatoria (IR)

En el mes de febrero se realiza el seguimiento a la información reportada por los delegados de las diferentes Direcciones de la ARCSA, obteniendo los siguientes porcentajes de acuerdo a la Herramienta GTB de la OPS, se identifica porcentaje de implementación reportado por sub-indicador y nivel de madurez alcanzado por módulo:

Función evaluada de ANR	Indicadores implementados / que se esperan implementar	Porcentaje de implementación de subindicadores (%)	Nivel de madurez
01- SISTEMA REGULATORIO NACIONAL (SR)	7 de 10	61.0%	1
02- REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN (AC)	6 de 6	100.0%	4
03- VIGILANCIA (VL)	6 de 6	97.0%	3
04- VIGILANCIA Y CONTROL DEL MERCADO (CM)	6 de 6	100.0%	4
05 - CONCESIÓN DE LICENCIAS A LOS ESTABLECIMIENTOS (LI)	6 de 6	95.0%	3
06- INSPECCIÓN REGULATORIA (IR)	6 de 6	100.0%	4
07- PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)	9 de 10	95.0%	3
08- FISCALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	6 de 6	88.0%	2
09- LIBERACIÓN DE LOTES POR LA ARN (LL)	6 de 6	83.0%	2

- En marzo de 2022, la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica realiza una revisión aleatoria de la información reportada por los delegados de las Direcciones de ARCSA, con la finalidad de que la información reportada sea suficiente para cumplimiento de los indicadores y sub-indicadores.
- En el mes de marzo del 2022, se realiza formalmente por parte de la Directora Ejecutiva la presentación del Comité de Expertos Externos, los miembros del Comité de Expertos Externos son:



Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección Ejecutiva

Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2022-0243-O

Guayaquil, 20 de abril de 2022

Nombre del Experto	Conocimientos
Fausto Leonardo Zaruma Torres	Bioquímica y Farmacia. Ciencias Farmacéuticas, especialidad en tecnología y control de medicamentos.
Fray Cleiton Martinez Reyes	Medicina y Cirugía Investigación de la Salud Gerencia Integral de Salud para el Desarrollo Local
Ruth Irene Martínez Espinosa	Tecnología de Alimentos
Jesús Antonio Romero Lugo	Doctor en Química de medicamentos Buenas Prácticas de Manufactura
Sonia Elizabeth Zapata Mena	Doctorado en Ciencias con especialización en Microbiología y Parasitología. Enfermedades Parasitarias. Seguridad Alimentaria.
Shirley Mireya Tenesaca Cayambe	Medicina Aplicada y Biomedicina Investigación Desarrollo e Innovación de Medicamentos
Ruth Elizabeth Jimbo Sotomayor	Epidemiología y Salud Pública Especialista en Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Hugo Fernando Solis García	Ciencias de Alimentos Aplicaciones y elaboración de productos medicinales y alimentarios.
Mónica Natalie Tarapués Román	Desarrollo, evaluación y uso racional de Medicamentos. Farmacología clínica. Farmacovigilancia.

- Como resultado de la revisión se emiten directrices para actualización de la información ingresada al software GBT, así mismo se realizaron reuniones con los delegados de áreas, para comunicar las directrices de actualización y solventar dudas y/o criterios de evaluación internos.
- En abril del 2022, se inicia la elaboración de un proyecto de inversión, para la

