

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 de desarrollo y evaluación para la certificación como Autoridad Nacional Reguladora ante la Organización Panamericana de la Salud - Acciones realizadas desde enero 2023 hasta Julio 2024

ARCSA-INF-DTVYCPEYP-2024-014

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 41

Índice

1. Antecedentes.....	3
2. Normativa Legal Vigente	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 Indicadores	5
Módulo 03 Vigilancia (VL)	5
VL01	8
VL02	11
VL03	12
VL04	13
VL05	14
VL06	14
Módulo 04 Vigilancia y Control del Mercado (CM).....	16
CM01	19
CM02	23
CM03	25
CM04	26
CM05	27
CM06	28
Módulo 06 Inspección Regulatoria (IR).....	29
IR01	33
IR02	34
IR03	35
IR04	36
IR05	37
IR06	38
Otras acciones ejecutadas	39
5. Conclusiones	40
6. Recomendaciones.....	40
7. Firmas de Responsabilidad.....	41

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 3 de 41

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.*”

En este sentido, se elabora el Informe Técnico sobre la Gestión realizada para cumplimiento de los indicadores de la Herramienta OPS, relacionado a los módulos “Módulos 03. VIGILANCIA (VL); 04. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM) y 06 INSPECCIONES REGULATORIAS (IR)”, que corresponden a la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos.

2. Normativa Legal Vigente

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.*”.

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

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 4 de 41

“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 41

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 subindicadores, 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 Indicadores

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

Módulo 03 Vigilancia (VL)

Descripción:

“La vigilancia de los productos médicos, definida como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de los efectos adversos u otros problemas relacionados con los productos médicos, es extremadamente importante para garantizar que en un país se utilicen productos médicos seguros y efectivos de alta calidad. En los países deben establecerse actividades de vigilancia basándose en un enfoque de gestión de riesgos (...)”

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 del Módulo 03 el cual se encuentra Implementado en un 100%

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 6 de 41

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



El módulo 03 está conformado por 6 Indicadores y 26 Sub indicadores, los cuales se detalla a continuación

INDICADOR	NIVEL MADUREZ	SUBINDICADOR:
VL01 Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de vigilancia	1	VL01.01: Las disposiciones legales requieren que haya un sistema nacional de vigilancia
	1	VL01.02: Las disposiciones legales y regulaciones exigen a los fabricantes o titulares de la autorización de comercialización que establezcan un sistema de vigilancia de sus productos médicos y notifiquen periódicamente los datos de vigilancia a la ARN.
	1	VL01.03: Hay pautas para que distribuidores, importadores, exportadores, instituciones de atención de salud, consumidores y otros interesados directos notifiquen las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y los eventos adversos al titular de la autorización de comercialización o la ARN
	2	VL01.04: Las disposiciones legales y regulaciones permiten a la ARN exigir a los fabricantes o titulares de la autorización de comercialización realizar estudios específicos sobre seguridad y efectividad en condiciones concretas
	3	VL01.05: Las disposiciones legales, regulaciones y pautas establecen que los fabricantes o los titulares de la autorización de comercialización deben designar a una persona encargada del sistema de vigilancia
	3	VL01.06: Hay pautas para planificar, realizar, hacer seguimiento y notificar las actividades de vigilancia
	1	VL01.07: Las disposiciones legales o regulaciones permiten que se reconozcan o utilicen decisiones, informes o

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 7 de 41

		información relacionados con la vigilancia de otros países u organismos regionales o internacionales
VL02 Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza	2	VL02.01: Hay una estructura organizativa definida con responsabilidades claras para realizar las actividades de vigilancia
	3	VL02.02: Se siguen procedimientos o mecanismos documentados para que haya colaboración, coordinación y comunicación entre todos los interesados directos pertinentes para las actividades de vigilancia
VL03 Recursos humanos para realizar las actividades de vigilancia	3	VL03.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, competencias y experiencia) para realizar las actividades de vigilancia
	3	VL03.02: Las obligaciones, las funciones y las responsabilidades del personal a cargo de actividades de vigilancia se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos
	3	VL03.03: 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 vigilancia
	3	VL03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia
VL04 Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de vigilancia	3	VL04.01: Se aplican procedimientos y herramientas de vigilancia para recopilar y evaluar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros eventos adversos
	3	VL04.02: Hay procedimientos y herramientas de vigilancia para investigar, interpretar y dar respuesta a las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros eventos adversos
	4	VL04.03: Se siguen procedimientos estándares para aplicar el sistema nacional de vigilancia
	3	VL04.04: Se tiene en cuenta el enfoque de riesgo en todas las distintas actividades de vigilancia, incluida la respuesta oportuna a las señales detectadas de riesgos o beneficios
	1	VL04.05: Se asegura el acceso del personal a los recursos de información pertinentes para los procesos de vigilancia (por ejemplo, fuentes de información de seguridad y materiales de referencia)
	3	VL04.06: La ARN tiene acceso a comités de expertos para examinar los problemas de seguridad graves que surjan, cuando sea necesario
	4	VL04.07: Con respecto a los datos de vigilancia, se realiza con regularidad la evaluación de la relación entre riesgos y beneficios de los productos médicos

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 8 de 41

	4	VL04.08: Se han elaborado y ejecutado actividades de vigilancia activa y programas de seguimiento proactivo (cuando ha sido necesario)
VL05 Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios	3	VL05.01: La información de vigilancia se usa cuando es debido para modificar las decisiones regulatorias existentes o emitir nuevas decisiones o acciones regulatorias
	4	VL05.02: Se han establecido y se aplican indicadores de desempeño de las actividades de vigilancia
VL06 Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación	2	VL06.01: Las actividades de vigilancia y la retroalimentación pertinente se comunican adecuadamente al público
	3	VL06.02: Hay un mecanismo para comunicar regularmente a todos los interesados directos las sugerencias sobre eventos de vigilancia que se complementa con un plan de comunicación de riesgos
	3	VL06.03: Los datos y los resultados de vigilancia se transmiten a los asociados regionales e internacionales pertinentes

VL01

Implementación: 100%

Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de vigilancia.

Sub indicador VL01.01:	Las disposiciones legales requieren que haya un sistema nacional de vigilancia.
Estado de Implementación	Implementado
Nivel de Madurez	1
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional
Las Disposiciones legales se encuentran vigentes, no se requirió actualización o modificación	

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01 **Versión:** 01 **Fecha de Vigencia:** 27-11-2023 **Página** 9 de 41

Sub indicador VL01.02:	Las disposiciones legales y regulaciones exigen a los fabricantes o titulares de la autorización de comercialización que establezcan un sistema de vigilancia de sus productos médicos y notifiquen periódicamente los datos de vigilancia a la ARN
Nivel de Madurez	1
Estado Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional
Las Disposiciones legales se encuentran vigentes, no se requirió actualización o modificación	

Sub indicador VL01.03:	Hay pautas para que distribuidores, importadores, exportadores, instituciones de atención de salud, consumidores y otros interesados directos notifiquen las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y los eventos adversos al titular de la autorización de comercialización o la ARN.
Nivel de Madurez	1
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	Se levantó un Plan de Desarrollo Institucional solicitando actualización del Instructivo a la Dirección Técnica de Normativa, y Centro Nacional de Farmacovigilancia, para cumplir con lo requerido. Mediante memorando N° ARCSA-ARCSA-DTVYCPEYP-2023-0027-M de fecha 20 de enero de 2023, la Dirección de Control Posterior solicitó a la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora continua de Normativa Protocolos y Procedimientos, la actualización del "Instructivo Externo Notificación de eventos adversos a medicamentos para titulares de registro sanitario". Mediante correo institucional (controlposterior.ops@controlsanitario.gob.ec), se solicitó coordinar las acciones necesarias para la actualización del Instructivo Externo de Notificación de Eventos Adversos a Medicamentos para Titulares de Registro Sanitario, con el objetivo de subsanar las observaciones y cumplir con el requerimiento de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos en las fechas establecidas. Se realizaron seguimientos para dar cumplimiento al Plan de desarrollo Institucional, en donde se obtuvo de respuesta: "se informa que con fecha 13 de febrero el área de Normativa remitió solicitud de revisión del Borrador de la "Actualización del Instructivo Externo de Notificación de Eventos Adversos a Medicamentos para Titulares de Registro Sanitario" al CNFV, sin embargo por observaciones y actualizaciones de la

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 10 de 41
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

	<p>nueva plataforma eReporting industria por parte del proveedor Uppsala Monitoring Centre (UMC), se ha programado una reunión con ellos para el día viernes 24 de febrero, a partir de esto se propuso al área de Normativa el envío de las observaciones con fecha lunes 27 de febrero del presente año". Se llevó la reunión a cabo entre Uppsala Monitoring Centre con CNFV – ARCSA, en el cual se definió pasos para la creación de usuarios en el uso de la plataforma Vigiflow del e-reporting industria, lo cual dio paso para las revisiones junto con el Área de Normativa para la aprobación del Instructivo, y posterior consulta pública.</p> <p>En la actualidad se encuentra Actualizado el Instructivo Externo de Notificación de Eventos Adversos a Medicamentos para Titulares de Registro Sanitario.</p>
Las Disposiciones legales se encuentran vigentes, no se requirió actualización o modificación	

Sub indicador VL01.04:	Las disposiciones legales y regulaciones permiten a la ARN exigir a los fabricantes o titulares de la autorización de comercialización realizar estudios específicos sobre seguridad y efectividad en condiciones concretas.
Nivel de Madurez	2
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional
Las Disposiciones legales se encuentran vigentes, no se requirió actualización o modificación	

Sub indicador VL01.05:	Las disposiciones legales, regulaciones y pautas establecen que los fabricantes o los titulares de la autorización de comercialización deben designar a una persona encargada del sistema de vigilancia
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional
Las Disposiciones legales se encuentran vigentes, no se requirió actualización o modificación	

Sub indicador VL01.06:	Hay pautas para planificar, realizar, hacer seguimiento y notificar las actividades de vigilancia.
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 11 de 41
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional
--	---

Sub indicador VL01.07:	Las disposiciones legales o regulaciones permiten que se reconozcan o utilicen decisiones, informes o información relacionados con la vigilancia de otros países u organismos regionales o internacionales
Nivel de Madurez	1
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional
Las Disposiciones legales se encuentran vigentes, no se requirió actualización o modificación	

VL02.

Implementación: 100%

Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza

Sub indicador VL02.01:	Hay una estructura organizativa definida con responsabilidades claras para realizar las actividades de vigilancia.
Nivel de Madurez	2
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	Se levantó un Plan de Desarrollo Institucional, solicitando información al área de Talento Humano, para el cumplimiento de lo requerido. Mediante correo institucional (controlposterior.ops@controlsanitario.gob.ec) se solicitó a la Dirección de Talento Humano detallar cuáles son las estructuras, las unidades o las direcciones, cuáles son las áreas involucradas, dónde está la gerencia, la jerarquía de las unidades políticas, técnicas administrativas del proceso de control de mercado (agregar zonales). Resaltar las estructuras dentro de todo el organigrama del ARCSA, de donde dependen las actividades de vigilancia y fiscalización. Especificar quiénes están involucrados dentro del proceso de vigilancia, cuál es la estructura jerárquica y organizativa.

Sub indicador VL02.02:	Se siguen procedimientos o mecanismos documentados para que haya colaboración, coordinación y comunicación entre todos los interesados directos pertinentes para las actividades de vigilancia
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado

INFORME TÉCNICO			
Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 12 de 41

Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

VL03

Implementación: 100%

Recursos humanos para realizar las actividades de vigilancia

Sub indicador VL03.01:	Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, competencias y experiencia) para realizar las actividades de vigilancia
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador VL03.02:	Las obligaciones, las funciones y las responsabilidades del personal a cargo de actividades de vigilancia se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador VL03.03:	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 vigilancia
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador VL03.04:	La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 13 de 41
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional
--	---

VL04.

Implementación: 100%

Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de vigilancia

Sub indicador VL04.01:	Se aplican procedimientos y herramientas de vigilancia para recopilar y evaluar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros eventos adversos
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador VL04.02:	Hay procedimientos y herramientas de vigilancia para investigar, interpretar y dar respuesta a las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros eventos adversos
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador VL04.03:	Se siguen procedimientos estándares para aplicar el sistema nacional de vigilancia
Nivel de Madurez	4
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador VL04.04:	Se tiene en cuenta el enfoque de riesgo en todas las distintas actividades de vigilancia, incluida la respuesta oportuna a las señales detectadas de riesgos o beneficios
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 14 de 41
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional
--	---

Sub indicador VL04.05:	Se asegura el acceso del personal a los recursos de información pertinentes para los procesos de vigilancia (por ejemplo, fuentes de información de seguridad y materiales de referencia)
Nivel de Madurez	1
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

VL05.

Implementación: 100%

Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios.

Sub indicador VL05.01:	<i>La información de vigilancia se usa cuando es debido para modificar las decisiones regulatorias existentes o emitir nuevas decisiones o acciones regulatorias</i>
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador VL05.02:	Se han establecido y se aplican indicadores de desempeño de las actividades de vigilancia
Nivel de Madurez	4
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

VL06

Implementación: 100%

Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación.

Sub indicador VL06.01:	Las actividades de vigilancia y la retroalimentación pertinente se comunican adecuadamente al público.
Nivel de Madurez	2
Estado de Implementación	Implementado

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 15 de
41

Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador VL06.01:	Las actividades de vigilancia y la retroalimentación pertinente se comunican adecuadamente al público
Nivel de Madurez	2
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador VL06.01:	Las actividades de vigilancia y la retroalimentación pertinente se comunican adecuadamente al público
Nivel de Madurez	2
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador VL06.02:	Hay un mecanismo para comunicar regularmente a todos los interesados directos las sugerencias sobre eventos de vigilancia que se complementa con un plan de comunicación de riesgos
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador VL06.03:	Los datos y los resultados de vigilancia se transmiten a los asociados regionales e internacionales pertinentes
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 16 de
41

Módulo 04 Vigilancia y Control del Mercado (CM)

Descripción:

“La función de vigilancia y control del mercado es fundamental para garantizar la seguridad del consumidor de productos médicos ya que su objetivo es velar por el cumplimiento de los productos que se encuentran en el mercado con criterios preestablecidos de calidad, seguridad y eficacia (es decir, comprobar el cumplimiento de la autorización de comercialización y las pautas para las buenas prácticas). Las actividades propias de la función de vigilancia y control del mercado abarcan principalmente sobre cuatro temas: 1) el control de las actividades de importación; 2) la prevención y la detección de los productos médicos SF; 3) el programa de vigilancia del mercado para supervisar la calidad de los productos médicos en toda la cadena de suministro; y 4) el control de actividades promocionales, comerciales y publicitarias. Las actividades mencionadas pueden o no ser emprendidas por una única entidad (organización, división o departamento) ...”.

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

Imagen #2: HERRAMIENTA MUNDIAL DE LA OMS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS NACIONALES DE PRODUCTOS MÉDICOS



El módulo 04 está conformado por 6 Indicadores y 27 Sub indicadores, los cuales se detalla a continuación:

INDICADOR	NIVEL DE MADUREZ	SUDINDICADOR
CM01 Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de las actividades de vigilancia y el control del mercado	1	CM01.01: Hay disposiciones legales y regulaciones relativas a las actividades de importación, incluida la intervención regulatoria permanente en puertos de entrada y salida designados por donde pasan productos médicos
	1	CM01.02: Las disposiciones legales y regulaciones autorizan las actividades de vigilancia y control del mercado que incluyen el muestreo de productos en diferentes puntos de la cadena de suministro
	1	

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 17 de
41

		<p>CM01.03: Las disposiciones legales y regulaciones abordan la función de la ARN de tratar con productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF)</p>
	2	<p>CM01.04: Las disposiciones legales y regulaciones controlan la promoción, la comercialización y la publicidad de productos médicos a fin de evitar la comunicación de información falsa o engañosa</p>
	4	<p>CM01.05: Hay disposiciones legales y regulaciones para colocar el número de identificación único de un producto en su envase exterior</p>
	2	<p>CM01.06: Hay pautas para los importadores que especifiquen el formato y el contenido de las solicitudes y los procedimientos pertinentes para recibir las autorizaciones o los permisos necesarios</p>
	2	<p>CM01.07: Hay pautas sobre la retirada, el almacenamiento y la eliminación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF)</p>
<p>CM02 Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza</p>	2	<p>CM02.01: Hay una estructura definida con responsabilidades claras para llevar a cabo las actividades de vigilancia y control del mercado</p>
	3	<p>CM02.02: Se siguen procedimientos o mecanismos documentados con la finalidad de asegurar la colaboración y la comunicación entre todos los interesados directos pertinentes para las actividades de vigilancia y control del mercado</p>
<p>CM03 Recursos humanos para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado</p>	3	<p>CM03.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado</p>
	3	<p>CM03.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de realizar actividades de vigilancia y control del mercado</p>

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página **18** de
41

		se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos
	3	<p>CM03.03:</p> <p>Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de realizar actividades de vigilancia y control del mercado</p>
	3	<p>CM03.04:</p> <p>La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia</p>
<p>CM04 Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado</p>	3	<p>CM04.01:</p> <p>Se aplican procedimientos documentados para conceder las autorizaciones o los permisos necesarios destinados a las actividades de importación</p>
	3	<p>CM04.02:</p> <p>Hay procedimientos documentados y ejecutados para regular la promoción y la publicidad de productos médicos</p>
	4	<p>CM04.03:</p> <p>Se siguen procedimientos documentados para el seguimiento activo de la promoción y la publicidad de productos médicos</p>
	3	<p>CM04.04:</p> <p>Se siguen procedimientos documentados para el muestreo basado en riesgos de productos médicos en diferentes puntos de la cadena de suministro</p>
	3	<p>CM04.05:</p> <p>Hay procedimientos documentados y ejecutados para que el público pueda informar sobre posibles productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF)</p>
	3	<p>CM04.06:</p> <p>Hay procedimientos documentados y aplicados en la ARN para examinar cualquier queja o informe del mercado recibidos</p>
	3	<p>CM04.07:</p> <p>Se siguen procedimientos y mecanismos documentados para prevenir, detectar y responder a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF)</p>
	3	<p>CM04.08:</p> <p>Se siguen procedimientos documentados para que sean seguros el almacenamiento y la eliminación de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF) detectados</p>

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 19 de
41

CM05 Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios	4	CM05.01: Hay una base de datos de materiales promocionales y publicitarios aprobados y rechazados, junto con la documentación justificativa
	4	CM05.02: Hay una base de datos para lotes de producto que han sido sometidos a vigilancia junto con sus resultados de las pruebas efectuadas y las acciones regulatorias, y esta base de datos se revisa periódicamente
	4	CM05.03: Se han establecido y se aplican indicadores de desempeño para actividades de vigilancia y control del mercado
CM06 Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación	3	CM06.01: Las actividades de vigilancia y control del mercado se comunican adecuadamente dentro de la ARN
	3	CM06.02: Los hallazgos y las decisiones regulatorias de las actividades de vigilancia y control del mercado se comunican apropiadamente a todos los interesados directos nacionales, incluido el público general
	3	CM06.03: Los hallazgos y las decisiones regulatorias de las actividades de vigilancia y control del mercado de interés común se comunican apropiadamente y se transmiten a otros países y organizaciones regionales e internacionales

CM01

Implementación: 96%

Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de las actividades de vigilancia y el control del mercado.

Sub indicador CM01.01	Hay disposiciones legales y regulaciones relativas a las actividades de importación, incluida la intervención regulatoria permanente en puertos de entrada y salida designados por donde pasan productos médicos
Nivel de Madurez	1
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 20 de 41
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	---

Sub indicador CM01.02	Las disposiciones legales y regulaciones autorizan las actividades de vigilancia y control del mercado que incluyen el muestreo de productos en diferentes puntos de la cadena de suministro
Nivel de Madurez	1
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador CM01.03	Las disposiciones legales y regulaciones abordan la función de la ARN de tratar con productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF).
Nivel de Madurez	1
Estado de Implementación	Parcialmente Implementado
Porcentaje de Implementación	75%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	<p>En la autoevaluación con acompañamiento realizada por OPS, del subindicador CM.01.03, emitieron observaciones, por lo cual se levantó un PDI solicitando Actualización del Instructivo Interno de falsificados, y Acuerdo Ministerial 586 a la Dirección Técnica de Normativa, para cumplir con lo requerido (Anexo N°5 y Anexo N°6).</p> <p>“Actualización del Instructivo Interno de falsificados, con el objetivo de incluir la potestad del marco sancionatorio, instituciones competentes en la fiscalización con las que colaboramos, adicionalmente la estandarización de las definiciones correspondientes a productos falsificado de acuerdo con lo que ha sido globalmente aceptado por la OMS y el mecanismo de Estados Miembros para productos sub-estándar y falsificados”.</p> <p>Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTVYCPEYP-2022-0486-M de fecha 9 de noviembre de 2022, la Dirección Técnica de Control Posterior de Establecimientos y Productos emitió respuesta al Plan Regulatorio, con base a los formatos establecidos, por tal motivo conforme a sus atribuciones y competencias, se solicita muy gentilmente que se evalúe y gestione los siguientes requerimientos, para la creación y/o actualización de normas e instructivos.</p> <p>“(…) Gestión de Medicamentos, Naturales, Homeopáticos, Dispositivos Médicos y establecimientos que lo fabrican, almacenan, y comercializan; y Control Posterior de Plaguicidas, Cosméticos, Productos Higiénicos y establecimientos que lo fabrican, almacenan, y comercializan.</p> <p>Instructivo interno de vigilancia y control de productos falsificados, adulterados o alterados - medicamentos, productos naturales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos, plaguicidas, cosméticos, productos higiénicos;</p> <p>Resolución 010 norma técnica sanitaria para el control de productos consumo humano (...).”</p> <p>Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTVYCPEYP-2023-0015-M de fecha 16 de enero de 2023, la Coordinación General Técnica de</p>

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 21 de
41

Vigilancia y Control Posterior, a través de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, solicita la actualización de la RESOLUCIÓN ARCSA DE 010 FALSIFICADOS ADULTERADOS ALTERADOS, y el Instructivo II-B.5.1.6-PFA-02 Productos Falsificados Adulterados Alterados, con el objetivo de subsanar las observaciones y cumplir con el requerimiento de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos en las fechas establecidas.

(...) Cabe indicar que, mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTVYCPEYP-2022-0486-M, de fecha 09 de noviembre de 2022, se solicitó en la Propuesta para la Planificación de Elaboración de Normativas Técnicas Sanitarias para el año 2023.: "(...) Modificación de instructivo interno de vigilancia y control de productos falsificados, adulterados o alterados medicamentos, productos naturales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos, plaguicidas, cosméticos, productos Higiénicos."

Mediante correo institucional de fecha 10 de febrero se realizó seguimiento al Área de Normativa con la finalidad de conocer el estatus de la actualización de la RESOLUCIÓN ARCSA DE 010 FALSIFICADOS ADULTERADOS ALTERADOS, y el Instructivo II-B.5.1.6-PFA-02 Productos Falsificados Adulterados Alterados, con el objetivo de subsanar las observaciones y cumplir con el requerimiento de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos en las fechas establecidas.

Mediante correo institucional de fecha 22 de febrero de 2023, se solicitó al Área de Normativa En referencia atención al Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTVYCPEYP-2023-0015-M de fecha 16 de Enero de 2023, suscrito por la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, se hace un gentil recordatorio y se solicita cordialmente poner en conocimiento el estatus de la actualización de la RESOLUCIÓN ARCSA DE 010 FALSIFICADOS ADULTERADOS ALTERADOS, y el Instructivo II-B.5.1.6-PFA-02 Productos Falsificados Adulterados Alterados, con el objetivo de subsanar las observaciones y cumplir con el requerimiento de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos cuya fecha de cumplimiento se encuentra vencida.

- En referencia a la autoevaluación con acompañamiento realizada por OPS, del subindicador CM.01.01, se levantó un PDI solicitando Actualización de Acuerdo Ministerial 586 a la Dirección Técnica de Normativa, para cumplir con lo requerido (Anexo N°6 y Anexo N°7).

Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2022-1792-M de fecha 28 de diciembre de 2022, la Coordinación General de Control Posterior solicitó a la Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario, se gestione la actualización del Acuerdo Ministerial 586 - REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL, con el objetivo de subsanar las observaciones.

Mediante correo institucional con fecha 11 de enero del presente 2023, se hace un gentil recordatorio con el objetivo de subsanar las observaciones y dar cumplimiento con el requerimiento de la

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página **22** de
41

	<p>Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos en las fechas establecidas. Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTVYCP-2023-0742-M, de fecha 23 de mayo de 2023, se realizó un solicita gentilmente, poner en conocimiento el estatus de actualización del Acuerdo Ministerial 586 - REGLAMENTO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL, con el objetivo de subsanar las observaciones antes citadas, correspondientes al módulo 04- Vigilancia y Control de Mercado (CM).</p> <p>Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2023-0124-M de fecha 13 de julio de 2023, e la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimiento informa lo siguiente:</p> <p>El proyecto Normativa Técnica Sustitutiva del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, luego de analizar los cambios incluidos posteriores a la segunda consulta pública, originados en dicha consulta y por nuevas sugerencias realizadas por el área de Certificaciones, ha sido elevado a una tercera consulta pública desde el 29 de junio hasta el 27 de julio del presente año. Posteriormente se gestionará la aprobación del informe AIR (Análisis de Impacto Regulatorio) y simultáneamente se enviará nuevamente a publicar en el portal de la OMC (Organización mundial del comercio) por sesenta (60) días, esperando culminar el proceso para finales de octubre del presente año.</p> <p>Hasta la presente fecha se continua con el seguimiento para el cumplimiento de la "Actualización de Acuerdo Ministerial 586, con el objetivo de detallar el laboratorio oficial de control de calidad (Laboratorio de Referencia) y como está la interrelación entre los procesos de vigilancia y de gobernanza del laboratorio como apoyo a los procesos de fiscalización, donde se evidencie como ente regulador a la ARCSA".</p>
--	--

Sub indicador CM01.04	Las disposiciones legales y regulaciones controlan la promoción, la comercialización y la publicidad de productos médicos a fin de evitar la comunicación de información falsa o engañosa.
Nivel de Madurez	2
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador CM01.05	Hay disposiciones legales y regulaciones para colocar el número de identificación único de un producto en su envase exterior
Nivel de Madurez	4
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 23 de 41
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	---

PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional
--	---

Sub indicador CM01.06	Hay pautas para los importadores que especifiquen el formato y el contenido de las solicitudes y los procedimientos pertinentes para recibir las autorizaciones o los permisos necesarios.
Nivel de Madurez	2
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador CM01.07	Hay pautas sobre la retirada, el almacenamiento y la eliminación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF).
Nivel de Madurez	2
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

CM02

Implementación: 100%

Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza

Sub indicador CM02.01	Hay una estructura definida con responsabilidades claras para llevar a cabo las actividades de vigilancia y control del mercado
Nivel de Madurez	2
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

En la autoevaluación con acompañamiento realizada por OPS, se emitieron observaciones referentes al indicador CM02.01, el cual se solicitó información al área de Talento Humano, para el cumplimiento de lo requerido.

Mediante correo institucional (controlposterior.ops@controlsanitario.gob.ec) se solicitó a la Dirección de Talento Humano detallar cuáles son las estructuras, las unidades o las direcciones, cuáles son las áreas involucradas, dónde está la gerencia, la jerarquía de las unidades políticas, técnicas administrativas del proceso de control de mercado (agregar zonales).

Resaltar las estructuras dentro de todo el organigrama del ARCSA, de donde dependen las actividades de vigilancia y fiscalización. Especificar quiénes están involucrados dentro del proceso de vigilancia, cuál es la estructura jerárquica y organizativa.

Se realiza el seguimiento pertinente para cumplir con las observaciones emitidas,

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página **24** de
41

Con fecha 21 de marzo de 2023 la Dirección de Talento Humano remitió los avances que se han realizado en referencia a las observaciones por OPS, para revisión de los documentos en conjunto:

1.- Organigrama: Se adjunta los cambios realizados, con el detalle de las estructuras, unidades y direcciones. Por favor su revisión y comentarios.

2.- Estatuto Orgánico: se ha procedido a enviar un insistido al Ministerio de Trabajo en referencia a las modificaciones al Manual de Descripción, Valoración y Clasificación de puestos. Se adjunta el Quipux y los anexos de revisión.

3.- Comité Nacional de Gestión de Calidad, en referencia al determinar su rol, como a la modificación del Manual de Procesos del área. Solicito me ayuden con una retroalimentación mediante reunión para establecer con claridad los lineamientos en pro de lo ya establecido. Como líderes y conocedores del área establecer los cambios y los temas de diferenciación en la estructura. en el cual indica.

Hasta la presente fecha se continua con la revisión en conjunto con el Área de Talento Humano de la información de acuerdo a las observaciones emitidas por OPS.

Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTVYCPEYP-2024-0393-M de fecha 14 de junio de 2024, la Dirección Técnica de Control Posterior de Establecimientos y Productos solicitó a la Dirección de Talento Humano, remita las evidencias correspondientes dentro del marco de sus competencias referente a la Herramienta de OPS, Módulo 04. VIGILANCIA Y CONTROL DEL MERCADO (CM), CM03-Recursos humanos para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado, detalladas a continuación:

SUBINDICADOR CM03.01:

Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado.

SUBINDICADOR CM03.02:

Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de realizar actividades de vigilancia y control del mercado se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos

SUBINDICADOR CM03.03:

Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de realizar actividades de vigilancia y control del mercado.

SUBINDICADOR CM03.04:

La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia

Adicional, se solicitó remitir una redacción explicativa por cada subindicador, la cual permita la fácil comprensión de los respectivos procesos al evaluador.

Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-1051-M de fecha 10 de julio de 2024, la Dirección de Talento Humano remitió la respectiva respuesta.

Sub indicador CM02.02	Se siguen procedimientos o mecanismos documentados con la finalidad de asegurar la colaboración y la comunicación entre todos los interesados directos pertinentes para las actividades de vigilancia y control del mercado
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 25 de 41
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	---

CM03

Implementación: 100%

Recursos humanos para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado

Sub indicador CM03.01	Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador CM03.02	Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de realizar actividades de vigilancia y control del mercado se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador CM03.03	Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de realizar actividades de vigilancia y control del mercado
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador CM03.04	La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 26 de
41

CM04

Implementación: 100%

Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado

Sub indicador CM04.01	Se aplican procedimientos documentados para conceder las autorizaciones o los permisos necesarios destinados a las actividades de importación
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador CM04.02	Hay procedimientos documentados y ejecutados para regular la promoción y la publicidad de productos médicos
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador CM04.03	Se siguen procedimientos documentados para el seguimiento activo de la promoción y la publicidad de productos médicos
Nivel de Madurez	4
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador CM04.04	Se siguen procedimientos documentados para el muestreo basado en riesgos de productos médicos en diferentes puntos de la cadena de suministro
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 27 de 41
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	---

Sub indicador CM04.05	Hay procedimientos documentados y ejecutados para que el público pueda informar sobre posibles productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF)
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador CM04.06	Hay procedimientos documentados y aplicados en la ARN para examinar cualquier queja o informe del mercado recibidos
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador CM04.07	Se siguen procedimientos y mecanismos documentados para prevenir, detectar y responder a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF)
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador CM04.08	Se siguen procedimientos documentados para que sean seguros el almacenamiento y la eliminación de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF) detectados
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

CM05

Implementación: 100%

Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 28 de 41
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

Sub indicador CM05.01	Hay una base de datos de materiales promocionales y publicitarios aprobados y rechazados, junto con la documentación justificativa
Nivel de Madurez	4
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador CM05.02	Hay una base de datos para lotes de producto que han sido sometidos a vigilancia junto con sus resultados de las pruebas efectuadas y las acciones regulatorias, y esta base de datos se revisa periódicamente
Nivel de Madurez	4
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador CM05.03	Se han establecido y se aplican indicadores de desempeño para actividades de vigilancia y control del mercado
Nivel de Madurez	4
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

CM06

Implementación: 100%

Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación

Sub indicador CM06.01	Las actividades de vigilancia y control del mercado se comunican adecuadamente dentro de la ARN
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 29 de 41
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	---

Sub indicador CM06.02	Los hallazgos y las decisiones regulatorias de las actividades de vigilancia y control del mercado se comunican apropiadamente a todos los interesados directos nacionales, incluido el público general
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador CM06.03	Los hallazgos y las decisiones regulatorias de las actividades de vigilancia y control del mercado de interés común se comunican apropiadamente y se transmiten a otros países y organizaciones regionales e internacionales
Nivel de Madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Módulo 06 Inspección Regulatoria (IR)

Descripción:

“La inspección de los establecimientos de toda la cadena de suministro de productos médicos es una función regulatoria esencial. La cadena de suministro incluye a fabricantes, distribuidores, re-ensambladores, re-etiquetadores, importadores, agentes, negociantes, mayoristas y minoristas de productos médicos. La finalidad de las inspecciones regulatorias es lograr que estos establecimientos funcionen con arreglo a principios, normas y pautas aprobados, y cumplan con la legislación y las regulaciones nacionales vigentes para los productos médicos. Estos, a su vez, deben ser coherentes con las recomendaciones de la OMS y otras pautas internacionalmente reconocidas. El alcance de la función se aplica a una variedad de buenas prácticas y no se limita a las BPM. Las buenas prácticas de distribución y las BPC también están comprendidas en esta función, no así las buenas prácticas de vigilancia que no están comprendidas en esta función sino en la de vigilancia. (...)”

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

INFORME TÉCNICO

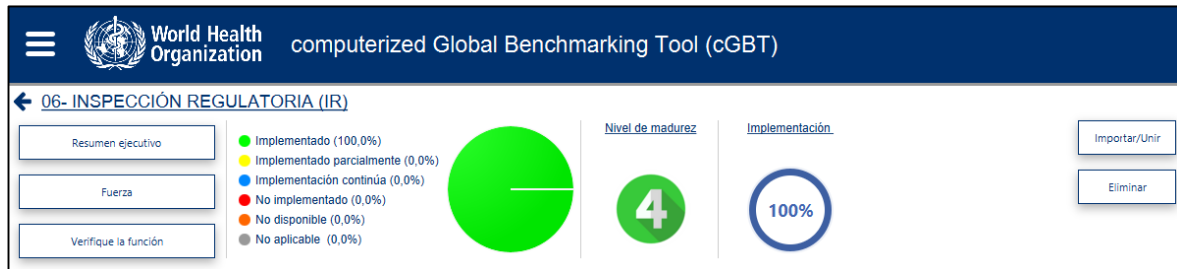
Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 30 de
41

Imagen #3: HERRAMIENTA MUNDIAL DE LA OMS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS NACIONALES DE PRODUCTOS MÉDICOS



El módulo 06 está conformado por 6 Indicadores y 26 Sub indicadores, los cuales se detalla a continuación:

INDICADOR	NIVEL DE MADUREZ	SUB INDICADOR
IR01 Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de inspección y observancia	1	IR01.01: Las disposiciones legales autorizan a la inspectoría a realizar inspecciones en toda la cadena de suministro para verificar la aplicación de las mejores prácticas y hacerlas cumplir
	1	IR01.02: Las disposiciones legales facultan a los inspectores a entrar a los establecimientos de toda la cadena de suministro en cualquier momento razonable y en cualquier lugar
	2	IR01.03: Las disposiciones legales permiten a los inspectores reunir la evidencia pertinente durante las inspecciones de comprobación de las mejores prácticas, lo que incluye tomar muestras
	3	IR01.04: Las regulaciones, normas y pautas nacionales sobre las mejores prácticas están actualizadas y son de cumplimiento obligatorio
	1	IR01.05: Las disposiciones legales y regulaciones permiten reconocer o utilizar inspecciones realizadas por ARN extranjeras, así como las medidas de cumplimiento basadas en criterios bien definidos
IR02 Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza	2	IR02.01: Hay una estructura orgánica definida con responsabilidades claras para llevar a cabo las actividades de inspección regulatoria
	3	IR02.02: Se siguen procedimientos o mecanismos documentados para garantizar la colaboración y comunicación entre todos los interesados directos pertinentes en las actividades de inspección regulatoria

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página **31** de
41

IR03 Recursos humanos para realizar las actividades de inspección regulatoria	3	<p>IR03.01:</p> <p>Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de inspección regulatoria</p>
	3	<p>IR03.02:</p> <p>Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de inspección regulatoria se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos</p>
	3	<p>IR03.03:</p> <p>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 inspección regulatoria</p>
	3	<p>IR03.04:</p> <p>La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia</p>
IR04 Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de inspección	3	<p>IR04.01:</p> <p>Las distintas actividades de inspección, incluidas la preparación de las inspecciones, su realización y la presentación de informes, están documentadas para las inspecciones de comprobación de las mejores prácticas</p>
	3	<p>IR04.02:</p> <p>El seguimiento de la inspección regulatoria, la toma de decisiones (incluida la certificación) y las medidas de cumplimiento están documentados</p>
	3	<p>IR04.03:</p> <p>La planificación de las inspecciones se basa en la gestión de riesgos de la calidad (GRC)</p>
	3	<p>IR04.04:</p> <p>Se usan equipos multidisciplinarios para contar con los conocimientos</p>

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 32 de
41

		especializados adecuados en las inspecciones de algunos productos médicos específicos
	3	IR04.05: Los resultados y las observaciones de la inspección se clasifican según la GRC
	3	IR04.06: Se aplican los mismos criterios para la inspección de instalaciones nacionales, extranjeras, públicas y privadas, independientemente de la titularidad del dominio
IR05 Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios	4	IR05.01: Hay una base de datos que se actualiza con regularidad de todos los establecimientos que puedan estar sujetos a inspección, junto con las decisiones regulatorias pertinentes (certificaciones o actividades de aplicación)
	3	IR05.02: Los informes de las inspecciones están bien archivados y se recuperan fácilmente
	4	IR05.03: Los informes de inspección son examinados de manera periódica y sólida por distintos expertos del equipo de inspección designado
	4	IR05.04: Los datos de las inspecciones y los resultados se evalúan o se interpretan sistemáticamente
	4	IR05.05: Se han establecido y se aplican indicadores de desempeño para las actividades de inspección regulatoria
IR06 Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y comunicación	4	IR06.01: La lista de los inspectores está al alcance del público y la identidad del equipo designado para cada inspección se comunica a las instituciones pertinentes sujetas a las inspecciones
	4	IR06.02: La lista o base de datos actualizada de todos los establecimientos inspeccionados, junto con las decisiones regulatorias, las medidas y las actividades de cumplimiento, se publican con regularidad y está a disposición del público
	4	IR06.03: Las métricas sobre las inspecciones se publican con regularidad y están disponibles públicamente
	4	

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 33 de 41
--------------------	-------------	-------------------------------	-----------------

		<p>IR06.04: La información sobre las inspecciones realizadas se publica con regularidad y está disponible públicamente, de conformidad con los requisitos nacionales de confidencialidad</p>
--	--	--

IR01

Implementación: 100%

Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de inspección y observancia.

Sub indicador IR01.01	Las disposiciones legales autorizan a la inspectoría a realizar inspecciones en toda la cadena de suministro para verificar la aplicación de las mejores prácticas y hacerlas cumplir.
Nivel de madurez	1
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional.
Las Disposiciones legales se encuentran vigentes. Es importante indicar que entre las evidencias de este indicador se encuentra el Acuerdo Ministerial 586 " Reglamento de Registro Sanitario para medicamentos en general", al cual se le está realizando una reforma.	

Sub indicador IR01.02	Las disposiciones legales facultan a los inspectores a entrar a los establecimientos de toda la cadena de suministro en cualquier momento razonable y en cualquier lugar.
Nivel de madurez	1
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional.
Las Disposiciones legales se encuentran vigentes. Es importante indicar que entre las evidencias de este indicador se encuentra el Acuerdo Ministerial 586 " Reglamento de Registro Sanitario para medicamentos en general", al cual se le está realizando una reforma.	

Sub indicador IR01.03	Las disposiciones legales permiten a los inspectores reunir la evidencia pertinente durante las inspecciones de comprobación de las mejores prácticas, lo que incluye tomar muestras.
Nivel de madurez	2
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional.
Las Disposiciones legales se encuentran vigentes. Es importante indicar que entre las evidencias de este indicador se encuentra el Acuerdo Ministerial 586 " Reglamento de Registro Sanitario para medicamentos en general", al cual se le está realizando una reforma.	

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 34 de 41
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

Sub indicador IR01.04	Las regulaciones, normas y pautas nacionales sobre las mejoras practicas están actualizadas y son de cumplimiento obligatorio.
Nivel de madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional.
Las Disposiciones legales se encuentran vigentes. Es importante indicar que entre las evidencias de este indicador se encuentra el Acuerdo Ministerial 586 " Reglamento de Registro Sanitario para medicamentos en general", al cual se le está realizando una reforma.	

Sub indicador IR01.05	Las disposiciones legales y regulaciones permiten reconocer o utilizar las inspecciones realizadas por ARN extranjeras, así como las medidas de cumplimiento basadas en criterios bien definidos.
Nivel de madurez	1
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional.
Las Disposiciones legales se encuentran vigentes. Es importante indicar que entre las evidencias de este indicador se encuentra el Acuerdo Ministerial 586 " Reglamento de Registro Sanitario para medicamentos en general", al cual se le está realizando una reforma.	

IR02

Implementación: 100%

Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza.

Sub indicador IR02.01	Hay una estructura orgánica definida con responsabilidades claras para llevar a cabo las actividades de inspección regulatoria.
Nivel de madurez	2
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	El ARCSA se encuentra realizando las gestiones correspondientes para la reforma de los instrumentos de institucionalidad, para lo cual se conformaran los equipos multidisciplinarios correspondientes, para lo cual se ha elaborado el Plan de Desarrollo Institucional-PDI , donde se detalla las acciones que se realizarán para la reforma de los instrumentos institucionales el mismo que se encuentra detallado en el subindicador SR02.04 Se presenta como evidencia la Estructura Orgánica Funcional.

Sub indicador IR02.02	Se siguen procedimientos o mecanismos documentados para garantizar la colaboración y comunicación entre todos los interesados directos pertinentes en las actividades de inspección regulatoria.
Nivel de madurez	3
Estado de Implementación	Implementado

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 35 de 41
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	---

Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional.

IR03

Implementación: 100%

Recursos humanos para realizar las actividades de inspección regulatoria

Sub indicador IR03.01	Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de inspección regulatoria.
Nivel de madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional.

Sub indicador IR03.02	Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de inspección regulatoria se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos.
Nivel de madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional.

Sub indicador IR03.03	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 inspección regulatoria.
Nivel de madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional.

Sub indicador IR03.04	La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.
Nivel de madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 36 de 41
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	---

IR04

Implementación: 100%

Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de inspección

Sub indicador IR04.01	Las distintas actividades de inspección, incluidas la preparación de las inspecciones, su realización y la presentación de informes, están documentadas para las inspecciones de comprobación de las mejores prácticas
Nivel de madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador IR04.02	El seguimiento de la inspección regulatoria, la toma de decisiones (incluida la certificación) y las medidas de cumplimiento están documentados
Nivel de madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador IR04.03	La planificación de las inspecciones se basa en la gestión de riesgos de la calidad (GRC)
Nivel de madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador IR04.04	Se usan equipos multidisciplinarios para contar con los conocimientos especializados adecuados en las inspecciones de algunos productos médicos específicos
Nivel de madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador IR04.05	Los resultados y las observaciones de la inspección se clasifican según la GRC
Nivel de madurez	3

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 37 de 41
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	---

Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador IR04.06	Se aplican los mismos criterios para la inspección de instalaciones nacionales, extranjeras, públicas y privadas, independientemente de la titularidad del dominio
Nivel de madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

IR05

Implementación: 100%

Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios

Sub indicador IR05.01	Hay una base de datos que se actualiza con regularidad de todos los establecimientos que puedan estar sujetos a inspección, junto con las decisiones regulatorias pertinentes (certificaciones o actividades de aplicación)
Nivel de madurez	4
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional.

Sub indicador IR05.02	Los informes de las inspecciones están bien archivados y se recuperan fácilmente.
Nivel de madurez	3
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional.

Sub indicador IR05.03	Los informes de inspección son examinados de manera periódica y sólida por distintos expertos del equipo de inspección designado.
Nivel de madurez	4
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 38 de 41
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	---

PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional.
--	--

Sub indicador IR05.04	Los datos de las inspecciones y los resultados se evalúan o se interpretan sistemáticamente.
Nivel de madurez	4
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional.

Sub indicador IR05.05	Se han establecido y se aplican indicadores de desempeño para las actividades de inspección regulatoria.
Nivel de madurez	4
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional.

IR06

Implementación: 100%

Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación

Sub indicador IR06.01	La lista de los inspectores está al alcance del público y la identidad del equipo designado para cada inspección se comunica a las instituciones pertinentes sujetas a las inspecciones.
Nivel de madurez	4
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional.

Sub indicador IR06.02	La lista o base de datos actualizada de todos los establecimientos inspeccionados, junto con las decisiones regulatorias, las medidas y las actividades de cumplimiento, se publican con regularidad y está a disposición del público.
Nivel de madurez	4
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional.

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 39 de 41
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	---

Sub indicador IR06.03	Las métricas sobre las inspecciones se publican con regularidad y están disponibles públicamente.
Nivel de madurez	4
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional

Sub indicador IR06.04	La información sobre las inspecciones realizadas se publica con regularidad y está disponible públicamente, de conformidad con los requisitos nacionales de confidencialidad.
Nivel de madurez	4
Estado de Implementación	Implementado
Porcentaje de Implementación	100%
PDI (Plan de Desarrollo Institucional)	No se requirió realizar un Plan de Desarrollo Institucional.

En la autoevaluación con acompañamiento realizada por OPS, de los módulos VL, CM e IR, nivel de madurez 1 y 2, se subsanaron las observaciones emitidas en la misma, por lo cual se consideró necesario levantar PDIs antes mencionado, para cumplimiento de lo requerido.

A su vez se emitieron Quipux solicitando la actualización de las evidencias con observaciones, cabe indicar que a la presente fecha no se ha recibido notificación al respecto.

Otras acciones ejecutadas.

El 14 de marzo de 2023, la Dra. Marilyn de León, mediante el correo institucional de la Dirección Nacional de Medicamentos El Salvador, nos indica: "En seguimiento de los puntos abordados en la reunión del mes de marzo agradeceremos *que puedan enviarnos sus expresiones de interés y compromiso de participación activa durante el desarrollo del ejercicio de autoevaluación con la herramienta GBT (...)*".

En tal sentido el Centro Nacional de Farmacovigilancia a través del correo institucional emite respuesta de agradecimiento e interés y compromiso de participación activa durante el desarrollo del ejercicio de autoevaluación con la herramienta GBT.

La Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos participó en el ejercicio de autoevaluación con la Herramienta GBT, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y puntos focales de OPS, y en atención a las directrices emitidas por OPS y con el objetivo de cumplir con nuestra participación activa durante el desarrollo del ejercicio de autoevaluación con la herramienta GBT, se informó que el día jueves 04 de mayo de 2023, OPS estableció que para el desarrollo de la revisión de indicadores nivel 3 Vigilancia, referente al indicador 3 Recursos Humanos para realizar las actividades de vigilancia correspondientes al módulo 3 Vigilancia (VL) estarán a cargo Cuba y Ecuador

A su vez se informa que se concluyó con el ejercicio de autoevaluación con la herramienta GBT impartida por el Msc. José Peña, lo cual se revisó los indicadores correspondientes de Nivel de

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página **40** de
41

Madurez 1, 2, 3 y 4 del módulo 03 de Vigilancia; lo cual se están realizando las revisiones pertinentes de acuerdo a las observaciones emitidas por OPS; a su vez se indica que se empezara a levantar la información a la brevedad posible.

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				
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

En este sentido, a través de Planificación Estratégica se han coordinado reuniones de trabajo para el seguimiento de autoevaluación e implementación de los sub indicadores de los diferentes módulos y sus respectivas evidencias.

Cabe indicar que, dentro de los módulos correspondientes a Control Posterior, se encuentran sub indicadores con procesos que involucran la parificación de otras direcciones.

En este sentido se ha solicitado y receptado las evidencias que puedan sustentar el cumplimiento y desarrollo de sus procesos los mismos que han sido cargados como parte documental para la revisión y evaluación de los auditores.

5. Conclusiones

La Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, a través de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, ha cumplido con las subsanaciones emitidas en la autoevaluación con acompañamiento realizado por OPS, correspondientes a los Módulos 03. VIGILANCIA (VL); 04. VIGILANCIA Y CONTROL DE MERCADO (CM) y 06 INSPECCIONES REGULATORIAS (IR), de Nivel de Madurez 1 y 2.

6. 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.

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página **41** de
41

- Continuar con el seguimiento pertinente para el cumplimiento de los PDIs que están en revisión.
- 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.
- Continuar con la coordinación establecida a través de la Carta Gantt, la cual busca trabajar en conjunto con los puntos focales del ARCSA a través de reuniones virtuales mensuales, con el propósito de discutir todos y cada uno de los sub indicadores de nivel I hasta el III. El objetivo de esta propuesta busca que los funcionarios del ARCSA conozcan en profundidad la herramienta GBT y una vez realizada la autoevaluación asistida (octubre 2024), se elabore un Plan de Desarrollo Institucional (PDI), que permita construir una hoja de ruta para alcanzar el nivel III recomendado por la OMS.
- Mantener el Comité Ejecutivo, que dé seguimiento al cumplimiento de la propuesta, se sugiere que este cuerpo colegiado pudiera estar constituido por: Un representante de la Dirección, un representante de planificación, un representante del Laboratorio y un representante de alguna de las funciones técnicas.

7. Firmas de Responsabilidad

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Cesar Viteri Guevara	Analista de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Otros 3	
	Luis Guiracocha	Analista de Posregistro y Posnotificación 1	
	Janette Andrade Espinoza	Analista de Control de Vigilancia de Productos Falsificados 3	
Revisado por:	Lipsi Merchán Aguas	Analista de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Otros 1	
	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.	