Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**De:** Med. Aura Johanna López Zambrano, Mgs. - Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos

**Para:** Dr. Jorge Edwin Bejarano Jaramillo, Mgs. - Coordinador General Técnico de Regulación Para la Vigilancia y Control Sanitario

# INFORME TÉCNICO

## (Informe de desarrollo y evaluación para la certificación como Autoridad Nacional Reguladora ante la Organización Panamericana de la Salud - Acciones realizadas de octubre 2023 a junio 2024)

**Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos**

**ARCSA-INF-DTNS-2024-029**

**Fecha de Elaboración:** 26/06/2024

EL NUEVO ECUADOR

## Índice

1. Antecedentes ..... 3
2. Normativa Legal Vigente ..... 4
3. Análisis ..... 6
4. Conclusiones ..... 9
5. Recomendaciones ..... 10
6. Anexos ..... 10
7. Firmas de Responsabilidad ..... 11

## 1. Antecedentes

A través del Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-2021-0492-M, de fecha 06 de septiembre 2021, el Ing. Andrés Padilla Valverde, en calidad de Director Ejecutivo Subrogante de la ARCSA, dispone los roles de cada uno de los participantes y el cronograma de trabajo definido para la recopilación de información en el proceso de "Implementación de la herramienta de evaluación de la Organización Panamericana de la Salud". En el mencionado memorando se establece:

> *"**Líderes de Módulo:***
> *Los líderes de módulo tendrán acceso a la herramienta GBT (Global Benchmarking Tool) y al repositorio digital en BOX, y son los únicos que tienen autorizado subir la información requerida a cada indicador y sub indicador de la herramienta con sus verificables y anexos respectivos, luego de emitir un oficio a la Dirección Ejecutiva.*
> *En el caso de los indicadores y sub indicadores que requieren apoyo de los procesos trasversales, cada líder de modulo coordinará con su responsable de proceso transversal, con el fin de compilar la información para su revisión y aprobación por el líder de módulo. Posteriormente esta información será subida a la herramienta GBT (Global Benchmarking Tool).*
>
> *(…) **Responsables transversales:***
> *Desde la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica por medio del correo Institucional ZIMBRA se enviará a cada uno de los Responsables de los procesos transversales una matriz de INDICADORES OPS en formato EXCEL, la misma será utilizada para el levantamiento de información de los sub indicadores y PDI´s, cada Responsable de proceso transversal coordinará con los Líderes de módulo la información que debe generar, y enviará la información en esta Matriz de INDICADORES OPS, posteriormente esta información será subida a la herramienta GBT (Global Benchmarking Tool) por el Líder de módulo."*

Mediante correo electrónico institucional, de fecha 07 de septiembre 2021, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos indica los subindicadores para los cuales se completaría y actualizaría la información en la herramienta GBT y en el repositorio digital BOX, los cuales se detallan a continuación:

| CODIFICACIÓN | DESCRIPCIÓN DEL SUBINDICADOR |
|---|---|
| SRO1.01 | Las disposiciones legales y regulaciones definen los productos médicos que deben regularse. |
| SRO1.02 | Las disposiciones legales y regulaciones definen las instituciones que forman parte del sistema regulatorio, así como sus mandatos, funciones, responsabilidades y facultades para exigir el cumplimiento. |
| SRO1.03 | Si hay más de una institución o autoridad que participa en la fiscalización regulatoria, las regulaciones deben definir los arreglos administrativos y los canales de comunicación y coordinación. |
| SRO1.04 | Todas las entidades regulatorias (centrales y descentralizadas) siguen regulaciones, normas, pautas y procedimientos que no se contradicen entre sí. |

| | |
|---|---|
| SRO1.05 | Disposiciones legales y regulaciones pertinentes para adoptar medidas sobre la retirada, la suspensión o la destrucción de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF). |
| SRO1.06 | Las disposiciones legales y regulaciones definen los requisitos de transparencia y difusión de información al público y los interesados directos pertinentes. |
| SRO1.07 | La elaboración de las regulaciones implica a la ARN responsable de su aplicación y de exigir su cumplimiento. |
| SRO1.08 | La ARN consulta a sectores específicos de la sociedad civil (como organizaciones no gubernamentales) que representan a profesionales de la salud, la industria, los consumidores y los pacientes) o consigue su participación durante la elaboración o adopción de regulaciones y pautas |
| SRO3.01 | Hay y se aplica una política farmacéutica nacional que está en consonancia con la política de salud. |
| SRO3.04 | Se han establecido las políticas, los procedimientos y los mecanismos documentados, incluidos los criterios por escrito, para reconocer y utilizar las decisiones tomadas por otras ARN (si corresponde). |
| SRO3.05 | La ARN está promoviendo buenas prácticas regulatorias (BPR). |
| SRO9.02 | La información sobre leyes, regulaciones, pautas y procedimientos es de acceso público y se mantiene debidamente actualizada. |

A través de Informe Nro. ARCSA-INF-DTNS-2023-027, de fecha 26 de octubre de 2023, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, detalló las gestiones realizadas, del 01 de enero al 30 de septiembre del 2023, para cumplimiento de los indicadores de la Herramienta OPS, en respuesta al Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-PGE-2023-0836-M, de fecha 20 de octubre de 2023.

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."*

## 2. Normativa Legal Vigente

La Resolución No. ARCSA-DE-007-2021-AKRG, suscrita el 21 de julio 2021, a través de la cual se determina "Designar a los servidores públicos como responsables para la implementación de la Herramienta de evaluación de la Organización Panamericana de la Salud (O.P.S.)", dispone:

*"**Artículo 2.- Objeto.-** El presente instructivo tiene por objeto designar a los servidores públicos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, encargados de implementar la herramienta de evaluación de la Organización Panamericana de la Salud.";*

*"**Artículo 3.- Designación.-** Los siguientes servidores públicos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, son los designados para implementar la*

*herramienta de evaluación de la Organización Panamericana de la Salud en condición de líderes de modulo y responsables transversales:*
*(…) RESPONSABLES TRANSVERSALES*
*(…) Dirección Técnica de Normativa Sanitaria"*

La Resolución ARCSA-DE-016-2017-JCGO a través de la cual se emite la "Reforma al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA; publicado en el Registro Oficial No. 99, de 27 de enero del 2014" (publicada en Registro Oficial Edición Especial No. 18, 22-jun.-2017), determina:

***"Art. 11.- ESTRUCTURA DESCRIPTIVA***

***(…) 1.2.3.1.1. Gestión Técnica de Normativa Sanitaria***
***Misión****: Gestionar el proceso de regulación técnica sanitaria, a través de la planificación, diseño e implementación de normativa técnica, procedimientos, instructivos, y guías técnicas para la adecuada regulación de productos de uso y consumo humano, así como los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; acorde al Plan Regulatorio y directrices emitidas por el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, y Autoridad Sanitaria.*

***Responsable****: Director/a Técnico/a de Normativa Sanitaria*
***Atribuciones y Responsabilidades****:*
*a) Planificar y elaborar normativa técnica sanitaria, para la vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano, así como los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario;*
*b) Elaborar, modificar, reformar o extinguir normativa para la vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano, así como los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario para su aprobación por el Director Ejecutivo;*
*c) Elaborar normativa para la siembra, cultivo y cosecha de plantas que contengan principios activos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, exclusivamente para la producción de medicamentos, que se expenderán bajo prescripción médica, y para investigación médico-científica para su aprobación por el Director Ejecutivo;*
*d) Proponer procesos, procedimientos, instructivos de trabajo y guías técnicas para la aplicación delas normativas técnicas sanitarias;*
*e) Gestionar la socialización de la normativa técnica sanitaria, procedimientos, instructivos y guías técnicas de todos los productos y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, sus respectivas revisiones y actualizaciones, en el nivel central y en el nivel desconcentrado, con todos los actores del Sistema de Regulación;*
*f) Articular con las Direcciones y Coordinaciones Técnicas, los requerimientos para modificación o actualización de la normativa;*
*g) Participar en Comités y Subcomités Técnicos nacionales e internacionales, así como reuniones relacionadas a productos de uso y consumo humano; incluyendo el proceso de desarrollo y evaluación de la certificación de la Organización Panamericana de la Salud;*
*h) Promover y participar en foros y espacios de análisis y discusión de temas relacionados a la elaboración de normativa para la vigilancia y control sanitario, a nivel nacional. (…)"*

## 3. Análisis

Tomando en consideración que el proceso de evaluación y calificación de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos (ARNs) se basa en la verificación del cumplimiento de indicadores contenidos en la Herramienta Mundial de la Organización Mundial de Salud (OMS) para la evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos, se describe a continuación las actividades realizadas por la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, durante el periodo de octubre 2023 a junio 2024:

### 3.1. Proyectos normativos e instructivos

Requerimientos de creación o actualización de normativas y/o instructivos identificados por las áreas técnicas como necesarios para la calificación como ARN de Referencia Regional:

| Subindicador OPS relacionado | Tipo de documento | Documento solicitado | Estado |
|---|---|---|---|
| CM01.03 | Resolución | Reforma a la Resolución ARCSA-DE-010-2016-GGG, a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados, adulterados o alterados | Emitida a través de la Resolución ARCSA-DE-2023-023-AKRG, suscrita el 08 de noviembre 2023, con nombre "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados o de calidad subestándar", publicada en Suplemento del Registro Oficial Nro. 445, 27-nov.-2023. |
| AC05.01 | Resolución | Reforma de la Resolución ARCSA-DE-001-2019-JCGO, a través de la cual se emiten las Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de medicamentos en general y productos biológicos | Socialización final del proyecto normativo con las áreas involucradas en la elaboración del documento. |
| CM01.01 | Resolución | Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos en general de uso humano (la cual derogará el Acuerdo Ministerial 586) | Notificado en la plataforma de la Organización Mundial del Comercio desde el 24 de mayo 2024 hasta el 22 de julio 2024. |
| EC01.08 | Instructivo externo | Autorización de importación y exportación de muestras | Emitido, suscrito el 04-oct.-2023. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | biológicas humanas para fines de investigación y atención sanitaria, IE-B.3.3.2-EC-01 | |
| EC01 | Instructivo externo | Autorización de importación para productos en investigación, otros medicamentos a utilizar en el ensayo clínico y suministros, IE-B.3.3.2-EC-02 | Emitido, suscrito el 04-oct.-2023. |
| EC03 | Instructivo interno | Procedimiento Para Convocar al Comité Técnico Asesor Sobre Investigación Clínica, II-B.3.3.1.3-EC-01 | Emitido, suscrito el 26-feb.-2024. |

### 3.2. Capacitaciones

3.2.1. Capacitaciones impartidas por la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos a los funcionarios de la Agencia

| Tema de la capacitación | Fecha de la capacitación |
|---|---|
| Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos, y los instructivos de aplicación | 31/10/2023 |
| Resolución ARCSA-DE-2022-012-AKRG, mediante la cual se expide la Normativa técnica sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención farmacéutica | 08/11/2023 |
| Acuerdo Ministerial 179 a través del cual se expide el Reglamento para la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos | 17/11/2023 |
| Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano | 17/11/2023 |
| Resolución ARCSA-DE-2023-023-AKRG mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el control de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria considerados falsificados o de calidad subestándar | 15/01/2024 |

3.2.2. Capacitaciones organizadas por OPS en las cuales los funcionarios de la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos han participado

| Tema | Categoría del evento |
|---|---|
| Taller virtual sobre modelo mundial de Marcos regulatorios de dispositivos médicos | Taller |
| Biodisponibilidad/Bioequivalencia de buenas prácticas de Laboratorio | Taller |
| Simposio FDA destinado a ARN | Simposio |
| Seminario Virtual sobre IMDRF | Webinar |
| Metas para reducción de sodio. Herramientas para su uso y experiencia de los países en su implementación | Webinar |
| Mecanismos de armonización regulatoria de medicamentos y productos sanitarios | Webinar |
| Buenas Prácticas de Confianza Regulatoria | Capacitación |

### 3.3. Herramienta Mundial de la Organización Mundial de Salud (OMS) para la evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos (GBT)

La Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos actualizó la información y evidencia respectiva de los subindicadores SRO1.01, SRO1.02, SRO1.03, SRO1.04, SRO1.05, SRO1.06, SRO1.07, SRO1.08, SRO3.01, SRO3.04, SRO3.05 y SRO9.02, en la Herramienta GBT y en el repositorio digital BOX, remitiendo el archivo gbt actualizado a **planificacion.ops** el 21 de mayo 2024.

Como parte del proceso de evaluación y designación como "Autoridad Reguladora de Medicamentos de Referencia Regional (ARNr)", la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, durante los días 28 al 30 de mayo 2024, recibió la visita de delegados de OPS para el seguimiento de la Agencia con miras a identificar fortalezas y oportunidades de mejora de la ARN.

Del seguimiento realizado se recibieron las siguientes recomendaciones y/o brechas generales:

| Módulo | Recomendaciones / brechas |
|---|---|
| Sistema regulador | ▪ Articulación Intrainstitucional<br>▪ Análisis Crítico de bases de datos/ Gestión de Riesgo |
| Autorización de comercialización | ▪ Formalizar Comité interno/externo de evaluación para productos de alta complejidad (biotecnológicos, vacunas, etc.)<br>▪ Determinar Carga laboral/capacitación |
| Licenciamiento de establecimientos | ▪ Revisar pertinencia de Organismos de Inspección Acreditados (OIA)<br>▪ Revisión de informes generados por las Direcciones zonales /OIA y estandarizar |
| Inspecciones | ▪ Revisar el Plan anual de Inspecciones en base a Criterios de Riesgo<br>▪ Considerar como elemento crítico las características del mercado |
| Vigilancia | ▪ Generar evidencias de Inspecciones de Farmacovigilancia<br>▪ Mantener y consolidar el trabajo conjunto con el Programa Ampliado de Inmunizaciones |

| | |
|---|---|
| Vigilancia del mercado | ▪ Consolidar el trabajo e intercambio de bases de datos con el Servicio de Aduanas<br>▪ Conocer en detalle las características del mercado, desagregar información para mejorar el impacto del plan de vigilancia<br>▪ Desarrollar una estrategia orientada a fortalecer la revisión documental de lotes ingresados al país<br>▪ Potenciar el trabajo de coordinación entre las unidades técnicas (registro, laboratorio, Farmacovigilancia, liberación de lotes, inspecciones, etc.) |
| Ensayos clínicos | ▪ Generar evidencias del trabajo de colaboración con el MSP<br>▪ Estudiar potenciales barreras regulatorias que determinen el bajo interés en la investigación clínica |
| Laboratorio Oficial de Control | ▪ Buscar alianzas estratégicas nacionales e internacionales para el financiamiento de las actividades de laboratorio.<br>▪ Redactar y aplicar política para establecer las pruebas de laboratorio en base a riesgo<br>▪ Documentar y garantizar la participación del Laboratorio en las funciones regulatorias y fiscalización |

## 4. Conclusiones

En el marco del proceso de evaluación y calificación como ARN de Referencia Regional, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos ha emitido durante el periodo de octubre 2023 a junio 2024: una (1) Normativa Técnica Sanitaria y tres (3) instructivos técnicos, y se encuentran en la etapa final de elaboración dos (2) proyectos normativos.

Adicionalmente se ha impartido cinco (5) capacitaciones a funcionarios de todas las Direcciones Técnicas y Coordinaciones Zonales de la Agencia, y se ha participado en siete (7) eventos de aprendizaje que tenían como objetivo la transmisión de conocimiento y el desarrollo de habilidades en los participantes.

Como conclusión de la visita de los delegados de OPS para el seguimiento de la Agencia se acordó la siguiente carta Gantt que establece las actividades que se realizarán en el resto del periodo 2024:

| Mes / Actividad | Junio | Julio | Agosto | Sep. | Oct. | Nov. | Dic. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Revisión Subindicadores Nivel I | | | | | | | |
| Revisión Subindicadores Nivel II | | | | | | | |
| Revisión Subindicadores Nivel III | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Data Source GBT | | | | | | | |
| Autoevaluación asistida | | | | | | | |
| Plan desarrollo Institucional | | | | | | | |

## 5. Recomendaciones

Tomando en consideración que la designación como una Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos (ARN) de Referencia Regional representa que la autoridad es competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos; se establecen las siguientes sugerencias:

a. Todo el personal de la ARCSA debería conocer la importancia de la designación como una ARN de Referencia Regional por parte de OPS/OMS, con la finalidad que todo el personal esté comprometido en recopilar la evidencia respectiva para cumplir con todos los subindicadores;
b. Todas las direcciones técnicas deberían conocer la base legal e instructivos que aplican a las actividades que realizan diariamente; y,
c. Todas las direcciones deberían comprometerse en verificar la información que se encuentra publicada en la página web y realizar las respectivas actualizaciones en cada una de las secciones, en caso de ser necesario.

## 6. Anexos

- Informe Nro. ARCSA-INF-DTNS-2023-027, Informe de desarrollo y evaluación para la certificación como Autoridad Nacional Reguladora ante la Organización Panamericana de la Salud - Acciones realizadas de enero a septiembre 2023
- Informe de Desarrollo y Evaluación de Capacitación de la Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO
- Informe de Desarrollo y Evaluación de Capacitación de la Resolución ARCSA-DE-2022-012-AKRG
- Informe de Desarrollo y Evaluación de Capacitación del Acuerdo Ministerial 179
- Informe de Desarrollo y Evaluación de Capacitación de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL
- Informe de Desarrollo y Evaluación de Capacitación de la Resolución ARCSA-DE-2023-023-AKRG
- Informes de gestión mensual de la Coordinación General Técnica de Regulación Para la Vigilancia y Control Sanitario, desde octubre 2023 hasta mayo 2024, en los cuales se detallan las actividades realizadas en el marco de OPS por mes.

## 7. Firmas de Responsabilidad

| DESCRIPCIÓN | NOMBRES Y APELLIDOS | CARGO | FIRMA |
|---|---|---|---|
| **Elaborado por:** | QF. Katherine Nicole Chávez Alvear, Mgs. | Analista de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos | Firmado electrónicamente por: KATHERINE NICOLE CHAVEZ ALVEAR |
| **Revisado por:** | QF. Diana Maritza Sánchez Loaiza | Analista de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos | Firmado electrónicamente por: DIANA MARITZA SANCHEZ LOAIZA |
| **Aprobado por:** | Med. Aura Johanna López Zambrano, Mgs. | Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos | Firmado electrónicamente por: AURA JOHANNA LOPEZ ZAMBRANO |