



Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTLR-2024-1353-M

Guayaquil, 23 de julio de 2024

PARA: Sr. Mgs. Michael Isaias Vera Muñoz
Director de Asesoría Jurídica

ASUNTO: RESPUESTA; SOLICITUD DE INFORMACIÓN PARA CUMPLIMIENTO DE SENTENCIA No. 679-18-JP/20 CORTE CONSTITUCIONAL

De mi consideración:

Saludos cordiales en atención al Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2024-0722-M suscrito por Mgs. Michael Isaias Vera Muñoz DIRECTOR DE ASESORÍA JURÍDICA en el que describe;

(...) Estimados Coordinadores y Directores, por medio del presente, a fin de que se pueda cumplir con la recopilación de la información requerida mediante Memorando No. ARCSA-ARCSA-DAJ-2024-0718-M, me permito adjuntar la documentación que reposa en el expediente de la Corte Constitucional, dentro de la causa No. 0679-18-JP, misma que fue presentada por parte de esta Agencia.

Al respecto, una vez analizada la documentación que se adjunta, sírvanse dar atención atención al Memorando No. ARCSA-ARCSA-DAJ-2024-0634-M, mediante el cual se solicitó lo siguiente:

Habiendo llegado a nuestro conocimiento, de manera extraoficial, respecto de las disposiciones dictadas por parte de la Corte Constitucional del Ecuador, emitidas mediante Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados, la misma que en su párrafo 307, contempla lo siguiente:

"307. ARCSA garantiza la calidad de los medicamentos mediante el registro sanitario. El registro debe ser confiable y esa certificación depende de la eficiencia y eficacia de la ARCSA. Para esta confianza se requiere de una referencia internacional que proviene de la OPS. De ahí la necesidad de que, para el año 2022, la ARCSA deberá estar certificada por la Organización Panamericana de la Salud- OPS-OMS como Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos (ARN) de Referencia Regional, nivel IV".

*Al respecto, a fin de conocer el estado actual de los trámites para su cumplimiento y continuar con las acciones necesarias para que aquello sea garantizado, tengo a bien solicitar a ustedes, que remitan a esta Dirección de Asesoría Jurídica, dentro del **término de 24 horas (contado desde el primer día laborable)**, toda la documentación generada por sus direcciones o coordinaciones, orientadas al cumplimiento de la Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados; a efecto de hacerle conocer a la Corte Constitucional las acciones ejecutadas hasta el momento, para su efectivo cumplimiento, las cuales deberán ser consolidadas por la Dirección de Planificación.*

En consecuencia, anexo la documentación aportada por la ARCSA a la Corte Constitucional, para su análisis y revisión, de tal manera que se pueda realizar un informe integral.

*Además, se eleva a su conocimiento el Oficio No. CC-STJ-2024-228, de fecha 17 de julio del 2024, emitido por la Corte Constitucional del Ecuador, mediante el cual se convocó a reunión de seguimiento de cumplimiento de sentencia, para el día **24 de julio del 2024, a las 15h00**, para lo cual, resulta imperioso contar con la documentación que se les solicita.*



Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTLR-2024-1353-M

Guayaquil, 23 de julio de 2024

El acceso a la documentación exclusivamente presentada por la ARCSA, se comparte el siguiente link:

https://drive.google.com/drive/folders/1_w4rRVpyjBPvrbLg9uFl5G_yu5IxVWb?usp=sharing

Adicionalmente, se adjunta el link que contiene toda la documentación presentada dentro del mencionado expediente, incluida la correspondiente al Ministerio de Salud Pública, en el siguiente link:

https://drive.google.com/file/d/1qkKXAIRhQ3corXgoSU1tETMYHvIZzAJ/view?usp=drive_link
(...).

En virtud al documento que antecede se traslada que actualmente la Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia constituye, el Laboratorio Oficial de Control en Ecuador, denominado, laboratorio de referencia del ARCSA, cuenta con personal de experiencia en el control de calidad de productos de uso humano, en lo que se refiere al análisis físico-químico, microbiológico y biológico. Tanto el manual de calidad, la política de calidad, como los respectivos procedimientos establecen que el laboratorio opera acorde con las Normas ISO 17025, sin embargo, existe evidencia que demuestra que:

Como parte de las acciones realizadas posterior a la autoevaluación se detalla lo siguiente:

El 05 de diciembre de 2023, el Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Productos Biológicos de uso Humano, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 1011 de 12-jul.-2019, fue modificado parcialmente, en el cual se cambian algunos artículos para el cumplimiento de OPS. Sin embargo, la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de productos biológicos de uso humano, se puso en consulta pública, desde el 17/11/2023 al 15/12/2023, en el cual se reforma totalmente el Acuerdo Ministerial 385.

Finalmente se detallan los pendientes con corte al 29 de diciembre de 2023, hasta que se ejecuten todas las acciones detalladas en los Planes de Desarrollo Institucional del módulo 9 Liberación de Lote.

- Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de productos biológicos de uso humano (Acuerdo Ministerial 385); actualmente se encuentra en consulta pública la sustitutiva al reglamento, responsabilidad de la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos.
- Actualización de los Instructivos (externo e interno) de liberación de lotes (en revisión por la reforma del Acuerdo Ministerial 385, entre otros).
- Actualización del formato de certificado de liberación de lotes. (pendiente hasta la actualización de instructivos de liberación de lote).
- Actualización en el Estatuto Orgánico de Gestión Organización por procesos, con la inclusión de la función de liberación de lote, en cada proceso aplicable (pendiente hasta aprobación por parte del organismo competente), por parte de la Dirección de Talento Humano.
- Actualización de Perfiles de puestos (pendiente hasta que salga en vigencia el nuevo Estatuto Orgánico de Gestión Organización, con la inclusión de la función de liberación de lote, y a su vez la modificación y aprobación de los mismos por parte del Ministerio de Trabajo)

Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTLR-2024-1353-M

Guayaquil, 23 de julio de 2024

- Planificación y ejecución de capacitaciones de Liberación de Lote (pendientes hasta que la Dirección de Talento Humano, proporcione la información solicitada mediante correos).
- La separación de la base de datos en liberación de lote a lote (vacunas y hemoderivados), de los de liberación de primer lote; e incorporación en el listado de liberación de exención de vacunas los otros casos que no sean Covid. (fue realizada por parte del área de Certificaciones, sin embargo, debería ser revisada por parte del área de Planificación Estratégica o quien corresponda).

Actualmente La Dirección Técnica de Laboratorio de Referencia a través del Área de Análisis de Control de Biológicos Guayaquil, aplica para los siguientes módulos en referencia a las Capacitaciones;

Módulo: 07. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL) Indicador: PL04 Recursos humanos para realizar las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio;
Subindicador: PL04.03: 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 relacionadas con las pruebas de laboratorio

PL04.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.

Módulo: 09. LIBERACIÓN DE LOTES POR LA ARN (LL) Indicador:

LL03 Recursos humanos para realizar las actividades de liberación de lotes Subindicador: LL03.03: 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 liberación de lotes.

LL03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.

Cabe recalcar que el proceso de evaluación y calificación de las ARNs se basa en la verificación de indicadores contenidos en la herramienta de recolección de datos, este instrumento se fundamenta en recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de los Organismos Reguladores.

Los niveles de madurez denota el desempeño de las funciones regulatorias que junto con la herramienta GBT de la OMS incorpora el concepto de Nivel de madurez de la ISO 9004. La madurez del sistema se divide en 4 niveles, siendo el Nivel III indica un sistema proactivo que es estable integrado y que funciona bien, representa el nivel mínimo de madurez para que una autoridad reguladora nacional sea elegible para la precalificación de vacuna; Nivel de madurez IV indica un sistema avanzado con un alto nivel de desempeño y mejora continua a través del autoanálisis y capaz de detectar deficiencias e implementar medidas correctivas oportunas.

Por todo lo antes expuesto se recomienda se realicen las gestiones pertinentes para que se cumpla con los requerimientos citados, referentes al proceso de liberación de lotes de productos biológicos, así como las demás actividades, con la finalidad que la ARCSA sea reconocida internacionalmente como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia ante la Organización Mundial de la Salud / Organización Panamericana de la Salud, alcanzando así los objetivos planteados.

Dando atención la encargada del Modulo 7 , indica que existe un borrador de un Informe Técnico para realizar externalización de análisis de laboratorio de medicamentos en general, productos naturales de uso medicinal, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos, plaguicidas de uso



Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTLR-2024-1353-M

Guayaquil, 23 de julio de 2024

humano, cosméticos, productos higiénicos elaborado en junio del 2022; el que adjunto para su conocimiento.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

QF. Erika Marcela Echeverría Morales

DIRECTORA TÉCNICA DE LABORATORIO DE REFERENCIA, ENCARGADA

Referencias:

- ARCSA-ARCSA-DAJ-2024-0722-M

Anexos:

- 8bd393f0-217b-4e57-a367-5562431951fd_(2).pdf
- ecu_hss_o-0056-24_arcsa_.pdf
- informe_ejecutivo_arcsa_final_121019_(1).pdf
- anexos_informe_gestion_mensual_2023_diciembre.xls

Copia:

Sra. Mgs. Patricia Janeth Macías Carreño

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

Srta. QF. Mariuxi Mercedes Morejón García

Analista de Control Biológico 1

Sra. Qf. Ximena Del Lourdes Mosquera Vaca

Analista de Microbiología 1

Sra. Gabriela María Pérez Caamaño

Asistente 2