Dirección Ejecutiva

Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2023-0002-O

Guayaquil, 04 de enero de 2023

Asunto: AVANCES DE CUMPLIMIENTO SENTENCIA 679-18. JP/20

Señor Doctor
Alí Vicente Lozada Prado
Presidente.
CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR
En su Despacho

De mi consideración:

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, referente a lo dispuesto en sentencia 679-18.JP/20 de fecha 5 de Agosto del 2020 donde se dispone que el ARCSA mejore sus procesos y tome todas las medidas conducentes para que, en el plazo de dos años desde notificada la sentencia, obtenga la certificación como agencia de referencia regional (NIVEL 4) por parte de la OP, pone en conocimiento de su autoridad las acciones que se han tomado:

- Mediante zimbra de fecha 13 de julio de 2022, la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica inicio acercamientos con evaluadores de OPS, con la finalidad de informar avances de implementación y recibir la retroalimentación que corresponda. (Anexo 1)
- Mediante zimbra de fecha 20 de julio de 2022, OPS envió la convocatoria para la reunión con el fin de otorgar la capacitación de la actualización de la v13 de la herramienta cGBT de OMS. (Anexo 2)
- Mediante zimbra de fecha 22 de julio de 2022 se remitió a OPS el cronograma propuesto en el cual se consideró oportuno que todos los responsables de módulos puedan escuchar la metodología de trabajo y plazos para la sesión o sesiones posteriores. (Anexo 3)
- Mediante zimbra de fecha El 04 de agosto de 2022 se programó una reunión con el fin de comunicar la metodología de evaluación que llevara a cabo OPS para el cumplimiento preliminar de indicadores de la Agencia, proceso que culmina el próximo 02 de noviembre de 2022. (Anexo 4)
- Mediante zimbra el día 02 de septiembre OPS remitió el cronograma de revisión de módulos ajustado conforme las agendas de los asesores del equipo de OPS, la tarde de ese mismo día Arcsa respondió dando a conocer que estaba de acuerdo con el cronograma de reuniones sugerido que daba inicio el 08 de septiembre de 2022 en el horario propuesto. (Anexo 5)
- Con fecha 8 de septiembre de 2022 se realiza una reunión que correspondió a la sesión del ejercicio de autoevaluación asistida de ARCSA Ecuador, donde se revisó los subindicadores de niveles de madurez 1 y 2, del módulo 01- Sistema Regulatorio Nacional (SR). (Anexo 6)

- Con fecha 15 de septiembre de 2022 se realiza una reunión que correspondió a la sesión del ejercicio de autoevaluación asistida de ARCSA Ecuador, donde se revisó los subindicadores de niveles de madurez 1 y 2, del módulo 04-Vigilancia y control de mercado (CM). (Anexo 7)
- Con fecha 22 de septiembre de 2022 se realiza una reunión que correspondió a la sesión del ejercicio de autoevaluación asistida de ARCSA Ecuador, donde se revisó los subindicadores de niveles de madurez 1 y 2, del módulo 03-Vigilancia (VL). (Anexo 8)
- Con fecha 29 de septiembre de 2022 se realiza una reunión que correspondió a la sesión del ejercicio de autoevaluación asistida de ARCSA Ecuador, donde se revisó los subindicadores de niveles de madurez 1 y 2, del módulo 02- Registro y autorización de comercialización (AC). (Anexo 9)
- Con fecha 06 de octubre de 2022 se realiza una reunión que correspondió a la sesión del ejercicio de autoevaluación asistida de ARCSA Ecuador, donde se revisó los subindicadores de niveles de madurez 1 y 2, del módulo 05- Concesión de licencias a los establecimientos (LI). (Anexo 10)
- Con fecha 13 de octubre de 2022 se realiza una reunión que correspondió a la sesión del ejercicio de autoevaluación asistida de ARCSA Ecuador, donde se revisó los subindicadores de niveles de madurez 1 y 2, del módulo 06- Inspeccion Regulatoria (IR). (Anexo 11)
- Con fecha 20 de octubre de 2022 se realiza una reunión que correspondió a la sesión del ejercicio de autoevaluación asistida de ARCSA Ecuador, donde se revisó los subindicadores de niveles de madurez 1 y 2, del módulo 07- Pruebas de Laboratorio (PL). (Anexo 12)
- Con fecha 27 de octubre de 2022 se realiza una reunión que correspondió a la sesión del ejercicio de autoevaluación asistida de ARCSA Ecuador, donde se revisó los subindicadores de niveles de madurez 1 y 2, del módulo 08- Fiscalización de ensayos clínicos (EC). (Anexo 13)
- Con fecha 02 de noviembre de 2022 se realiza una reunión que correspondió a la sesión del ejercicio de autoevaluación asistida de ARCSA Ecuador, donde se revisó los subindicadores de niveles de madurez 1 y 2, del módulo 09-Liberacion de lotes por la ARN (LL). (Anexo 14)
- Con fecha 28 de diciembre de 2022 la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, solicita a través de su intermedio, se gestiones la 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). (Anexo15)

Situación Actual

Para el caso de subindicadores que han sido reportados como no implementados, las Direcciones delegadas han sugerido un Programa de Desarrollo Institucional PDI y planes de acción para implementar los referidos subindicadores. Se espera a tener la

actualización total de los módulos de OPS
para actualizar los PDIs y planes de acción conforme con el siguiente detalle:

- Proyecto de repotenciación del Laboratorio de Referencia

La Dirección Ejecutiva de ARCSA gestionó terrenos para la transferencia gratuita y repotenciación del laboratorio de referencia. Al respecto, la empresa pública de Desarrollo, Acción Social y Educación del Municipio de Guayaquil, remitió el oficio Nro. OFICIO-EP-DASE-GG-2022-1484 de 06 de diciembre de 2022, a la alcaldesa de Guayaquil, mediante el cual APRUEBA el informe técnico favorable que considera FACTIBLE, a favor de ARCSA, en relación a la transferencia gratuita de un predio municipal de ubicado a la altura de Chongón, parroquia Tarqui. El predio consta de un área de 27.821,30 metros y luego de la recepción del bien, se procederá con el levantamiento de estudios para la construcción del laboratorio de referencia de la Agencia. (Anexo 16)

- Plan de Gestión de Riesgos

Se realizó una guía para la elaboración del plan de gestión de riesgo, el cual tiene como objetivo documentar el sistema de gestión de riesgos que se considera necesario para identificar, caracterizar y minimizar los riesgos
importantes de un producto específico.

- Perfiles de Puestos específicos para Liberación de Lote y Ensayos Clínicos

El 21 de julio de 2022 se mantuvo un primer acercamiento mediante reunión virtual entre el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca; y ARCSA, a fin de presentar un plan de fortalecimiento de reestructuración de entidades adscritas al Ministerio de Salud.

- Subindicadores relacionados con puntos de competencia del MSP

El 24 de agosto de 2022, se mantuvo una nueva reunión virtual entre el Ministerio de Salud, Ministerio de Producción y ARCSA, informando la postura de la Agencia referente a Ensayos Clínicos y se manifestó la conformidad con la propuesta del Ministerio de Salud Pública.

En el marco de la implementación de la Herramienta mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales, comunico los avances dentro de las acciones tomadas, a fin de dar cumplimiento a lo
dispuesto por su autoridad.

Dirección Ejecutiva

Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-2023-0002-O

Guayaquil, 04 de enero de 2023

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez
DIRECTORA EJECUTIVA

Copia:
Señora Abogada
Maria Jose Morales Naranjo
Directora de Asesoría Jurídica

mm

Firmado electrónicamente por:
ANA KARINA RAMIREZ