

# 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:** Ing. Ana María León Noboa, Directora de Planificación y Gestión Estrategia, Encargada

## **INFORME TÉCNICO**

(Informe de desarrollo y evaluación para la certificación como Autoridad Nacional Reguladora ante la Organización Panamericana de la Salud - Acciones realizadas desde agosto 2020 hasta julio 2024)

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

**ARC-SA-INF-DTNS-2024-036**

**Fecha de Elaboración: 30/07/2024**



## INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 2 de 18

### Índice

1. Antecedentes .....	3
2. Normativa Legal Vigente .....	3
3. Análisis .....	4
4. Conclusiones.....	16
5. Recomendaciones.....	17
6. Anexos .....	18
7. Firmas de Responsabilidad .....	18

## INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 3 de 18

### 1. Antecedentes

La Corte Constitucional en agosto 2020 comunicó la Sentencia No. 679-18-JP/20 a través de la cual determinó los indicadores que deben guiar la política pública para garantizar el derecho a la disponibilidad y acceso a medicamentos, e identificó las instituciones obligadas a observarlos. La Sentencia antes mencionada estableció en la DECISIÓN 10: “(...) 10.- Disponer que la 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 OPS. (...)”

Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-PGE-2024-0517-M, de fecha 25 de julio 2024, la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica solicita: “(...) elaborar un informe con las gestiones realizadas por su Dirección como responsable de los subindicadores del Módulo 01 del Sistema Regulatorio Nacional de la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos desde agosto 2020 a la fecha. El informe debe contener las acciones realizadas para cumplir con los sub-indicadores del módulo SR, el cual debe entregarse hasta el lunes 29 de julio de 2024.”

### 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

## INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 4 de 18

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 expendrán 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 de las 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, desde agosto 2020 hasta julio 2024, en los subindicadores asignados a la Dirección del Módulo 01 del "Sistema Regulatorio Nacional":

**INFORME TÉCNICO**

**Código:** F-C.6.2-01

**Versión:** 01

**Fecha de Vigencia:** 27-11-2023

**Página** 5 de 18

Subindicador	Descripción de los Avances
<p><b>SR01.01:</b> Las disposiciones legales y regulaciones definen los productos médicos que deben regularse.</p>	<p>Considerando que la evidencia de este subindicador solicita: “<i>Las disposiciones legales y regulaciones promulgadas que definen los productos médicos que deben regularse.</i>”, la ARCSA cumple con el mismo con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud (publicada en Suplemento del Registro Oficial 423, 22-dic.-2006) (última modificación: 16-may.-2023) y los Acuerdos Ministeriales específicos de cada producto (Acuerdo Ministerial 586 a través del cual se emite el “<i>Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general</i>” publicado en Suplemento del Registro Oficial 335, 07-dic.-2010 (última modificación: 15-jun.-2021); y el Acuerdo Ministerial 385 a través del cual se emite el “<i>Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario, Control y Vigilancia de Medicamentos Biológicos para Uso y Consumo Humano</i>” publicado en Edición Especial del Registro Oficial 1011, 12-jul.-2019 (última modificación: 05-dic.-2023)), motivo por el cual no se ha sido necesario realizar cambios para este subindicador.</p>
<p><b>SR01.02:</b> 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.</p>	<p>Considerando que las evidencias de este subindicador solicitan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>La lista de los organismos o las autoridades que participan en la regulación de los productos médicos y el mandato para cada uno de ellos</i></li> <li>2. <i>Las disposiciones legales y regulaciones promulgadas que establecen el sistema regulatorio y definen el mandato para cada una de las instituciones que intervienen en el sistema regulatorio</i></li> <li>3. <i>Las obligaciones, las responsabilidades, el nivel de competencias, los mandatos y las facultades para exigir el cumplimiento establecidos para cada institución</i></li> <li>4. <i>Los documentos que demuestran que la función y alcance de cada institución están claramente definidos para todas las partes, especialmente cuando hay responsabilidades complementarias o compartidas.</i>”</li> </ol> <p>La ARCSA cuenta con el marco regulatorio que establece con qué otras instituciones nos relacionamos para ejercer nuestra función regulatoria, así como la base legal nacional en la cual se establece las atribuciones y responsabilidades de cada institución, entre estas se detallan las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ley Orgánica de Salud (publicada en Suplemento del Registro Oficial 423, 22-dic.-2006) (última modificación: 16-may.-2023)</li> <li>▪ Decreto Ejecutivo 1290 (publicado en Suplemento del Registro Oficial 788, 13-sep.-2012) (última modificación: 04-oct.-2016)</li> <li>▪ Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (publicado en Registro Oficial Suplemento 351, 29-dic.-2010)</li> <li>▪ Código Orgánico Integral Penal (publicado en Registro Oficial Suplemento 180, 10-feb.-2014) (última modificación: 30-ene.-2024)</li> <li>▪ Decreto Ejecutivo 951 mediante el cual se emite el Reglamento de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización (publicado en Registro Oficial Suplemento 717, 22-mar.-2016) (última modificación: 22-may.-2020)</li> </ul>

**INFORME TÉCNICO**

**Código:** F-C.6.2-01

**Versión:** 01

**Fecha de Vigencia:** 27-11-2023

**Página** 6 de 18

- Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) (publicada en Registro Oficial 856, 06-oct.-2016)
- Acuerdo Ministerial 0075-2017 Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos (publicado en Registro Oficial Edición Especial 23, 30-jun.-2017)
- Acuerdo Ministerial 00025-2020 Reglamento para regular la prescripción, dispensación y movimientos de los medicamentos sujetos a fiscalización y el abastecimiento y control de las recetas especiales (publicado en Registro Oficial Edición Especial 892, 17-ago.-2020)
- Modelo de Gestión de la ARCSA suscrito en el 2017.

Entre las acciones ejecutadas para fortalecer la evidencia a presentar en este subindicador la ARCSA ha emitido o interactuado en la emisión de los siguientes documentos:

- Manual del Proceso Interinstitucional de la “Gestión del Registro de Información para la JIFE” suscrito en el 2020, el cual tiene como propósito definir los roles, lineamientos y plazos a cumplir para el registro de información en los formularios de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes;
- Plan Estratégico Institucional 2021 – 2025, que establece en la sección 1.1.3 las Competencias, facultades, atribuciones y rol de la ARCSA, y en la sección 1.2.3 se detalla dentro del Mapa de actores el rol y el relacionamiento que tiene la ARCSA con el Ministerio de Salud Pública y demás integrantes del Directorio (Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca –MPCEIP, y Ministerio de Agricultura y Ganadería –MAG);
- Acuerdo Ministerial 00057-2024 (publicado en Segundo Suplemento del Registro Oficial 532, 4-abr.-2024) a través del cual se crean las “Comisiones Técnicas Internas de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)”, detalla en el Capítulo III quienes conforman las Comisiones Técnicas y las atribuciones específicas de cada institución;
- Acuerdo Ministerial 00058-2024 (publicado en Segundo Suplemento del Registro Oficial 532, 4-abr.-2024), publica el "Manual de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) grave y de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)" el cual describe las atribuciones y responsabilidades que deben cumplir la ARCSA y cada instancia del Ministerio de Salud Pública para la vigilancia de ESAVI.

De igual manera la ARCSA, a través de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, se encuentra renovando el Convenio de cooperación interinstitucional con el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE).

**INFORME TÉCNICO**

**Código:** F-C.6.2-01

**Versión:** 01

**Fecha de Vigencia:** 27-11-2023

**Página** 7 de 18

**SR01.03:** 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.

Considerando que las evidencias de este subindicador solicitan:

- “1. La lista de los organismos o autoridades que participan en la regulación de los productos médicos y el mandato para cada uno de ellos  
2. Las regulaciones publicadas que definen los canales de coordinación y un mecanismo administrativo cuando más de una institución o autoridad interviene en las actividades regulatorias  
3. El registro de comunicaciones y otras pruebas relacionados que muestren la coordinación y el intercambio de información adecuado  
4. Los puntos focales determinados a efectos de coordinación e intercambio de información”

La ARCSA cuenta con regulaciones en las cuales se establecen los canales de coordinación con las instituciones que participan en la regulación de los productos médicos, entre estas se detallan las siguientes:

- Acuerdo de la Secretaría Nacional de la Administración Pública 718 (publicado en Registro Oficial 597, 25-may.-2009) (última modificación: 27-jul.-2011), en la cual se dispone la utilización como mecanismo de comunicación y coordinación interinstitucional al Sistema de Gestión Documental - Quipux; salvo los casos en los cuales normativas específicas indiquen que la comunicación se realizará a través de un correo electrónico institucional o un sistema informático específico; y,
- Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) (publicada en Registro Oficial 856, 06-oct.-2016), la cual indica en su Disposición Transitoria Segunda que las notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia serán enviadas por correo electrónico [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec) mientras que se crea e implementa la plataforma correspondiente.

Entre las acciones ejecutadas para fortalecer la evidencia a presentar en este subindicador la ARCSA ha emitido o interactuado en la emisión de los siguientes documentos:

- Acuerdo Ministerial 00058-2024 (publicado en Segundo Suplemento del Registro Oficial 532, 4-abr.-2024), publica el "Manual de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) grave y de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)" en el cual se establece que la notificación de ESAVIs deben realizarse a través del correo [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec) o a través del e-Reporting.
- Actualización de la Matriz de Comunicación Interinstitucional (suscrita el 22-nov.-2022) en la cual se indican los puntos focales de las demás instituciones a efectos de coordinación e intercambio de información.

**INFORME TÉCNICO**

**Código:** F-C.6.2-01

**Versión:** 01

**Fecha de Vigencia:** 27-11-2023

**Página** 8 de 18

**SR01.04:** Todas las entidades regulatorias (centrales y descentralizadas) siguen regulaciones, normas, pautas y procedimientos que no se contradicen entre sí.

Considerando que las evidencias de este subindicador solicitan:

- “1. La lista de todos los órganos regulatorios (centrales y descentralizados) que participan en la regulación de los productos médicos y el mandato para cada uno de ellos*
- 2. La legislación y las regulaciones que establecen que todos los órganos regulatorios (centrales y descentralizados) deben seguir las mismas regulaciones, normas, pautas y procedimiento*
- 3. La identidad de la persona o el grupo responsable de hacer seguimiento de la adhesión a estos principios (tema 2);*
- 4. Evidencia documentada de que están en vigor los procedimientos y los mecanismos para administrar los cambios e informar a todas las partes involucradas;*
- 5. Evidencia documentada de que están en vigor los procedimientos y los mecanismos para asegurarse de que se hayan elaborado y se actualicen regularmente las pautas, y de que todos los órganos regulatorios puedan acceder a ellas.”*

La ARCSA para realizar su función de regulación y control de los productos médicos se encuentra desconcentrada en sus nueve Coordinaciones Zonales (unidades desconcentradas), las cuales aplican las mismas regulaciones, normas, pautas y procedimientos, lo cual se establece en los siguientes documentos:

- Resolución ARCSA-DE-016-2017-JCGO (formato Registro Oficial) mediante el cual se emite la Reforma al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional de la ARCSA (publicado en Edición Especial del Registro Oficial 18, 22-jun.2017), detalla en el Art. 10 la estructura institucional del nivel central y la estructura institucional del nivel desconcentrado
- El Modelo de Gestión de la ARCSA, sección 4. Relacionamiento Intrainstitucional.

Entre las acciones ejecutadas la Dirección de Normativa actualizó su Manual de Gestión (Manual del proceso Gestión Técnica de Normativa Sanitaria MP-B.2.1) con la finalidad de fortalecer el proceso de socialización de normativas e instructivos nuevos o aquellos que han tenido cambios sustanciales, la última versión del Manual de Proceso fue suscrita en noviembre 2023.

**INFORME TÉCNICO**

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 9 de 18

<p><b>SR01.05:</b> 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).</p>	<p>Considerando que las evidencias de este subindicador solicitan:</p> <p><i>“1. Disposiciones legales y regulaciones promulgadas y cumplidas para adoptar medidas sobre la retirada, la suspensión o la destrucción de productos médicos SF</i></p> <p><i>2. Orientación para fabricantes, importadores, exportadores y distribuidores sobre cómo manejar una retirada que incluya la destrucción de productos;</i></p> <p><i>3. Procedimientos para manejar los defectos de calidad (por ejemplo, notificaciones de presuntos defectos de calidad o retiradas de lotes por parte de la empresa), que abarcan los puntos focales, las responsabilidades definidas, las fechas límite y los registros;</i></p> <p><i>4. Lista de retiradas realizadas e informes documentados.”</i></p> <p>La ARCSA cuenta con disposiciones legales y regulaciones para adoptar medidas de retiro de mercado, suspensión y/o destrucción de productos médicos subestándar, entre estas se detallan las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ley Orgánica de Salud (publicada en el Suplemento de Registro Oficial 423, 22-dic.-2006) (última modificación:16-05-2023) dispone en su Art. 248 que se podrá decomisar y clausurar el establecimiento que venda productos falsificados o que no cumplan con los requisitos bajo los cuales se otorgó el registro sanitario, y en los artículos 141, 142 y 157 establece la medida de suspensión para aquellos productos que no cumplan con los estándares, falsifiquen o adulteren productos farmacéuticos</li> <li>▪ Código Orgánico Integral Penal (publicado en Suplemento Registro Oficial 180, 10-feb.-2014) (última modificación: 2024-01-05) dispone en sus artículos 217 y 217.1 que los medicamentos caducados, falsificados o adulterados serán decomisados por la autoridad competente para la correspondiente destrucción</li> <li>▪ Resolución ARCSA-DE-020-2016-YMIH (publicada en Registro Oficial 856, 06-oct.-2016) en los artículos 42 y 45 se dispone que de confirmarse una alerta se debe realizar el retiro de mercado de los lotes sospechosos y de concluirse un incumplimiento en la eficacia o seguridad del medicamento la ARCSA procederá con la suspensión o cancelación del registro sanitario y decomiso del lote sospechoso</li> <li>▪ Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico (publicada en Registro Oficial Edición Especial 770, 13-jul.-2020) (última modificación: 30-ago.-2023) en su Disposición General Novena indica que los productos que sean importados por excepción o por donación, y que no cumplan con las especificaciones reportadas, lleguen a caducarse o sean objetos de alertas deben ser destruidos por los solicitantes de la autorización de importación por excepción</li> <li>▪ Acuerdo Ministerial 586 (publicada en Suplemento del Registro Oficial 335, 07-dic.-2010) (última modificación: 15-jun.-2021) establece en los artículos 47, 49, 50 y 51 que si se detecta que el medicamento o el fabricante no cumple con los requisitos y condiciones establecidos en la Ley o se presenten alertas sanitarias, el registro sanitario será suspendido o cancelado</li> </ul>
---	---

## INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 10 de  
18

- Acuerdo Ministerial 385 (publicada en Edición Especial del Registro Oficial 1011, 12-jul.-2019) (última modificación: 05-dic.-2023) establece en el art. 32 que la ARCSA podrá cancelar el registro sanitario de productos biológicos si el medicamento pudiera provocar perjuicio a la salud, presente alertas o no cumpla con la normativa vigente. A su vez detalla en el Art. 33 que la suspensión o cancelación del registro sanitario lleva implícito el retiro inmediato del mercado y el decomiso del producto.

Entre las acciones ejecutadas para fortalecer la evidencia a presentar en este subindicador la ARCSA ha emitido los siguientes documentos:

- Resolución ARCSA-DE-2022-002-JPFJ Reglamento para procesos administrativos y judiciales del decomiso y destrucción y/o disposición final de productos de uso y consumo humano (publicada en Registro Oficial 635, 08-feb.-2022), indica en su Art. 5 que podrán ser decomisados los productos de uso y consumo humano falsificados, fraudulentos, adulterados o alterados, caducados o que incumplan con la normativa vigente. En el Capítulo V describe el procedimiento a seguir para la destrucción de productos que han sido decomisados.
- Resolución ARCSA-DE-2023-023-AKRG 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 445, 27-nov.-2023) establece en el Art. 4 y en el Art. 5 la responsabilidad del representante legal y del responsable técnico para la destrucción y para el retiro de mercado de productos de calidad subestándar, en el Art. 7 se indica que los establecimientos deben contar con la trazabilidad de los productos comercializados con el objetivo de identificar y retirar del mercado todos los productos de calidad subestándar, y en el Art. 10 dispone como obligación y responsabilidad de la ARCSA coordinar con las instituciones competentes para la incautación, decomiso, destrucción o disposición final de productos falsificados o no registrados;
- IE-E.4.1-GN-02 Instructivo Externo: Notificación de retiro del mercado de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, detalla en su Guía de Usuario: Estrategia de retiro de mercado, los lineamientos para el desarrollo de la estrategia de retiro de mercado de productos de uso y consumo humano, incluyendo la disposición final de los mismos (versión 1.0, publicada en marzo 2022)
- IE-B.5.1.3-MG-01 Instructivo Externo: Supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos y productos en investigación, indica el procedimiento y requisitos que deben presentarse para solicitar la supervisión de destrucción de productos caducados, fuera de especificación y/o afecten a la salud del consumidor (versión 2.0, publicada en diciembre 2021)

**INFORME TÉCNICO**

**Código:** F-C.6.2-01

**Versión:** 01

**Fecha de Vigencia:** 27-11-2023

**Página 11 de 18**

**SR01.06:** Las disposiciones legales y regulaciones definen los requisitos de transparencia y difusión de información al público y los interesados directos pertinentes.

Considerando que las evidencias de este subindicador solicitan:

- “1. Leyes, regulaciones, otras disposiciones regulatorias, metodologías y procedimientos según los cuales la legislación y las regulaciones se harán públicas
2. Información pública de los sitios web o presente en los boletines oficiales u otras publicaciones legales;
3. Pruebas que demuestren la disponibilidad y el uso de plataformas electrónicas o de otro tipo, o medios que permiten las comunicaciones externas con respecto a las regulaciones;
4. Formas directas de difusión como cartas y correos electrónicos;
5. Documentación de retroalimentación posterior a la difusión y la publicación (por ejemplo, acuses de recibo, quejas o preguntas).”

Entre las acciones ejecutadas para fortalecer la evidencia a presentar en este subindicador la ARCSA ha emitido los siguientes documentos:

- Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG (publicada en Suplemento Registro Oficial 369, 13-ene.-2021) (última modificación: 19-dic.-2022), indica en sus artículos 30 y 31 que posterior de la suscripción de una Resolución por parte de la máxima autoridad de la ARCSA la misma debe ser remitida al Registro Oficial y publicada en la página web de la ARCSA y demás medios de publicación que disponga la Agencia.
- IE-B.5.1-GN-01 Instructivo Externo: Procedimiento para el ingreso de denuncias por parte de los usuarios externos, referente a productos de uso y consumo humano y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria (versión 2.0, publicado en marzo 2024); en el cual se indica el procedimiento que puede seguir el regulado para comunicar a la ARCSA cualquier denuncia a través de los medios oficiales de la ARCSA, tales como: aplicativo ARCSA-móvil, Sistema de Gestión Documental – Quipux, correo institucional, Atención al Usuario y redes sociales de la Agencia
- MP-B.1.1 Manual del proceso Gestión de Atención al usuario (versión 6.0, suscrito en noviembre 2023), en el cual se detalla el procedimiento de cómo se gestionan las quejas de los regulados a través de Atención al usuario.

En el marco legal nacional, la ARCSA aplica las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Transparencia y acceso a la información pública (publicada en Registro Oficial Suplemento 245, 07-02-2023) (última modificación: 29-may.-2024), en cuyos artículos 1, 4, 5, 19, dispone los principios de publicidad de la información pública, indica a qué se entenderá por información pública e información confidencial así como se detalla los documentos que deben difundirse a través de la página web institucional y demás medios necesarios para disposición del público.

El marco regulatorio para el registro, control y vigilancia de productos de uso y consumo humano vigente se encuentra publicado en la página web de la Agencia (<https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>) y en la plataforma “Gob.ec” (<https://www.gob.ec/>). La socialización de proyectos normativos e instructivos la Agencia la realiza a través de sus redes sociales oficiales.

**INFORME TÉCNICO**

**Código:** F-C.6.2-01

**Versión:** 01

**Fecha de Vigencia:** 27-11-2023

**Página 12 de 18**

<p><b>SR01.07:</b> La elaboración de las regulaciones implica a la ARN responsable de su aplicación y de exigir su cumplimiento.</p>	<p>Considerando que las evidencias de este subindicador solicitan:  <i>"1. Disposiciones legales en las que se basan las diferentes actividades regulatorias.            2. Registros del proceso"</i></p> <p>La ARCSA cuenta con disposiciones legales en las que se basan las diferentes actividades regulatorias, entre estas se detallan las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La Ley Orgánica de Salud (publicada en Suplemento del Registro Oficial 423, 22-dic.-2006) (última modificación: 16-may.-2023) la cual indica en su Art. 138 que la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente de acuerdo a las directrices y normas emitidas.</li> <li>▪ En el artículo 9 y 10 del Decreto Ejecutivo 1290, (publicado en Suplemento del Registro Oficial 788, 13-sep.-2012) (última modificación: 04-oct.-2016) se establece que la ARCSA, es el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los medicamentos en general y productos biológicos.</li> </ul> <p>El marco regulatorio para el registro, control y vigilancia de productos de uso y consumo humano vigente se encuentra publicado en la página web de la Agencia y en la plataforma "Gob.ec".</p> <p>Entre las acciones ejecutadas para fortalecer la evidencia a presentar en este subindicador la ARCSA emitió la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, (publicado en Registro Oficial Suplemento 369, 13-enero-2021) (última modificación: 19-dic.-2022) en la cual se establece el procedimiento para la emisión, creación o reforma, de actos administrativos de contenido regulatorio relacionadas con los productos de uso y consumo humano y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.</p>
<p><b>SR01.08:</b> 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</p>	<p>Considerando que las evidencias de este subindicador solicitan:  <i>"1. Los procedimientos que deben seguirse para consultar al público y la sociedad civil junto con los proyectos de pautas publicados.            2. Las leyes, las regulaciones, las pautas, las metodologías o los procedimientos que establecen cómo se elaboran las regulaciones, quién ha sido invitado a participar en el proceso, y a quién se ha consultado antes de la aprobación;            3. Los registros institucionales sobre la preparación de regulaciones y consultas que se han llevado a cabo."</i></p> <p>La ARCSA cuenta con procedimientos que deben seguirse para consultar al público y la sociedad civil junto con los proyectos de pautas publicados, entre estos se detalla la Decisión Andina 827, la cual dispone en el artículo 12, que en el caso de que el proyecto normativo incluya aspectos que podrían ser obstáculos al comercio, el proyecto es notificado a la Organización Mundial de Comercio (OMC) por medio del respectivo punto de contacto OTC ante la OMC y la Comunidad Andina (CAN).</p>

**INFORME TÉCNICO**

<b>Código:</b> F-C.6.2-01	<b>Versión:</b> 01	<b>Fecha de Vigencia:</b> 27-11-2023	<b>Página 13 de 18</b>
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

<p>durante la elaboración o adopción de regulaciones y pautas</p>	<p>Entre las acciones ejecutadas para fortalecer la evidencia a presentar en este subindicador, la ARCSA emitió la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, (publicado en Registro Oficial Suplemento 369, 13-ene.-2021) (última modificación: 19-dic.-2022) en la cual se establece el procedimiento para la emisión, creación o reforma, de actos administrativos de contenido regulatorio relacionadas con los productos de uso y consumo humano y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, adicionalmente dispone en su artículo 23, que la ARCSA podrá solicitar la participación y asesoramiento de otras entidades. A su vez dispone en su artículo 16, que una vez concluido el proceso de socialización interna, el proyecto normativo se publicará en “Consulta pública” en el portal web de la ARCSA; y en su artículo 26 establece que se enviará los proyectos de regulación que por sus requisitos o disposiciones son considerados como un “Obstáculo Técnico para el Comercio”.</p> <p>La sección de “Consulta pública” en la página web de la ARCSA se encuentra en el siguiente link: <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/matriz-de-proyectos-de-normativa-consulta-publica/">https://www.controlsanitario.gob.ec/matriz-de-proyectos-de-normativa-consulta-publica/</a></p>
<p><b>SR03.01:</b> Hay y se aplica una política farmacéutica nacional que está en consonancia con la política de salud.</p>	<p>Considerando que las evidencias de este subindicador solicitan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>“1. Política farmacéutica nacional.</li> <li>2. Política sanitaria nacional;</li> <li>3. Pruebas de que se esté aplicando la política farmacéutica nacional.”</li> </ol> <p>En el Ecuador es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública (MSP) el formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, en este sentido el país cuenta con la Política Nacional de Medicamentos (documento en el cual participó la ARCSA en su construcción).</p> <p>La Política Nacional de Medicamentos (publicada en Registro Oficial Edición Especial 969 de 22-mar.-2017), es el instrumento que los estados utilizan para organizar el sector farmacéutico y a sus actores, tanto públicos como privados, proveer de orientaciones que permitan avanzar hacia el logro del acceso equitativo y oportuno a medicamentos de calidad y su uso adecuado.</p> <p>De igual manera el MSP construyó el Plan Decenal de Salud 2022-2031 para enfrentar los problemas sanitarios estructurales del país y que pueda ser ejecutado a mediano y largo plazo, posee 5 objetivos: Equidad en salud, Promoción de la salud, Medicina preventiva, Atención oportuna y de calidad, y Sistema de salud integrado y eficiente.</p> <p>Para cumplir con los objetivos establecidos la ARCSA cuenta con el siguiente marco regulatorio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El Acuerdo Ministerial 586 (publicado en Registro Oficial Suplemento 335 de 07-dic.-2010) (última modificación: 15-jun.-2021), dispone que para la fabricación, importación, exportación comercialización, dispensación y expendio de medicamentos en general se requiere obligatoriamente obtener el registro sanitario</li> </ul>

**INFORME TÉCNICO**

**Código:** F-C.6.2-01

**Versión:** 01

**Fecha de Vigencia:** 27-11-2023

**Página 14 de 18**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El Acuerdo Ministerial 385 (publicado en Edición Especial del Registro Oficial 1011, 12-jul.-2019) (última modificación: 05-dic.-2023) dispone los requisitos y procedimiento para obtener el registro sanitario de productos biológicos</li> <li>▪ La Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL Normativa Técnica Sanitaria para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico (publicado en Registro Oficial Edición Especial 770 de 13-jul.-2020) (última modificación: 30-ago.-2023), establece los requisitos y lineamientos para autorizar la importación por donación de medicamentos y productos biológicos</li> <li>▪ La Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO, Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos (Registro Oficial 257, 07-jun.-2018) (última modificación: 24-oct-2023) establece los lineamientos para la certificación de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos</li> <li>▪ La Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL (publicada en Registro Oficial Edición Especial 455, 19-mar.-2020) (última modificación: 04-ene.-2024), establece los lineamientos para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.</li> </ul> <p>Las bases de datos de los registros sanitarios y los certificados de buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, vigentes, se encuentran publicadas en la página web de la ARCSA, en el siguiente link: <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/">https://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/</a></p>
<p><b>SR03.04:</b> 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).</p>	<p>Considerando que las evidencias de este subindicador solicitan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Documentación relativa a los mecanismos y procedimientos para reconocer y utilizar las decisiones de otras ARN.</li> <li>2. Documentación de la política que describa los criterios para el reconocimiento de inspecciones o decisiones regulatorias tomadas por ARN extranjeras;</li> <li>3. Lista de las ARN reconocidas y los registros justificativos.”</li> </ol> <p>Entre las acciones ejecutadas para fortalecer la evidencia a presentar en este subindicador, la ARCSA participó en la elaboración de los siguientes Acuerdos Ministeriales:</p> <p>Acuerdo Ministerial 00029-2021 (publicado a través de Tercer Suplemento del Registro Oficial 473, 15-jun.-2021) el cual reforma el Acuerdo Ministerial 586 “Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitaria para medicamentos en general”, y el Acuerdo Ministerial 0026-2023 (publicado en Registro Oficial 451, 5-dic.-2023) el cual reforma el Acuerdo Ministerial 385 “Reglamento para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos para uso y consumo humano”; en ambos Acuerdos Ministeriales se incluye la definición de “agencias de alta vigilancia sanitaria”, las cuales podrán acceder al proceso de homologación y se actualizan los requisitos para su aplicación.</p> <p>De igual manera la ARCSA emitió la Resolución ARCSA-DE-2022-018-AKRG (publicada en Segundo Suplemento 208, 13-dic.-2022) a través de la cual se</p>

INFORME TÉCNICO			
Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 15 de 18

	<p>reforma la Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO “<i>Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos</i>”, y se incluye en el artículo 43 que la ARCSA reconoce los certificados de BPM provenientes de Agencias de alta vigilancia.</p> <p>La lista de las agencias reconocidas como “agencias de alta vigilancia sanitaria” se encuentra publicada en el siguiente link: <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/">https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/</a> (sección: Lista de Autoridades Consideradas de Alta Vigilancia o de Referencia Regional)</p> <p>Las bases de datos de los registros sanitarios registrados por el proceso de homologación y los certificados de buenas prácticas de manufactura de laboratorios extranjeros, se encuentran publicadas en la página web de la ARCSA, en el siguiente link: <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/">https://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/</a></p>
<p><b>SR03.05:</b> La ARN está promoviendo buenas prácticas regulatorias (BPR).</p>	<p>Considerando que las evidencias de este subindicador solicitan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>“1. Políticas y regulaciones que describan la aplicación de los principios de BPR en la fiscalización de los productos médicos;</li> <li>2. Documentos que proporcionen ejemplos de la aplicación de los principios de BPR.”</li> </ol> <p>Entre las acciones ejecutadas para fortalecer la evidencia a presentar en este subindicador, la ARCSA emitió la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, (publicado en Registro Oficial Suplemento 369, 13-ene.-2021) (última modificación: 19-dic.-2022) que establece el procedimiento para la emisión, creación o reforma de actos administrativos de contenido regulatorio contemplados en las atribuciones de la Agencia, en la cual se contempla lineamientos para la aplicación de Buenas Prácticas Regulatorias; en cumplimiento a las disposiciones emitidas a través del Decreto Ejecutivo 1204 (publicado en el Registro Oficial Suplemento 352 de 17-dic.-2020) (última modificación: 02-feb.-2024).</p> <p>Cabe mencionar que desde el 26 de junio de 2024 el Decreto Ejecutivo 1204 fue derogado por el Decreto Ejecutivo 307 (publicado en Suplemento del Registro Oficial 589, 28-jun.-2024) (última modificación: 15-jul.-2024), en el cual se establecen Disposiciones Transitorias para que el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca emita las normas técnicas necesarias para la implementación de las herramientas de mejora regulatoria establecidas en el Decreto Ejecutivo 307.</p> <p>Los documentos que proporcionan ejemplos de la aplicación de los principios de BPR, como es la aprobación del “Plan Regulatorio de la ARCSA”, Catastro regulatorio y análisis de impactos regulatorios, se encuentran publicados en la página web de la Agencia, en el siguiente link: <a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/">https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/</a> (en la sección: Plan regulatorio - Análisis de impactos regulatorios - Catastro Regulatorio).</p>

INFORME TÉCNICO			
Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 16 de 18

<p><b>SR09.02:</b> La información sobre leyes, regulaciones, pautas y procedimientos es de acceso público y se mantiene debidamente actualizada.</p>	<p>Considerando que las evidencias de este subindicador solicitan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Leyes, regulaciones, pautas y procedimientos de acceso público</i></li> <li>2. <i>Mecanismos implantados para el intercambio de información (por ejemplo, sitio web u otras comunicaciones públicas).</i></li> <li>3. <i>Procedimientos por escrito que describen el proceso.</i></li> </ol> <p>Entre las acciones ejecutadas para fortalecer la evidencia a presentar en este subindicador se han emitido los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG (publicada en Suplemento Registro Oficial 369, 13-ene.-2021) (última modificación: 19-dic.-2022), indica en sus artículos 30 y 31 que posterior de la suscripción de una Resolución por parte de la máxima autoridad de la ARCSA la misma debe ser remitida al Registro Oficial y publicada en la página web de la ARCSA y demás medios de publicación que disponga la Agencia (como son las redes sociales oficiales de la ARCSA y la plataforma Gob.ec).</li> <li>▪ Manual del proceso Gestión Técnica de Normativa Sanitaria (MP-B.2.1 Versión 7, suscrita en noviembre 2023), en el cual constan los diagramas de flujo y la descripción de actividades del procedimiento de elaboración y evaluación de normativa técnica sanitaria, instructivos y procedimientos operativos internos y externos, para control y vigilancia sanitaria de productos de uso y consumo humano, que indica que una vez firmados por quien corresponda, el documento (Normativa) debe ser enviado a Registro Oficial para su publicación y se debe actualizar el portal web de la Agencia (Normativas e Instructivos Externos).</li> </ul> <p>En el marco legal nacional, la ARCSA aplica las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Transparencia y acceso a la información pública (publicada en Registro Oficial Suplemento 245, 07-02-2023) (última modificación: 29-may.-2024), en cuyos artículos 1, 4, 5, 19, dispone los principios de publicidad de la información pública, indica a qué se entenderá por información pública e información confidencial así como se detalla los documentos que deben difundirse a través de la página web institucional y demás medios necesarios para disposición del público.</p> <p>El marco regulatorio para el registro, control y vigilancia de productos de uso y consumo humano vigente se encuentra publicado en la página web de la Agencia (<a href="https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/">https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/</a>) y en la plataforma "Gob.ec" (<a href="https://www.gob.ec/">https://www.gob.ec/</a>).</p>
--	--

#### 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 liderado la elaboración y emisión de los siguientes documentos con la finalidad de fortalecer la evidencia a presentar para los subindicadores del "Sistema Regulatorio Nacional" (SRO1.01,

INFORME TÉCNICO			
Código: F-C.6.2-01	Versión: 01	Fecha de Vigencia: 27-11-2023	Página 17 de 18

SRO1.02, SRO1.03, SRO1.04, SRO1.05, SRO1.06, SRO1.07, SRO1.08, SRO3.01, SRO3.04, SRO3.05 y SRO9.02):

- Resolución ARCSA-DE-2022-002-JPFJ a través de la cual se emite el “*Reglamento para procesos administrativos y judiciales del decomiso y destrucción y disposición final de productos de uso y consumo humano*” (publicada en Registro Oficial 635, 08-feb.-2022);
- Resolución ARCSA-DE-2023-023-AKRG a través de la cual se emite 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*” (publicada en Suplemento del Registro Oficial 445, 27-nov.-2023);
- Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG a través de la cual se emite la “*Normativa Técnica Sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez*” (publicada en Suplemento Registro Oficial 369, 13-ene.-2021) (última modificación: 19-dic.-2022);
- Resolución ARCSA-DE-2022-018-AKRG (publicada en Segundo Suplemento 208, 13-dic.-2022) a través de la cual se reforma la Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos*”
- Manual del proceso Gestión Técnica de Normativa Sanitaria (MP-B.2.1, versión 7, suscrita en noviembre 2023);
- IE-B.5.1-GN-01 Instructivo Externo: Procedimiento para el ingreso de denuncias por parte de los usuarios externos, referente a productos de uso y consumo humano y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria (versión 2.0, publicado en marzo 2024);
- IE-E.4.1-GN-02 Instructivo Externo: Notificación de retiro del mercado de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria (versión 1.0, publicada en marzo 2022);
- IE-B.5.1.3-MG-01 Instructivo Externo: Supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos y productos en investigación, indica el procedimiento y requisitos que deben presentarse para solicitar la supervisión de destrucción de productos caducados, fuera de especificación y/o afecten a la salud del consumidor (versión 2.0, publicado en diciembre 2021).

## 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.

**INFORME TÉCNICO**

<b>Código:</b> F-C.6.2-01	<b>Versión:</b> 01	<b>Fecha de Vigencia:</b> 27-11-2023	<b>Página 18 de 18</b>
---------------------------	--------------------	--------------------------------------	------------------------

**6. Anexos**

No aplica.

**7. Firmas de Responsabilidad**

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
<b>Elaborado por:</b>	QF. Katherine Nicole Chávez Alvear, Mgs.	Analista de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	
<b>Revisado por:</b>	QF. Diana Maritza Sánchez Loaiza	Analista de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	
<b>Aprobado por:</b>	Med. Aura Johanna López Zambrano, Mgs.	Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	