



Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

Planta Central

Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2022-0012-O

Guayaquil, 13 de enero de 2022

Asunto: AVANCES DEL CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN SENTENCIA
679-18-JP/20

Señor Doctor
Luis Hernán Bolívar Salgado Pesantes
Presidente
CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR
En su Despacho

De mis consideraciones:

Abg. María José Morales Naranjo, en mi calidad de Directora de Asesoría Jurídica de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA. Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, mediante acción de personal No. DTM-092, respecto de la sentencia No. 679-18-JP/20 me permito informar:

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, remite a su autoridad las acciones que se han tomado 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 OPS.

La Dirección Ejecutiva, desde su inicio de gestión, y en base al Estatuto Orgánico por procesos y las competencias de cada uno de sus órganos de gestión, retoma la implementación de la Herramienta Mundial de la OMS para la evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales; y con la finalidad de cumplir con la Obtención de la Certificación OPS para la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria se han realizado las siguientes actividades:

- Con memorando ARCSA-ARCSA-PGE-2021-0486 de fecha 14 de junio de 2021 se realiza la socialización de la nueva herramienta mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de productos médicos.
- Con fecha 16-06-2021 se realiza reunión con asunto de “Certificación OPS” con asistentes de la ARCSA y miembros de la OPS.
- Con fecha 24-06-2021 se realiza segunda reunión sobre “CAPACITACIÓN OPS: implementación de la nueva herramienta para la Evaluación de la Nueva Herramienta para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos a la que asiste el equipo directivo de la ARCSA y miembros de la OPS.
- Con Memorando ARCSA-ARCSA-2021-0359-M de fecha 2 de julio de 2021 se



Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

Planta Central

Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2022-0012-O

Guayaquil, 13 de enero de 2022

delega al Mgs. Andrés Fernando Padilla Valverde como delegado para la obtención de la certificación OPS.

- Mediante Resolución ARCSA-DE-007-2021-AKRG, de fecha 21 de julio del 2021 se resuelve Designar a los servidores públicos como responsables de implementación de la Herramienta de evaluación de la Organización Panamericana de la Salud OPS.
- Con Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-2021-0409-m de fecha 19 de julio de Notificación de Resolución ARCSA-DE-007-2021-AKRG se notifica a los funcionarios que serán responsables para la implementación de la herramienta de evaluación de la Organización Panamericana de la Salud OPS.
- Con Memorando NRO ARCSA-ARCSA-PGE-2021-0611-M de fecha 27 de julio de 2021 se realiza la Solicitud de correos genéricos para responsables de la herramienta de evaluación de OPS, con la finalidad de dar trazabilidad y continuidad al manejo de la información con los delegados de la implementación de la Herramienta Mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios.
- Con fecha 03-08-2021 se solicita a la OPS capacitación sobre el uso de la herramienta OPS con la finalidad de continuar con el desarrollo y la implementación de la herramienta en la ARCSA.
- Con fecha 10-08-2021 se realiza un insisto a la OPS capacitación sobre el uso de la herramienta OPS con la finalidad de continuar con el desarrollo y la implementación de la herramienta en la ARCSA.
- Con Memorando ARCSA-ARCSA-PGE-2021-0684-M de fecha 11 de agosto de 2021 se comunica desde la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica que si cada uno de los procesos requieren cambiar y/o actualizar los responsables de la herramienta sea notificado por los aplicativos oficiales y órgano regular.
- Entre el 11 y 18 de octubre de 2021, se trabajó conjuntamente entre los delegados de la ARCSA y la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, en las cuales se revisó y analizó la información relacionada con los indicadores correspondientes al módulo 8 FISCALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS:

ECO4.02: Comités de ética

ECO4.04: Los comités de ética tienen funciones definidas a todos los niveles (por ejemplo, nacional, subnacional, o institucional)

ECO4.06: Hay procedimientos para que los comités de ética se hagan responsables de la aprobación y el seguimiento hasta la finalización de los ensayos clínicos

ECO5.01: Hay transparencia sobre el financiamiento del comité de ética y sus miembros.

- Mediante oficio MSP-CGDES-2021-0271-O del 19 de octubre de 2021, el Ministerio de Salud Pública remite información sobre los indicadores ECO4.02, ECO4.04, ECO4.06, ECO5.01.
- Por problemas tecnológicos fuera del alcance de la ARCSA, se procedió el 10 de noviembre de 2021, mediante GLPI con ID 42 820 el reinicio de la contraseña con la

Planta Central

Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2022-0012-O

Guayaquil, 13 de enero de 2022

finalidad de recuperar información.

- El 15 de noviembre de 2021 mediante memorando ARCSA-ARCSA-PGE-2021-1010-M la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica solicita a la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicaciones la recuperación total de la información indicada.
- 24 de noviembre de 2021 mediante memorando ARCSA-ARCSA-TICS-2021-1042-M la Dirección de Tecnología de la información y Comunicaciones indica que se realizó satisfactoriamente la recuperación del 100% de la información que se encuentran en la carpeta Recovery.
- El 30 de noviembre del 2021 mediante correo electrónico se solicitó a los delegados OPS de cada Dirección de la ARCSA subir en la herramienta Box.com la información correspondiente a los indicadores de los módulos respectivos.

Durante el mes de diciembre se ha procedido a la validación de la información reportada con cada uno de los delegados, mismas que se procederá hasta el 15 de febrero del presente año.

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.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,



Documento firmado electrónicamente

Abg. Maria Jose Morales Naranjo
DIRECTORA DE ASESORÍA JURÍDICA

Anexos:

- acta_acreditacion_ops0400583001642117233.pdf
- acta_capacitacion_ops0848589001642117233.pdf
- arcsa-arcsa-2021-0359-m0277106001642117234.pdf
- arcsa-arcsa-2021-0409-m0643045001642117234.pdf
- arcsa-arcsa-pge-2021-0486-m_-_socialización0005201001642117235.pdf
- arcsa-arcsa-pge-2021-0611-m0381021001642117235.pdf
- arcsa-arcsa-pge-2021-0684-m0753292001642117235.pdf
- resoluciÓn_de_responsables06381550016287966100105841001642117236.pdf



Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

Planta Central

Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2022-0012-O

Guayaquil, 13 de enero de 2022

Copia:

Señor Ingeniero
Juan Pablo Flores Jaramillo
Coordinador General Técnico de Certificaciones

Señor Máster
Jose Alfredo Intriago Conforme
Director de Planificación y Gestión Estratégica

 SECRETARÍA GENERAL
DOCUMENTOLOGÍA
17 ENE 2022
Recibido el día de hoy
a las 14:10
Por P. J.
Anexos 029. f.m.
FIRMA RESPONSABLE



Firmado electrónicamente por
MARIA JOSE
MORALES
NARANJO