

Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-1176-M

Guayaquil, 30 de julio de 2024

PARA: Sra. Ing. Ana Maria Leon Noboa
Directora de Planificación y Gestión Estratégica, Encargada

ASUNTO: Solicitud de informe por Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados - OPS

De mi consideración:

En atención al memorando No. ARCSA-ARCSA-PGE-2024-0517-M de fecha 25 de julio del 2024, mediante el cual indica: “ (...) *La Corte Constitucional ha solicitado a la ARCSA informar del cumplimiento de la sentencia, por lo que, solicito a ustedes 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 (...)*”, al respecto tengo a bien informar:

El programa de evaluación que realiza los delegados de la OPS Regional, es mediante un sistema de calificación coordinado por la OPS, con el propósito de facilitar el establecimiento de mecanismos de cooperación y el reconocimiento interinstitucional con una herramienta estandarizada para determinar las fortalezas y oportunidades de mejora de las autoridades regulatorias nacionales (ARN). La herramienta contempla la evaluación de las funciones regulatorias mediante indicadores y subindicadores.

En este contexto, se detalla el cumplimiento y gestiones realizadas de cada su indicador en los que se encuentra información que corresponde a la Dirección de Talento Humano:

Modulo	Indicador	Subindicador
01- SISTEMA REGULATORIO NACIONAL (SR)	SR02 Arreglos para la organización eficaz y la buena gobernanza.	SR02.01: La estructura y línea de autoridad entre todas las instituciones (y dentro de ellas) que participan en el sistema regulatorio han sido definidas, documentadas y aplicadas.

EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. los documentos fundadores institucionales junto con las pruebas de aplicación mediante procedimientos y sus registros;

1.1 Ley Orgánica de salud, esta norma establece los principios y normas generales para ARN y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud en todo el territorio nacional

1.2 Decreto Ejecutivo 1290, este documento establece la creación de ARN, como persona jurídicas de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera.

1.3 Estatuto Orgánico de ARCSA

Gestiones:

El ARCSA, tiene vigente el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, del año 2017, para lo cual contamos a su vez con la Estructura Orgánica funcional como evidencia.



Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-1176-M

Guayaquil, 30 de julio de 2024

En virtud de dar cumplimiento con el requerimiento descrito en la Herramienta Mundial de la OMS/OPS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios y así la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, obtenga la CERTIFICACIÓN por parte de la OPS, en función a la confiabilidad, seguridad y garantía sobre la calidad de los medicamentos a certificar. El ARCSA ha realizado las siguientes gestiones para la reforma de los Instrumentos Institucionales con los entes rectores correspondientes (Ministerio de Salud Pública y Ministerio de Trabajo), para lo cual se detalla:

En el mes de julio de 2023, el ARCSA mantuvo una reunión con el Ministerio de Salud en la ciudad de Quito, con la finalidad de dar inicio al acompañamiento de la reforma parcial del Estatuto de la Institución, teniendo un acercamiento con la dirección de planificación del Ministerio de Salud, donde facilitaron la Matriz de Competencia y dar inicio con la revisión de las Atribuciones aprobadas por el Ente rector y complementarlas con las actividades de cada gestión de la Institución.

Mediante memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2023-1546-M de fecha 11 de noviembre de 2023, la Dirección de Talento Humano remitió el cronograma por el período del 13 de noviembre al 07 de diciembre de 2023, con la finalidad de programar reuniones de trabajo con las diferentes Direcciones de Procesos Sustantivos y Adjetivos para revisar íntegramente la estructura orgánica de cada Unidad Técnica y Administrativa, sus atribuciones y responsabilidades, así como, los entregables por cada una de sus gestiones internas, que de conformidad con las Directrices del Ministerio de Trabajo y con fundamento en el Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2021-223.

Mediante Oficio Nro. MDT-DADO-2024-0069-O, de fecha 08 de mayo de 2024, el Ministerio de Trabajo indica: “ (...) En virtud de lo expuesto, me permito informar que desde el mes de diciembre de 2023 fecha en la cual la entidad solicita a esta cartera de Estado brindar asistencia técnica en el proceso de reforma institucional para la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), no han existido avances en el proceso de reforma solicitado y conforme lo establece el Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2021-223 en su Disposición General Sexta, se da por concluida la asistencia técnica al proceso de reforma de la Matriz de Competencias y Modelo de Gestión Institucional (...) Finalmente, es importante indicar que el Ministerio del Trabajo (MDT) reitera su compromiso a través del apoyo y asesoría técnica, por lo que el Ministerio de Salud (MSP) como ente rector podrá solicitar la asistencia y acompañamiento técnico para su adcrita (ARCSA) una vez que defina su direccionamiento institucional y cuente con la propuesta de sus instrumentos de gestión institucional de ser necesario. ”

Mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-0053-O de fecha 05 de abril del 2024, el ARCSA remitió a la Dirección de Administración de Talento Humano del Ministerio de Salud Pública y se indicó: “ (...) al ser una Entidad Adscrita al Ministerio de Salud Pública requerimos a usted el acompañamiento en el proceso; y, a su vez, solicitamos se realice el trámite pertinente al Ministerio de Trabajo para la respectiva asistencia técnica, tal como lo ha solicitado el ente Rector. ”

Mediante Memorando Nro. MSP-DATH-2024-3215-M de fecha 14 de mayo de 2024 la Dirección de Administración de Talento Humano del MSP remite a la Directora de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional e indica: “ (...) En base a lo citado, y dado el requerimiento de esta entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, misma que requiere acompañamiento en el proceso de Reforma; y al ser un trámite de su competencia me permito correr traslado, referido requerimiento. ”

Memorando Nro. MSP-DATH-2024-3394-M de fecha 22 de mayo de 2024, la Dirección de Administración de Talento Humano del MSP indica: “ (...)Mediante memorando Nro. MSP-DNGUP-2024-0356-M de 20 de mayo de 2024, el señor Director Nacional de Gestión de Usuarios y Pacientes, Encargado, indica: “(...) me permito indicar que, al ser el APIT parte de las competencias de esta Dirección, se designa al Ing. Andrés Endara Aguilar para el acompañamiento y asistencia técnica para la reforma de instrumentos y actualización de APIT, para lo que se pueden comunicar al 099972829 o al correo: andres.endara@msh.gov.ec(...)” En base a lo citado, me permito poner en su conocimiento el nombre y contacto del analista, designado para el proceso de acompañamiento solicitado, con la finalidad que se realicen las coordinaciones requeridas. ”



Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-1176-M

Guayaquil, 30 de julio de 2024

Mediante Oficio Nro. MSP-DPSMCCO-2024-0011-O de fecha 17 de junio de 2024, suscrito por la Mgs. Fanny Aurelia Cisneros Cortez, Directora de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional del MSP, en su parte final indica: “ (...)En este contexto, es importante indicar que la Máxima Autoridad de esta Cartera de Estado solicitará al Ministerio del Trabajo la asistencia y acompañamiento técnico para el análisis y la aprobación de sus instrumentos de gestión institucional, una vez que la ARCSA remita oficialmente la especificación de los instrumentos institucionales a ser aprobados y los nombres de los delegados que participarán en el proceso de la reforma. Adicional se informa que, la DPSMCCO brindará la asesoría y acompañamiento correspondiente en relación a la elaboración/actualización del Modelo de Gestión, en el ámbito de sus competencias. Por lo tanto, si los instrumentos institucionales a ser reformados corresponden al Estatuto Orgánico, la Dirección de Administración del Talento Humano del MSP debe ser la instancia que realice el acompañamiento y articule la asistencia técnica con el Ministerio del Trabajo”

Mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-0090-O de fecha 24 de junio de 2024, el ARCSA remitió a la Dirección de Administración de Talento Humano y a la Directora de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional del MSP, el detalle de los delegados por parte de la Agencia Nacional de regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, de la Dirección de Planificación y Talento Humano, quienes conformaran el equipo técnico designado para el proceso de la reforma de los instrumentos de institucionalidad y a su vez se indicó: “ (...) se solicita muy comedidamente al Ministerio de Salud Pública delegue al equipo técnico que realizará el acompañamiento: y, a su vez se articule por parte de la Dirección de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura; y, la Dirección de Administración de Talento Humano la asistencia técnica con el Ministerio de Trabajo, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. MDT-2021-223 en el literal b) del Art. 7 que indica: " b) Remitir al Ministerio del Trabajo la solicitud de asistencia técnica. En el caso de las entidades adscritas y/o dependientes, la solicitud debe ser realizada por el ente que ejerce rectoría en la institución;"

Mediante Oficio Nro. MSP-DPI-2024-0008-O de fecha 02 de julio de 2024, suscrito por el Ing. Edison Fabián Jiménez Guadir, Director de Planificación e Inversión Encargado delega a la servidora para el acompañamiento técnico de la Dirección en mención.

Mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-0107-O de fecha 17 de julio de 2024, se realiza un recordatorio a la Dirección de Administración de Talento Humano del MSP, de la delegación para el acompañamiento técnico y la gestión correspondiente para la solicitud de asistencia técnica ante el Ministerio de Trabajo.

Es de mencionar que el ARCSA se encuentra realizando las gestiones correspondientes en conjunto con la Dirección Planificación y Gestión Estratégica para la elaboración de los instrumentos de institucionalidad para lo cual se conformaran los equipos multidisciplinarios correspondientes; y, a su vez como lo establece el Acuerdo Ministerial No. MDT-2021-223, se debe articular con el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio de Trabajo, a fin de establecer el acompañamiento, asistencia, validación técnica y trámites correspondientes para obtener la aprobación de los instrumentos.

La Dirección de Talento Humano recalca que desde el ámbito de su competencia, seguirá realizando las gestiones correspondientes en el proceso de diseño institucional, reforma del Estatuto (atribuciones y responsabilidades, así como, los entregables de cada gestión), que se realizará de acuerdo al acompañamiento de lo recomendado por el Ministerio de Trabajo y Ministerio de Salud Pública.

2. el organigrama de la ARN;

2.1 Estructura Organica de ARN, se muestra la estructura de ARN por roles y la relación de las diferentes áreas

Gestiones:

El ARCSA, tiene vigente el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, del año 2017, para lo cual contamos a su vez con la Estructura Orgánica funcional como evidencia.

Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-1176-M

Guayaquil, 30 de julio de 2024

En virtud de dar cumplimiento con el requerimiento descrito en la Herramienta Mundial de la OMS/OPS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios y así la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, obtenga la CERTIFICACIÓN por parte de la OPS, en función a la confiabilidad, seguridad y garantía sobre la calidad de los medicamentos a certificar. El ARCSA ha realizado las siguientes gestiones para la reforma de los Instrumentos Institucionales con los entes rectores correspondientes (Ministerio de Salud Pública y Ministerio de Trabajo), para lo cual se detalla:

En el mes de julio de 2023, el ARCSA mantuvo una reunión con el Ministerio de Salud en la ciudad de Quito, con la finalidad de dar inicio al acompañamiento de la reforma parcial del Estatuto de la Institución, teniendo un acercamiento con la dirección de planificación del Ministerio de Salud, donde facilitaron la Matriz de Competencia y dar inicio con la revisión de las Atribuciones aprobadas por el Ente rector y complementarlas con las actividades de cada gestión de la Institución.

Mediante memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2023-1546-M de fecha 11 de noviembre de 2023, la Dirección de Talento Humano remitió el cronograma por el período del 13 de noviembre al 07 de diciembre de 2023, con la finalidad de programar reuniones de trabajo con las diferentes Direcciones de Procesos

Sustantivos y Adjetivos para revisar íntegramente la estructura orgánica de cada Unidad Técnica y Administrativa, sus atribuciones y responsabilidades, así como, los entregables por cada una de sus gestiones internas, que de conformidad con las Directrices del Ministerio de Trabajo y con fundamento en el Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2021-223.

Mediante Oficio Nro. MDT-DADO-2024-0069-O, de fecha 08 de mayo de 2024, el Ministerio de Trabajo indica: “ (...) En virtud de lo expuesto, me permito informar que desde el mes de diciembre de 2023 fecha en la cual la entidad solicita a esta cartera de Estado brindar asistencia técnica en el proceso de reforma institucional para la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), no han existido avances en el proceso de reforma solicitado y conforme lo establece el Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2021-223 en su Disposición General Sexta, se da por concluida la asistencia técnica al proceso de reforma de la Matriz de Competencias y Modelo de Gestión Institucional (...) Finalmente, es importante indicar que el Ministerio del Trabajo (MDT) reitera su compromiso a través del apoyo y asesoría técnica, por lo que el Ministerio de Salud (MSP) como ente rector podrá solicitar la asistencia y acompañamiento técnico para su adscrita (ARCSA) una vez que defina su direccionamiento institucional y cuente con la propuesta de sus instrumentos de gestión institucional de ser necesario. ”

Mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-0053-O de fecha 05 de abril del 2024, el ARCSA remitió a la Dirección de Administración de Talento Humano del Ministerio de Salud Pública y se indicó: “ (...) al ser una Entidad Adscrita al Ministerio de Salud Pública requerimos a usted el acompañamiento en el proceso; y, a su vez, solicitamos se realice el trámite pertinente al Ministerio de Trabajo para la respectiva asistencia técnica, tal como lo ha solicitado el ente Rector. ”

Mediante Memorando Nro. MSP-DATH-2024-3215-M de fecha 14 de mayo de 2024 la Dirección de Administración de Talento Humano del MSP remite a la Directora de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional e indica: “ (...) En base a lo citado, y dado el requerimiento de esta entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, misma que requiere acompañamiento en el proceso de Reforma; y al ser un trámite de su competencia me permito correr traslado, referido requerimiento. ”

Mediante Memorando Nro. MSP-DATH-2024-3394-M de fecha 22 de mayo de 2024, la Dirección de Administración de Talento Humano del MSP indica: “ (...) Mediante memorando Nro. MSP-DNGUP-2024-0356-M de 20 de mayo de 2024, el señor Director Nacional de Gestión de Usuarios y Pacientes, Encargado, indica: “ (...) me permito indicar que, al ser el APIT parte de las competencias de esta Dirección, se designa al Ing. Andrés Endara Aguilar para el acompañamiento y asistencia técnica para la reforma de instrumentos y actualización de APIT, para lo que se pueden comunicar al 099972829 o al correo: andres.endara@msp.gob.ec (...) ” En base a lo citado, me permito poner en su conocimiento el nombre y contacto del analista, designado para el proceso de acompañamiento solicitado, con la finalidad que se realicen las coordinaciones requeridas. ”



Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-1176-M

Guayaquil, 30 de julio de 2024

Mediante Oficio Nro. MSP-DPSMCCO-2024-0011-O de fecha 17 de junio de 2024, suscrito por la Mgs. Fanny Aurelia Cisneros Cortez, Directora de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional del MSP, en su parte final indica: “ (...)En este contexto, es importante indicar que la Máxima Autoridad de esta Cartera de Estado solicitará al Ministerio del Trabajo la asistencia y acompañamiento técnico para el análisis y la aprobación de sus instrumentos de gestión institucional, una vez que la ARCSA remita oficialmente la especificación de los instrumentos institucionales a ser aprobados y los nombres de los delegados que participarán en el proceso de la reforma. Adicional se informa que, la DPSMCCO brindará la asesoría y acompañamiento correspondiente en relación a la elaboración/actualización del Modelo de Gestión, en el ámbito de sus competencias. Por lo tanto, si los instrumentos institucionales a ser reformados corresponden al Estatuto Orgánico, la Dirección de Administración del Talento Humano del MSP debe ser la instancia que realice el acompañamiento y articule la asistencia técnica con el Ministerio del Trabajo”

Mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-0090-O de fecha 24 de junio de 2024, el ARCSA remitió a la Dirección de Administración de Talento Humano y a la Directora de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional del MSP, el detalle de los delegados por parte de la Agencia Nacional de regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, de la Dirección de Planificación y Talento Humano, quienes conformaran el equipo técnico designado para el proceso de la reforma de los instrumentos de institucionalidad y a su vez se indicó: “ (...) se solicita muy comedidamente al Ministerio de Salud Pública delegue al equipo técnico que realizará el acompañamiento: y, a su vez se articule por parte de la Dirección de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura; y, la Dirección de Administración de Talento Humano la asistencia técnica con el Ministerio del Trabajo, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. MDT-2021-223 en el literal b) del Art. 7 que indica: " b) Remitir al Ministerio del Trabajo la solicitud de asistencia técnica. En el caso de las entidades adscritas y/o dependientes, la solicitud debe ser realizada por el ente que ejerce rectoría en la institución;"

Mediante Oficio Nro. MSP-DPI-2024-0008-O de fecha 02 de julio de 2024, suscrito por el Ing. Edison Fabián Jiménez Guadir, Director de Planificación e Inversión Encargado delega a la servidora para el acompañamiento técnico de la Dirección en mención.

Mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-0107-O de fecha 17 de julio de 2024, se realiza un recordatorio a la Dirección de Administración de Talento Humano del MSP, de la delegación para el acompañamiento técnico y la gestión correspondiente para la solicitud de asistencia técnica ante el Ministerio de Trabajo.

Es de mencionar que el ARCSA se encuentra realizando las gestiones correspondientes en conjunto con la Dirección Planificación y Gestión Estratégica para la elaboración de los instrumentos de institucionalidad para lo cual se conformaran los equipos multidisciplinarios correspondientes; y, a su vez como lo establece el Acuerdo Ministerial No. MDT-2021-223, se debe articular con el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio de Trabajo, a fin de establecer el acompañamiento, asistencia, validación técnica y trámites correspondientes para obtener la aprobación de los instrumentos.

La Dirección de Talento Humano recalca que desde el ámbito de su competencia, seguirá realizando las gestiones correspondientes en el proceso de diseño institucional, reforma del Estatuto (atribuciones y responsabilidades, así como, los entregables de cada gestión), que se realizará de acuerdo al acompañamiento de lo recomendado por el Ministerio de Trabajo y Ministerio de Salud Pública.

3. los procedimientos y los recursos humanos registran formularios del personal de la autoridad, sus atribuciones y duración del cargo.

3.1 Decreto Ejecutivo 1290, donde se encuentra determinada las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo.

3.2 Estatuto Orgánico de ARCSA, donde se encuentra las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo.

Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-1176-M

Guayaquil, 30 de julio de 2024

3.3 Acción de personal del nombramiento de la máxima autoridad donde se establece la fecha de rigue.

Modulo	Indicador	Subindicador
01- SISTEMA REGULATORIO NACIONAL (SR)	SR02 Arreglos para la organización eficaz y la buena gobernanza.	SR02.02: Los canales de comunicación y la toma de decisiones están claramente establecidos entre las estructuras, las instituciones y los departamentos que forman la ARN.

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. documentación para los canales de comunicación y el proceso de toma de decisiones entre las estructuras, las instituciones y los departamentos;

1.1 Estatuto Orgánico - comunicación: en este documento se encuentra la estructura organizacional de gestión por procesos.

1.2 Plan de Inducción 2022 Objetivos, norma para realizar la Inducción a los nuevos empleados.

Cabe indicar que desde el año 2019 hasta el año 2023 se ha mantenido la Normativa Legal Vigente, mismo que ha permitido lanzar los planes de inducción de los años 2019, 2021, 2022, los cuales son:

- Reglamento General de la LOSEP Art. 189.-
- Norma Técnica del Subsistema de Evaluación del Desempeño Art. 35.-
- Norma Técnica para la Medición de Clima Laboral del Servicio Público Art. 32.-

En el año 2024 se elaboró el plan de inducción acorde a la actualización Marco Legal y Normativo los cuales son los siguientes:

- Art 189; Reglamento General de la LOSEP
- Art 28; Norma Técnica del Subsistema de Formación y Capacitación MDT-2023-062
- Art 32; Norma Técnica para la medición de Clima Laboral del Servicio Publico

Cabe señalar que La Dirección de Talento Humano, cada año actualizara el Plan de Inducción acorde a las actualizaciones y cambios que existan dentro de la ARSA o la Normativa Legal.

1.3 Presentación Inducción módulo de canales de comunicación, se presenta a los nuevos empleados para ayudarles a integrarse al medio de trabajo y tener un comienzo productivo.

La Dirección de Talento Humano desde al año 2020 hasta el 2023 dio las Inducción de Manera presencial mediante diapositivas, desde el año 2024 se la da de manera virtual mediante plataforma elearning que permitirá a los colaboradores ingresar las veces que deseen y puedan acceder a la información de la misma.

1.4 Manual de Funciones Comunicación, en este se establece las funciones específicas, las relaciones de



Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-1176-M

Guayaquil, 30 de julio de 2024

autoridad, dependencia y coordinación, así como los requisitos de los cargos o puestos de trabajo.

2. pruebas de la ejecución mediante procedimientos y los registros respectivos.

2.1 prueba de registro comunicación interna: A través de SOMOS ARCSA se mantiene la comunicación interna.

2.2 prueba página web ARCSA: Esta es la web institucional donde se da visibilidad online e informar correctamente sobre los productos/servicio que tiene la Agencia

2.3 Comunicaciones externas, la Dirección de Comunicación maneja las comunicaciones externas a través de las redes sociales.

2.4 Manual de proceso de gestión de comunicación, a través de este documento de Control Interno, se puede obtener información detallada, ordenada, sistemática e integral de todas las instrucciones, responsabilidades e información sobre políticas, funciones, sistemas y procedimientos de la Unidad de Comunicación.

2.5 Aprobación Plan de Comunicación, Oficio aprobado para la comunicación de la Agencia.

2.6 Al Fresco Repositorio, en este sistema de almacenamiento se encuentra documentación para que los funcionarios puedan tomar en su trabajo habitual tales como manuales, normativas, planes, etc.

Modulo	Indicador	Subindicador
01- SISTEMA REGULATORIO NACIONAL (SR)	SR02 Arreglos para la organización eficaz y la buena gobernanza.	SR02.04: Independencia de la ARN de investigadores, fabricantes, distribuidores y mayoristas, así como del sistema de compras.

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador, es la autoridad sanitaria nacional y le corresponde las funciones de rectoría en salud, dentro de sus estructura se identifica Instituciones adscritas entre las cuales se encuentra la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. Organigrama del sistema regulatorio nacional;

El Ministerio de Salud Pública (MSP) como ente rector del Sistema Nacional de Salud en su Estatuto refleja los propósitos y objetivos; y, en su Estructura Organizacional determina a la ARCSA como institución adscrita al Ministerio de Salud Pública (MSP) la cual en su creación le otorga independencia administrativa, económica y financiera.

1. Organigrama de la Estructura Organizacional del Ministerio de Salud Pública

Gestiones:

La representación gráfica el Organigrama de la Estructura se encuentra en el Estatuto Orgánico por Procesos, razón por la cual se indica:

El Ministerio de Salud Pública ha realizado reformas a sus Estatutos donde detalla que el ARCSA en una entidad adscrita al MSP, para lo cual en el año 2021, con Acuerdo Ministerial No. 00144-2021 de 18 de febrero de 2021, publicado en el Cuarto Registro Oficial Suplemento No. 400 de 1 de marzo de 2021, se emitió la REFORMA AL ESTATUTO ORGÁNICO SUSTITUTIVO DE GESTIÓN ORGANIZACIONAL POR PROCESOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, emitido mediante Acuerdo Ministerial No.4520, publicada en el Registro Oficial Edición Especial No. 118 de 31 de marzo de 2014;



Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-1176-M

Guayaquil, 30 de julio de 2024

A la presente fecha se encuentra vigente el Acuerdo Ministerial No. 00023-2022, mediante el cual se expide la REFORMA INTEGRAL a la "REFORMA AL ESTATUTO ORGÁNICO SUSTITUTIVO DE GESTIÓN ORGANIZACIONAL POR PROCESOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, para lo cual deroga el Acuerdo Ministerial No. 4520 y el Acuerdo Ministerial No. 144, publicado en el Cuarto Registro Oficial Suplemento No. 400 de 01 de marzo de 2021.

2. Organigrama operativo de la ARN;

La ARCSA en su Estatuto Orgánico, refleja el Organigrama de la Estructura Organizacional de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, que permite el cumplimiento de sus competencias, atribuciones, misión, visión y gestión de sus procesos, que están determinadas a través del Decreto Ejecutivo No. 1290, mediante el cual se crea la Agencia y le otorga independencia; y, determina sus atribuciones y responsabilidades; en la que NO se incluyen la investigación, la fabricación o la distribución de productos médicos

2.1 Organigrama de la Agencia

2.2 Estatuto Ministerio de Salud Pública Otorga Independencia a la Agencia

2.3 Decreto Ejecutivo 1290 creación de la ARCSA

Gestiones del organigrama:

El ARCSA, tiene vigente el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, del año 2017, para lo cual contamos a su vez con la Estructura Orgánica funcional como evidencia.

En virtud de dar cumplimiento con el requerimiento descrito en la Herramienta Mundial de la OMS/OPS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios y así la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, obtenga la CERTIFICACIÓN por parte de la OPS, en función a la confiabilidad, seguridad y garantía sobre la calidad de los medicamentos a certificar. El ARCSA ha realizado las siguientes gestiones para la reforma de los Instrumentos Institucionales con los entes rectores correspondientes (Ministerio de Salud Pública y Ministerio de Trabajo), para lo cual se detalla:

En el mes de julio de 2023, el ARCSA mantuvo una reunión con el Ministerio de Salud en la ciudad de Quito, con la finalidad de dar inicio al acompañamiento de la reforma parcial del Estatuto de la Institución, teniendo un acercamiento con la dirección de planificación del Ministerio de Salud, donde facilitaron la Matriz de Competencia y dar inicio con la revisión de las Atribuciones aprobadas por el Ente rector y complementarlas con las actividades de cada gestión de la Institución.

Mediante memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2023-1546-M de fecha 11 de noviembre de 2023, la Dirección de Talento Humano remitió el cronograma por el período del 13 de noviembre al 07 de diciembre de 2023, con la finalidad de programar reuniones de trabajo con las diferentes Direcciones de Procesos Sustantivos y Adjetivos para revisar íntegramente la estructura orgánica de cada Unidad Técnica y Administrativa, sus atribuciones y responsabilidades, así como, los entregables por cada una de sus gestiones internas, que de conformidad con las Directrices del Ministerio de Trabajo y con fundamento en el Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2021-223.

Mediante Oficio Nro. MDT-DADO-2024-0069-O, de fecha 08 de mayo de 2024, el Ministerio de Trabajo indica: “ (...) En virtud de lo expuesto, me permito informar que desde el mes de diciembre de 2023 fecha en la cual la entidad solicita a esta cartera de Estado brindar asistencia técnica en el proceso de reforma institucional para la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), no han existido avances en el proceso de reforma solicitado y conforme lo establece el Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2021-223 en su Disposición General Sexta, se da por concluida la asistencia técnica al proceso de reforma de la Matriz de Competencias y Modelo de Gestión Institucional (...) Finalmente, es importante indicar que el Ministerio del Trabajo (MDT) reitera su compromiso a través del apoyo y asesoría técnica, por lo que el Ministerio de Salud (MSP) como ente rector podrá solicitar la asistencia y acompañamiento técnico para su adcrita (ARCSA) una vez que defina su direccionamiento institucional y cuente con la propuesta de sus



Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-1176-M

Guayaquil, 30 de julio de 2024

instrumentos de gestión institucional de ser necesario. ”

Mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-0053-O de fecha 05 de abril del 2024, el ARCSA remitió a la Dirección de Administración de Talento Humano del Ministerio de Salud Pública y se indicó: “ (...) *al ser una Entidad Adscrita al Ministerio de Salud Pública requerimos a usted el acompañamiento en el proceso; y, a su vez, solicitamos se realice el trámite pertinente al Ministerio de Trabajo para la respectiva asistencia técnica, tal como lo ha solicitado el ente Rector. ”*

Mediante Memorando Nro. MSP-DATH-2024-3215-M de fecha 14 de mayo de 2024 la Dirección de Administración de Talento Humano del MSP remite a la Directora de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional e indica: “ (...) *En base a lo citado, y dado el requerimiento de esta entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, misma que requiere acompañamiento en el proceso de Reforma; y al ser un trámite de su competencia me permito correr traslado, referido requerimiento.*

Mediante Oficio Nro. MSP-DATH-2024-3394-M de fecha 22 de mayo de 2024, la Dirección de Administración de Talento Humano del MSP indica: “ (...) *Mediante memorando Nro. MSP-DNGUP-2024-0356-M de 20 de mayo de 2024, el señor Director Nacional de Gestión de Usuarios y Pacientes, Encargado, indica: “(...) me permito indicar que, al ser el APIT parte de las competencias de esta Dirección, se designa al Ing. Andrés Endara Aguilar para el acompañamiento y asistencia técnica para la reforma de instrumentos y actualización de APIT, para lo que se pueden comunicar al 099972829 o al correo: andres.endara@msh.gov.ec(...)” En base a lo citado, me permito poner en su conocimiento el nombre y contacto del analista, designado para el proceso de acompañamiento solicitado, con la finalidad que se realicen las coordinaciones requeridas. ”*

Mediante Oficio Nro. MSP-DPSMCCO-2024-0011-O de fecha 17 de junio de 2024, suscrito por la Mgs. Fanny Aurelia Cisneros Cortez, Directora de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional del MSP, en su parte final indica: “ (...) *En este contexto, es importante indicar que la Máxima Autoridad de esta Cartera de Estado solicitará al Ministerio del Trabajo la asistencia y acompañamiento técnico para el análisis y la aprobación de sus instrumentos de gestión institucional, una vez que la ARCSA remita oficialmente la especificación de los instrumentos institucionales a ser aprobados y los nombres de los delegados que participarán en el proceso de la reforma. Adicional se informa que, la DPSMCCO brindará la asesoría y acompañamiento correspondiente en relación a la elaboración/actualización del Modelo de Gestión, en el ámbito de sus competencias. Por lo tanto, si los instrumentos institucionales a ser reformados corresponden al Estatuto Orgánico, la Dirección de Administración del Talento Humano del MSP debe ser la instancia que realice el acompañamiento y articule la asistencia técnica con el Ministerio del Trabajo”*

Mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-0090-O de fecha 24 de junio de 2024, el ARCSA remitió a la Dirección de Administración de Talento Humano y a la Directora de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional del MSP, el detalle de los delegados por parte de la Agencia Nacional de regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, de la Dirección de Planificación y Talento Humano, quienes conformaran el equipo técnico designado para el proceso de la reforma de los instrumentos de institucionalidad y a su vez se indicó: “ (...) *se solicita muy comedidamente al Ministerio de Salud Pública delegue al equipo técnico que realizará el acompañamiento; y, a su vez se articule por parte de la Dirección de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura; y, la Dirección de Administración de Talento Humano la asistencia técnica con el Ministerio de Trabajo, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. MDT-2021-223 en el literal b) del Art. 7 que indica: " b) Remitir al Ministerio del Trabajo la solicitud de asistencia técnica. En el caso de las entidades adscritas y/o dependientes, la solicitud debe ser realizada por el ente que ejerce rectoría en la institución;”*

Mediante Oficio Nro. MSP-DPI-2024-0008-O de fecha 02 de julio de 2024, suscrito por el Ing. Edison Fabián Jiménez Guadir, Director de Planificación e Inversión Encargado delega a la servidora para el acompañamiento técnico de la Dirección en mención.

Mediante Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-0107-O de fecha 17 de julio de 2024, se realiza un recordatorio a la Dirección de Administración de Talento Humano del MSP, de la delegación para el

Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-1176-M

Guayaquil, 30 de julio de 2024

acompañamiento técnico y la gestión correspondiente para la solicitud de asistencia técnica ante el Ministerio de Trabajo.

Es de mencionar que el ARCSA se encuentra realizando las gestiones correspondientes en conjunto con la Dirección Planificación y Gestión Estratégica para la elaboración de los instrumentos de institucionalidad para lo cual se conformaran los equipos multidisciplinarios correspondientes; y, a su vez como lo establece el Acuerdo Ministerial No. MDT-2021-223, se debe articular con el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio de Trabajo, a fin de establecer el acompañamiento, asistencia, validación técnica y trámites correspondientes para obtener la aprobación de los instrumentos.

La Dirección de Talento Humano recalca que desde el ámbito de su competencia, seguirá realizando las gestiones correspondientes en el proceso de diseño institucional, reforma del Estatuto (atribuciones y responsabilidades, así como, los entregables de cada gestión), que se realizará de acuerdo al acompañamiento de lo recomendado por el Ministerio de Trabajo y Ministerio de Salud Pública.

3. documentos que definen la misión y las funciones de las organizaciones que intervienen en el sistema regulatorio nacional.

La ARCSA tiene establecida su misión y funciones en el Estatuto Orgánico mismo que se enmarca en el cumplimiento de metas de la Agencia, así como en el Decreto Ejecutivo No. 1290, donde se detalla sus atribuciones y responsabilidades.

3.1 Misión y Visión de la Agencia

3.2 Decreto Ejecutivo 1290 creación y atribuciones del ARCSA

Modulo	Indicador	Subindicador
01- SISTEMA REGULATORIO NACIONAL (SR)	SR04 El sistema regulatorio está respaldado por las máximas autoridades y por planes de gestión de crisis.	SR04.05: Criterios por escrito para las circunstancias en las que posiblemente no deban seguirse los procesos regulatorios sistemáticos en relación con crisis y emergencias vinculadas a un plan de gestión de riesgos.

El ARCSA cuenta con los planes de emergencias en el cual se establece los procedimientos por incidentes que podrían poner en peligro la institución. Este plan incluye medidas que garantizan la seguridad del personal, para los cuales tenemos:

1.1 Plan de respuesta ante eventos peligrosos de la Agencia Nacional De Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA (Código PN-C.2.5.03 del 24 de agosto del 2023)

1.2 Plan de contingencia erupción volcán Cotopaxi

1.3 Plan de Respuesta a Emergencia Planta Central y Coordinación Zonal 8 Arcsa (Noviembre del 2021)

Modulo	Indicador	Subindicador
01- SISTEMA REGULATORIO NACIONAL (SR)	SR05 Se aplican los sistemas de gestión de calidad (SGC), incluidos los principios de gestión de riesgos.	SR05.14: Se ha establecido un mecanismo para evaluar y demostrar la eficacia de las actividades de capacitación.



Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-1176-M

Guayaquil, 30 de julio de 2024

1. los procedimientos estandarizados operativos (POE) para evaluar la eficacia de la capacitación y las medidas tomadas;

- 1. Manual de Capacitación y evaluación de la capacitación

La ARCSA desde año 2020 hasta el año 2023 ha ejecutado su plan de capacitación y evaluación acorde a la Norma Técnica del Subsistema de Formación y Capacitación, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MRL-2014-0136 misma que en su Art. 1 señala: “Establecer los mecanismos normativos y técnicos que permitan a las Unidades de Administración de Talento Humano (UATH) de las instituciones públicas planificar, organizar, ejecutar, evaluar y mejorar los programas de formación y capacitación, orientados a adquirir, desarrollar y potencializar los conocimientos, destrezas, habilidades y actitudes de los servidores públicos para el ejercicio de sus puestos de trabajo”.

Para el año 2024 se emitió la Norma Técnica del Subsistema de Formación y Capacitación, expedida mediante Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2023-062, 09 de mayo de 2023, misma que en su Art. 1 señala: “(...) establecer los mecanismos técnicos y procedimentales que permitan a las Unidades de Administración del Talento Humano - UATH o quienes hagan sus veces, de las instituciones del Estado sujetas al ámbito de la Ley Orgánica del Servicio Público – LOSEP, implementar el Subsistema de Formación y Capacitación a fin de garantizar el desarrollo de las capacidades, destrezas y habilidades de los servidores públicos, para el cumplimiento de los objetivos institucionales y la mejora continua en la gestión de los servicios públicos”.

- 2. las muestras de registros y análisis sobre evaluación de la capacitación.

2.1 Ejecución de plan de capacitación 2021, 2022,2023

2.2 Evaluación de capacitaciones muestras de sustantivas y adjetiva 2021, 2022, 2023

Modulo	Indicador	Subindicador
01- SISTEMA REGULATORIO NACIONAL (SR)	SR06 Recursos humanos para realizar actividades regulatorias.	SR06.01: La ARN tiene la facultad de seleccionar y contratar su propio personal según los procedimientos documentados basados en sus propios criterios por escrito (educación, capacitación, aptitudes y experiencia).

El ARCSA cuenta con el Manual de Descripción, Valoración y Clasificación de Puestos, aprobado por el Ministerio de Trabajo en el cual se encuentra los perfiles de puestos para cada de las Unidades o procesos, y se establecen de cada cargo la misión, instrucción, experiencia, actividades, conocimientos, capacitación y competencias (conductuales y técnicas), el mismo que fue expedido por el Ministerio de Trabajo, mediante Resolución No. MDT-2013-0820 del 27 de diciembre de 2013, reformado mediante Resolución Nro. MDT-VSP-2014-0606, de 16 de octubre de 2014 y Resolución Nro. MDT-VSP-2015-0204, de 09 de septiembre de 2015; y la Institución realiza reformas mediante las cuales se realizan ajustes y modificaciones de los perfiles del Manual De Descripción, Valoración y Clasificación De Puestos; Mediante resolución No. ARCSA-DE-007-2016-GGG de fecha 01 de febrero del 2016 y ARCSA-DE-017-2016-YIH de fecha 20 de

Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-1176-M

Guayaquil, 30 de julio de 2024

junio del 2016

El ARCSA, cuenta con el Manual de Proceso de Gestión del Manejo Técnico de Talento Humano, donde se establece el procedimiento para la selección de personal en el cual se deberán medir las características más importantes del aspirante establecidas en el perfil de puestos como: instrucción formal, experiencia, capacitación, competencias técnicas y conductuales como su actitud y motivación hacia el trabajo; y, por medio de los Cuestionarios de Clasificación de Puestos registros que se encuentra en cada expediente del personal se comprueba que el personal es apropiado para el puesto.

En la Ley Orgánica del servicio establece en el Art. 16 establece que la autoridad nominadora es quien expide el acto administrativo para la vinculación del personal.

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. las regulaciones que otorgan poder a la ARN para seleccionar y contratar su propio personal;

1.1 Decreto Ejecutivo 1290

1.2 Ley Orgánica de Servicio Público (LOSEP)

1.3 Reglamento de la LOSEP

1.4 Norma Técnica del subsistema de selección de talento humano

2. los procedimientos de contratación que se basan en sus propios criterios por escrito (educación, capacitación, aptitudes y experiencia).

2.1 Manual de Proceso de gestión, dentro de este manual se encuentra el subproceso reclutamiento y selección, en el cual dentro de las actividades del flujo contiene el propósito y las características que se revisan de los aspirantes de educación, capacitación, aptitudes y experiencia para cada categoría de personal

2.2 Cuestionario de Clasificación, registro en el expediente de personal seleccionado.

Modulo	Indicador	Subindicador
01- SISTEMA REGULATORIO NACIONAL (SR)	SR06 Recursos humanos para realizar actividades regulatorias.	SR06.02: Se ha establecido un sistema de evaluación periódica del personal para analizar el desempeño y las competencias, señalar las necesidades de capacitación y acordar las metas de desempeño.

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

El proceso de Evaluación de Desempeño, se lo realiza de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica del Servicio Público – LOSEP, Art. 52 literal j) y Capítulo VI Del Subsistema de Evaluación del Desempeño artículos del 76 al 80, del Reglamento General la LOSEP Capítulo VII - Del Subsistema de Evaluación del Desempeño, artículos del 215 al 227 y la Norma Técnica del Subsistema de Evaluación del Desempeño emitida mediante Acuerdo Ministerial No. MDT-2018-0041, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 218 de 10 de abril 2018, por el Ministerio de Trabajo, la misma que se realiza una vez al año.

Se evidencia el instructivo para la aplicación del sistema de evaluación del desempeño, el cual tiene como alcance el registro de información en el sistema SIITH, desde el registro del periodo de evaluación, cronograma, actividades, indicadores de gestión operativa, desarrollo de competencias y definición de niveles de eficiencia individual de manera periódica.

Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-1176-M

Guayaquil, 30 de julio de 2024

1. los POE o cualquier procedimiento escrito para definir el sistema de evaluación periódica del personal, el intervalo de la evaluación y las metas de desempeño para cada función;

1.1 INSTRUCTIVO EV.-DESEMPEÑO, instructivo para registrar el paso a paso para las Unidades de Administración del Talento Humano - UATH de las instituciones del Estado, sujetas al ámbito de la Ley Orgánica del Servicio Público - LOSEP, para registrar la información de Evaluación del Desempeño, en esta se muestra los niveles y metas de desempeño.

1.2 NORMA TECNICA DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO, norma para las UATH de las instituciones del Estado, sujetas al ámbito de la Ley Orgánica del Servicio Público - LOSEP para realizar la Evaluación de Desempeño

1.3 Gestión del Manejo Técnico del Talento Humano - Evaluación, norma interna de la Agencia mediante el cual esta detallado el proceso para realizar la Evaluación de Desempeño

Es de indicar que desde el año 2021 hasta la presente fecha sigue vigente la Norma Técnica del Subsistema de Evaluación del Desempeño e Instructivo para el registro de la información en el sistema SIITH, la cual nos permite medir y estimular la gestión de la entidad, de los procesos internos y sus servidores mediante la fijación de objetivos, metas e indicadores cuantitativos y cualitativos de gestión encaminados a impulsar la consecución de los fines y propósitos institucionales, el desarrollo de los servidores públicos y el mejoramiento continuo de la calidad del servicio público.

2. la lista del personal capacitado en los tres últimos años;

2.1 Lista de Capacitación 2019, se evidencia las gestiones de la Dirección Técnica de Certificaciones

2.2 Lista de Capacitación 2020, se evidencia las gestiones de la Dirección Técnica de Certificaciones

2.3 Lista de Capacitación 2021, se evidencia las gestiones de la Dirección Técnica de Certificaciones

3. los registros para la reevaluación del personal.

3.1 Manual de proceso de gestión- reevaluación, norma interna de la Agencia en la que se explica el proceso para realizar la reevaluación en el caso que existiera.

3.2 Informe de Resultados de Evaluación 2021

3.3 Informe de Resultados de Evaluación 2022

3.4 Informe de Resultados de Evaluación 2023

Modulo	Indicador	Subindicador
01- SISTEMA REGULATORIO NACIONAL (SR)	SR06 Recursos humanos para realizar actividades regulatorias.	SR06.04: Mecanismo documentado para manejar los posibles conflictos de intereses de expertos internos y externos y miembros de comités, para recoger las declaraciones de interés y garantizar la actualización de estas declaraciones para todas las funciones regulatorias.

El ARCSA, cuenta con un mecanismo para administrar los posibles conflictos de intereses, el ACTA DECLARACIÓN CONFLICTO DE INTERESES, Documento que se lo solicita a el/la servidor/a y/o trabajador/a al momento de ingreso a la Institución con la finalidad que declare que no tiene intereses o, vínculo laboral y/o económico con las empresas o negocios que son objetos de regulación y control por parte de la



Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-1176-M

Guayaquil, 30 de julio de 2024

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

En cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 227, 232 y 233 de la Constitución de la República del Ecuador publicado Registro Oficial Nro. 449 del 20 de octubre del 2008 y lo establecido en la Normas de Comportamiento Ético Gubernamental, expedidas mediante Decreto Ejecutivo No. 4, publicado en el Registro Oficial Suplemento 459 de 26 de mayo de 2021.

Así como, lo establecido en la Normas de Comportamiento Ético Gubernamental, expedidas mediante Decreto Ejecutivo No. 4, publicado en el Registro Oficial Suplemento 459 de 26 de mayo de 2021,

Mediante Resolución Nro. **ARCSA-DE-2024-017-DASP**, se actualiza y se expide el **Código de Ética para los Servidores Públicos y Trabajadores en general de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.**

Cada año de debe realizar la actualización de “Acta de Declaración de Conflictos de Intereses” o cada vez que se produzca alguna novedad referente la situación personal del servidor/a o trabajador/a que conlleve a conflictos con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Código de Ética Derogados:

Reformas al Código de Ética Resolución Nro. ARCSA-DE-013-2018-JCGO

Reforma al Código de Ética Resolución No. ARCSA-DE-2021-021-AKRG.

Cabe mencionar que, el Código de Conducta de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, suscritos por la Máxima Autoridad de la Agencia mediante Resolución Nro. ARCSA-DE-012-2018-JCGO-A con fecha 27 de junio del 2018.

El Acuerdo se lo realiza de conformidad con lo determinado en el Código de Conducta de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA expedido mediante Resolución No. ARCSA-DE0018-2016-YMIH de 12 de agosto del 2016 y reformado mediante Resolución ARCSA-DE-012-2018-JCGO-A, de fecha 27 de junio del 2018, así como lo establecido en el Código de Ética que se encuentra vigente de acuerdo a la RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-2024-017-DASP.

Formularios de Declaración de Conflictos de Intereses y Acuerdos de Confidencialidad

Modulo	Indicador	Subindicador
01- SISTEMA REGULATORIO NACIONAL (SR)	SR09 Existen mecanismos para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación.	SR09.07: Se publica un código de conducta, que incluye la gestión de los conflictos de intereses, y se aplica al personal interno y externo, incluidos los miembros de comités consultivos.

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

El ARCSA, cuenta con un código de conducta en donde se detalla un conjunto de principios y valores en el comportamiento institucional hacia los compañeros, usuarios, tomado en cuenta el desarrollo del Talento Humano de la Institución la conducta honesta de todos los integrantes y el cumplimiento de leyes y reglamentos aplicables para llevar a cabo este resultado final.

El Código de Conducta de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA fue expedido mediante Resolución No. ARCSA-DE0018-2016-YMIH de 12 de agosto del 2016 y reformado



Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-1176-M

Guayaquil, 30 de julio de 2024

mediante Resolución ARCSA-DE-012-2018-JCGO-A, de fecha 27 de junio del 2018.

El cumplimiento de los principios y compromisos establecidos en el Código de Conducta permiten mejorar la imagen institucional y el cumplimiento eficaz, eficiente y transparente de todos los procesos encargados internos y externos que garanticen comunicación entre servidores.

1. pautas que describan el código de conducta para la ARN;
 - 1.1 Resolución Código de conducta, ARCSA-DE0018-2016-YMIH de 12 de agosto del 2016 y reformado mediante Resolución ARCSA-DE-012-2018-JCGO-A, de fecha 27 de junio del 2018 fue reformado en el artículo 22 del código de conducta en relación a declaración de confidencialidad y conflictos de intereses.
2. registros de los formularios de conflicto de intereses firmados.
 - 2.1 Acta de conflicto de interes firmadas, este documento es la declaración de conflicto de interes de la agencia.

Modulo	Indicador	Subindicador
01- SISTEMA REGULATORIO NACIONAL (SR)	SR08 Infraestructura y equipo para realizar actividades regulatorias.	SR08.01: El espacio y entorno de trabajo proporcionados para realizar las actividades regulatorias son adecuados.

El entorno laboral en el que se lleva a cabo el trabajo (incluidos factores físicos, ambientales y de otro tipo).

El ARCSA cuenta con el REGLAMENTO DE HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO mediante el código RI-C.2.5-01, del mes de Febrero, 2023, el cual fue emitido en el año 2018, fue renovado en el año 2022, su última actualización en el año 2023.

El REGLAMENTO DE HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO tiene el objeto de prevenir, mitigar o eliminar los riesgos de accidentes de trabajo, enfermedades profesionales y otras eventualidades que puedan afectar la seguridad y salud de los servidores/ trabajadores, dentro de las instalaciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

En el Reglamento está establecido la Gestión de Prevención de Riesgos en el Trabajo, en el cual se incluye los siguientes factores de Gestión de riesgos laborales propios de la empresa como los Riesgos Físicos: (Iluminación, Ruido, Calor, Frio, Radiaciones UV producidas por monitores de computador. Electricidad, etc) y demás factores que se tienen para los servidores y/o trabajadores.

1.1 Distribución de empleados en espacios de la Agencia ARCSA - Planta Central, en el plano se puede observar la distribución de espacios por metro cuadrado, así como el número de funcionarios que trabajan en cada área, así también se adjunta el listado de Coordinaciones zonales, con el metraje cuadrado de las instalaciones y número de funcionarios.

2. calidad del espacio de trabajo;
El ARCSA ha definido como calidad de espacio de trabajo la infraestructura con las condiciones adecuadas, para ello se realiza el mantenimiento de bienes muebles e inmuebles (infraestructura) para lo cual se realiza según lo detallado en el manual MP-C.3.4 Manual de Proceso Gestión de Servicios Institucionales, Mantenimiento y Transporte, así también el mantenimiento de los equipos informáticos y la atención a incidentes por medio del manual de MP-C.5.3 Manual de Proceso Gestión de Soporte a usuarios.

- 2.1 MP-C.3.4 Manual de Proceso Gestión de Servicios Institucionales, Mantenimiento y Transporte
- 2.2 MP-C.5.3 Manual de Proceso Gestión de Soporte a usuarios



Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTH-2024-1176-M

Guayaquil, 30 de julio de 2024

3. Iluminación y ventilación en el espacio de trabajo;

La Agencia mantiene buenas condiciones en sus espacios de trabajo, se procura revisar la iluminación y ventilación de las áreas y de requerirse se gestiona la compra de luminarias y o reparaciones de aires acondicionados, así también para mantener las condiciones se contrata el servicio de aromatización para los bloques 5, 6 y Coordinación Zonal 8.

4. servicios de apoyo (por ejemplo, transporte y sistemas de comunicación).

La Agencia cuenta con servicios de apoyo como:

4.1 Gestión de transporte: La ARCSA cuenta con--- vehículos a nivel nacional y asignados a Planta Central, estos vehículos son utilizados por el personal operativo para trasladarse a realizar las acciones de control. Estos vehículos cuentan con mantenimientos definidos en el Plan que se ejecuta durante el año.

4.1 Conectividad: ARCSA cuenta con servicio de internet y enlace de datos con CNT que garantiza la conectividad de la agencia.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Abg. Amada Lucía Pérez Baquerizo
DIRECTORA DE TALENTO HUMANO

Referencias:

- ARCSA-ARCSA-PGE-2024-0517-M

Copia:

Srta. Espc. Emma Geanina Camaton Zambrano
Analista de Talento Humano 1

Sra. Mgs. Karla Xiomara Rodríguez Cruz
Analista de Sistemas de Gestión de Calidad 3

Sr. Mgs. Diego Orlando Escobar Baquerizo
Analista de Talento Humano 1

ec