

# ESTATUTO ORGANICO AGENCIA DE REGULACION Y VIGILANCIA SANITARIA

Resolución 16

Registro Oficial Edición Especial 18 de 22-jun.-2017

Estado: Vigente

No. ARCSA-DE-016-2017-JCGO

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 32 establece: "La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir";

Que, de conformidad a lo establecido en el artículo 227 de la Carta Magna: "La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación";

Que, el artículo 361 de Constitución de la República del Ecuador, dispone: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4 manifiesta: "La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 6, establece que: "Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública";

Que, Mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública;

Que, Mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen nuevas atribuciones, responsabilidades y competencia sancionatoria de la Agencia;

Que, el artículo 9 del Decreto Ibídem, establece: "La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general; productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano (...);

Que, según Acta de Directorio No. ARCSA-2015-11, de sesión ordinaria, de 8 de octubre de 2015, se aprueba por parte del Directorio la Estructura Institucional de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Registro Sanitario -ARCSA;

Que, mediante Decreto Ejecutivo 902 de fecha 01 de febrero de 2016, publicado en el Registro Oficial No. 704 de fecha 03 de marzo de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, añadiéndose como atribución de la Agencia, ejercer la jurisdicción coactiva en los casos de su competencia y por delegación del Ministerio de Salud Pública;

Que, mediante Oficio No. SENPLADES-SGTEPBV-2015-0053-OF de fecha 11 de mayo de 2015 la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo (SENPLADES), emite el informe aprobatorio a la Matriz de Competencias -MC Análisis de Presencia Institucional en Territorio -APIT de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, en función de la emisión del Decreto Ejecutivo No.544;

Que, mediante Oficio No. SENPLADES-SGTEPBV-2016-0045-OF, de fecha 25 de febrero de 2016, el Subsecretario General de Transformación del Estado para el Buen Vivir (E), la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo (SENPLADES), otorga el dictamen favorable a la actualización del análisis de Presencia Institucional en el Territorio (APIT) de la Agencia.

Que, con Oficio No. MINFIN-MINFIN-2017-0064-O, de 15 de febrero de 2017, el Ministerio de Finanzas emite dictamen presupuestario favorable para el Proyecto de Estructura y Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Registro Sanitario-ARCSA;

Que, con Oficios No. MSP-2017-0539, de 23 de marzo de 2017 y No. MSP-2017-0618-O, de 07 de abril de 2017, el Ministerio de Salud Pública remitió el modelo de gestión y el proyecto de reforma al estatuto orgánico de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, para aprobación del Ministerio del Trabajo.

Que, con Oficio No. MDT-VSP-2017-0257 de 13 de abril de 2017, el Ministerio del Trabajo, aprueba y emite informe favorable para el rediseño de la Estructura Institucional y Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, respectivamente;

Que, con Oficio No. MDT-VSP-2017-0257 de 13 de abril de 2017, el Ministerio del Trabajo, aprueba y emite informe favorable para el rediseño de la Estructura Institucional y Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, respectivamente;

Que, con Oficio No. MSP-CGAJ-2017-0284-M de 12 de mayo de 2017, la Sra. Coordinadora General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública, emite su pronunciamiento respecto a la Resolución para expedición de Reforma al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional de la

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA en el que expresa: "es criterio de esta Coordinación General, que conforme se desprende de los antecedentes del documento, una vez que el Directorio de la Agencia presidido por su autoridad emitió su aprobación a la Estructura Institucional (Acta de Directorio No. ARCSA-2015-11 de 8 de octubre de 2015) y existiendo el pronunciamiento de todas las demás instituciones involucradas en el proceso, le corresponde al Director Ejecutivo de la Agencia en su calidad de máxima autoridad de la misma y responsable de dirigir y coordinar el funcionamiento de la agencia, de acuerdo con los lineamientos estratégicos y directrices que emita el Directorio, suscribir la resolución para emitir la Reforma al Estatuto en ciernes"; y,

En ejercicio de las facultades y atribuciones establecidas en la normativa legal vigente.

Resuelve:

Expedir la REFORMA AL ESTATUTO ORGANICO DE GESTION ORGANIZACIONAL DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA; publicado en el Registro Oficial No 99, de 27 de Enero de 2014.

## CAPITULO I DEL DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO

**Art. 1.-** Estructura Organizacional.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, se alinea con su misión y define su estructura institucional sustentada en su base legal y direccionamiento estratégico institucional determinados en la Matriz de Competencias, planificación institucional y en su Modelo de Gestión.

**Art. 2.-** Misión: Contribuir a la protección de la salud de la población, a través de la gestión del riesgo de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, facilitando a la vez el desarrollo del sector productivo nacional, entregando una atención ágil y expedita a los usuarios individuales e institucionales.

**Art. 3.-** Visión: Hasta el 2021, consolidarnos como una Agencia Nacional de Regulación, Vigilancia y Control Sanitario, reconocida a nivel nacional e internacional por sus buenas prácticas de operación, servicios eficientes y ágiles, solidez técnica y transparencia.

**Art. 4.-** Principios y Valores: Los valores orientadores sobre los que se sustentan las interrelaciones, decisiones y prácticas de los servidores públicos y trabajadores de la Agencia, conforme al Código de Ética aprobado en el Plan Estratégico Institucional son:

**Respeto:** Reconocimiento y consideración a cada persona como ser único, con intereses y necesidades particulares.

**Inclusión:** Considerando que los grupos sociales son distintos, se respetarán sus diferencias, trabajando con cordialidad y equidad.

**Integridad:** Demostrar una actitud proba y un comportamiento ético en cada acción encargada, actuando con coherencia entre lo que se dice y se hace, cultivando la honestidad, el respeto a la verdad y la confidencialidad.

**Transparencia:** Acción que permite que las personas y las organizaciones se comprometan de forma clara, precisa y veraz, a fin de que la ciudadanía ejerza sus derechos y obligaciones, principalmente a través de la veeduría social, accediendo libremente a la información.

**Calidez:** Formas de expresión y comportamiento de amabilidad, cordialidad y cortesía en la atención y el servicio hacia los demás.

Efectividad: Lograr resultados óptimos a partir del cumplimiento eficaz y eficiente de las metas y objetivos propuestos en su ámbito laboral.

Solidaridad: Acto de interesarse y responder a las necesidades de los demás.

**Art. 5.-** Objetivos Institucionales:

1. Incrementar la eficacia en la regulación de productos de uso y consumo humano y establecimientos bajo su ámbito de competencia contribuyendo a la salud pública;
2. Incrementar la eficacia y eficiencia en la certificación, vigilancia y control posterior de productos y establecimientos bajo su ámbito de competencia contribuyendo a la mejora de la salud de la población;
3. Incrementar el desarrollo del talento humano en el La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA;
4. Incrementar la eficiencia institucional de La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA;
5. Incrementar el uso eficiente del presupuesto en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

CAPITULO II

DEL COMITE DE GESTION DE LA CALIDAD DEL SERVICIO Y DESARROLLO INSTITUCIONAL

**Art. 6.-** Comité de Gestión de Calidad del Servicio y el Desarrollo Institucional.- De conformidad con lo previsto en el artículo 138 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sector Público (LOSEP), la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, cuenta con el Comité de Gestión de Calidad de Servicio y el Desarrollo Institucional, que tendrá la responsabilidad de proponer, monitorear y evaluar la aplicación de las políticas, normas y prioridades relativas al mejoramiento de la eficiencia institucional.

El Comité tendrá la calidad de permanente, y estará integrado por:

- a) La autoridad nominadora o su delegado, quien lo presidirá;
- b) El responsable del proceso de gestión estratégica;
- c) Una o un responsable por cada uno de los procesos o unidades administrativas; y,
- d) La o el responsable de la UATH o quien hiciere sus veces.

En las unidades o procesos desconcentrados se contará con comités locales, los cuales serán permanentes y deberán coordinar sus actividades con el comité nacional.

CAPITULO III

DE LOS PROCESOS Y LA ESTRUCTURA INSTITUCIONAL

**Art. 7.-** Procesos Institucionales Para cumplir con la misión de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, determinada en su planificación estratégica y modelo de gestión, se gestionarán los siguientes procesos en la estructura institucional del nivel central y desconcentrado:

- Gobernantes.- Son aquellos procesos que proporcionan directrices, políticas y planes estratégicos, para la dirección y control de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- Sustantivos.- Son aquellos procesos que realizan las actividades esenciales para proveer de los servicios y productos que se ofrece a sus clientes y/o usuarios, los mismos que se enfocan a cumplir la misión de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.
- Adjetivos.- Son aquellos procesos que proporcionan productos o servicios a los procesos gobernantes y sustantivos, se clasifican en procesos adjetivos de asesoría y de apoyo.

**Art. 8.-** Representaciones Gráficas.- Cadena de Valor y mapa de procesos se muestran en los

gráficos que se presentan a continuación:

- a) Cadena de Valor:
- b) Mapa de Procesos:

Nota: Para leer Gráficos, ver Registro Oficial Suplemento 18 de 22 de Junio de 2017, página 35.

**Art. 9.-** Estructura Institucional: La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, para el cumplimiento de sus competencias, atribuciones, misión, visión y gestión de sus procesos, ha definido la siguiente estructura institucional:

## 1. NIVEL DE GESTION CENTRAL.-

### 1.1. Proceso Gobernante:

#### 1.1.1. Nivel Directivo

##### 1.1.1.1. Direccionamiento Estratégico

###### 1.1.1.1.1. Gestión de Directorio

Responsable: Directorio

###### 1.1.1.1.2. Gestión Ejecutiva

Responsable: Director/a Ejecutivo/a

### 1.2. Procesos Sustantivos:

#### 1.2.1. Nivel Directivo

##### 1.2.1.1. Gestión Técnica

Responsable: Subdirector/a General Técnico/a

#### 1.2.2. Nivel de Asesoría

##### 1.2.2.1. Gestión de Laboratorios de Referencia

Responsable: Director/a Técnico/a de Laboratorio de Referencia

##### 1.2.2.2. Gestión de Atención al Usuario

Responsable: Director/a Técnico/a de Atención al Usuario

#### 1.2.3. Nivel Operativo

##### 1.2.3.1. Gestión de Regulación Sanitaria

Responsable: Coordinador/a Técnico/a de Regulación Sanitaria

###### 1.2.3.1.1. Gestión de Normativa Sanitaria

Responsable: Director/a Técnico/a de Normativa Sanitaria

###### 1.2.3.1.2. Gestión de Riesgos Sanitarios

Responsable: Director/a Técnico/a de Riesgos Sanitarios

##### 1.2.3.2. Gestión de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias

Responsable: Coordinador/a Técnico/a de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias

###### 1.2.3.2.1. Gestión de Alimentos Procesados, Plaguicidas, Cosméticos, Productos Higiénicos y del

## Tabaco

Responsable: Director/a Técnico/a de Alimentos Procesados, Agua Procesada, Plaguicidas, Cosméticos, Productos Higiénicos y del Tabaco

### 1.2.3.2.2. Gestión de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos

Responsable: Director/a Técnico/a de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos

### 1.2.3.2.3. Gestión de Ensayos Clínicos Responsable: Director/a Técnico/a de Ensayos Clínicos

### 1.2.3.3. Gestión de Vigilancia y Control Posterior

Responsable: Coordinador/a Técnico/a de Vigilancia y Control Posterior

#### 1.2.3.3.1. Gestión de Fármaco vigilancia, Tecno vigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios

Responsable: Director/a Técnico/a De Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios

#### 1.2.3.3.2. Gestión Sancionatoria

Responsable: Director/a Técnico Sancionatorio

## 1.3. Procesos Adjetivos:

### 1.3.1. Nivel de Asesoría

#### 1.3.1.1. Gestión de Planificación y Gestión Estratégica

Responsable: Director/a de Planificación y Gestión Estratégica

#### 1.3.1.2. Gestión de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Responsable: Director/a de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

#### 1.3.1.3. Gestión de Asesoría Jurídica

Responsable: Director/a de Asesoría Jurídica

#### 1.3.1.4. Gestión de Comunicación Social

Responsable: Director/a de Comunicación Social

### 1.3.2. Nivel de Apoyo

#### 1.3.2.1. Gestión Administrativa

Responsable: Director/a Administrativo

#### 1.3.2.2. Gestión Financiera

Responsable: Director/a Financiero/a

#### 1.3.2.3. Gestión de Administración de Talento Humano

Responsable: Director/a de Administración de Talento Humano

## 2. NIVEL DE GESTION DESCONCENTRADA-

### 2.1. Procesos Gobernantes:

#### 2.1.1. Nivel Directivo

##### 2.1.1.1. Direccionamiento Estratégico

Responsable: Coordinador/a Zonal

## 2.2. Procesos Sustantivos:

### 2.2.1. Nivel Operativo

#### 2.2.1.1. Gestión Zonal de Vigilancia y Control Posterior

Responsable: Director/a Zonal de Vigilancia y Control Posterior

#### 2.2.1.2. Gestión Zonal Sancionatoria

Responsable: Director/a Zonal Sancionatoria

#### 2.2.1.3. Gestión Territorial de Vigilancia, Control y Atención al Usuario

Responsable: Responsable de Oficina Técnica

## 2.3. Procesos Adjetivos

### 2.3.1. Nivel de Asesoría y Apoyo

#### 2.3.1.1. Gestión Zonal de Asesoría y Apoyo.

**Art. 10.-** Representación gráfica de la estructura institucional:

a) Estructura Institucional del nivel central:

b) Estructura institucional del nivel desconcentrado

Nota: Para leer Gráficos, ver Registro Oficial Suplemento 18 de 22 de Junio de 2017, página 37.

## CAPITULO IV

### DE LA ESTRUCTURA INSTITUCIONAL DESCRIPTIVA

**Art. 11.-** ESTRUCTURA DESCRIPTIVA.

## 1. NIVEL DE GESTION CENTRAL

### 1.1. PROCESO GOBERNANTE

#### 1.1.1. Nivel Directivo

##### 1.1.1.1. Direccionamiento Estratégico

###### 1.1.1.1.1. Gestión de Directorio.-

Las atribuciones y responsabilidades del Directorio se encuentran detalladas en el Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, el mismo que reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012.

###### 1.1.1.1.2. Dirección Ejecutiva

Misión: Representar y dirigir la gestión de La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, con el propósito de regular y controlar la seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano, así como las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, con excepción de servicios de salud públicos y privados.

Responsable: Director/a Ejecutivo/a

Atribuciones y Responsabilidades:

- a) Ejercer la representación legal, judicial y extrajudicial de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA;
- b) Dirigir y coordinar el funcionamiento de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, de acuerdo con los lineamientos estratégicos y directrices que emita el Directorio;
- c) Elaborar y Ejecutar el Plan Estratégico, la programación y presupuesto anual y plurianual, así como presentarlos para su aprobación por el Directorio de la Agencia;
- d) Emitir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos en el ámbito de su competencia, de conformidad con las directrices y normas que para el efecto dicte su Directorio;
- e) Elaborar el Plan Regulatorio y presentarlo para aprobación del Directorio;
- f) Presentar la normativa técnica que dicte para su posterior revisión por el Directorio;
- g) Asegurar que se cumplan las disposiciones del Directorio, en el ámbito de competencia;
- h) Dirigir la gestión administrativa, financiera de la Agencia, en estricto cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias vigentes;
- i) Asesorar a la Autoridad Sanitaria Nacional en asuntos de competencia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA; y,
- j) Otras que se determinen en la ley y demás normativa vigente.

## 1.2. PROCESO SUSTANTIVO

### 1.2.2. Nivel Directivo

#### 1.2.1.1. Gestión Técnica

MISION: Planificar, dirigir, organizar y articular la gestión técnica de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, mediante la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los productos de uso y consumo humano así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados.

Responsable: Subdirector/a General Técnico/a

Atribuciones y Responsabilidades:

- a) Regular e impulsar la formulación y elaboración de planes, programas y proyectos en base a las políticas y estrategias institucionales;
- b) Proponer e impulsar acciones que aporten a la gestión de los procesos sustantivos, y al aprovechamiento de los recursos, su entrega oportuna y capacidad de respuesta;
- c) Supervisar y evaluar la gestión de las Coordinaciones y Direcciones técnicas a su cargo, incluyendo el nivel desconcentrado y asegurar la adecuada coordinación con las demás instancias de la Agencia, de acuerdo a los objetivos institucionales, para conocimiento de la máxima autoridad;
- d) Proponer normativa que coadyuven a una administración y gestión pública eficiente;
- e) Emitir directrices orientadas a una adecuada planificación en los procesos técnicos de la agencia, de conformidad con la Ley;

### 1.2.2. Nivel de Asesoría

#### 1.2.2.1. Gestión de Laboratorios de Referencia

Misión: Planificar, dirigir, ejecutar y evaluar los procesos de verificación de la calidad, seguridad, inocuidad y eficacia de los productos de uso y consumo humano, según corresponda, a través del análisis de laboratorio con resultados confiables y oportunos, que evidencien el cumplimiento de la normativa vigente.



Responsable: Director/a Técnico/a de Laboratorios de Referencia

Atribuciones y Responsabilidades:

- a) Planificar, ejecutar y evaluar la gestión de los procesos de: análisis técnico y técnico documentales, que verifiquen la calidad, seguridad, inocuidad y eficacia de los productos de uso y consumo humano;
- b) Planificar, ejecutar y evaluar la gestión de los procesos de liberación, garantía y calidad de lotes, que verifiquen la calidad, seguridad, inocuidad y eficacia de los productos de uso y consumo humano;
- c) Implementar, revisar y controlar el sistema de calidad del laboratorio de Referencia, en coordinación con la Dirección de Gestión Estratégica;
- d) Mantener y controlar los inventarios de insumos y materiales necesarios para el desarrollo eficaz y eficiente del laboratorio de referencia;
- e) Administrar el inventario de equipos necesarios para el desarrollo eficaz y eficiente del laboratorio de referencia, y gestionar su mantenimiento preventivo, correctivo y calibración;

Gestiones Internas:

Gestión de Análisis de Laboratorio de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos

Gestión de Análisis de Laboratorio de Alimentos Procesados, Agua Procesada, Productos del Tabaco

Gestión de Análisis de Laboratorio de Plaguicidas, Cosméticos, Productos Higiénicos

Productos y Servicios

Gestión de Análisis de Laboratorio de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos

1. Plan anual de adquisiciones de materiales, insumos y equipos.
2. Plan periódico de Mantenimiento y Calibración de equipos de Laboratorio de Referencia.
3. Ensayos e Informes técnicos de resultados de Laboratorio de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos.
4. Informes técnicos de liberación, garantía y calidad de lotes y técnico documentales, u otros informes técnicos de garantía de calidad, seguridad, eficacia.
5. Informe periódico y anual de gestión de análisis de Laboratorio de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos.
6. Informes de Ensayos de intercomparación con otros laboratorios externos, en el ámbito de su competencia.
7. Informes de desviaciones detectadas en los resultados de los ensayos por problemas en los equipos y en los métodos de trabajo, que incluya acciones correctivas.
8. Informes de validación de los métodos de ensayo.
9. Informe periódico del inventario actualizado de insumos y materiales.
10. Informe periódico del inventario actualizado de equipos de Laboratorio de Referencia, mantenimiento y calibración de los mismos.

Gestión de Análisis de Laboratorio de Alimentos Procesados, Agua Procesada, Productos del Tabaco.

1. Plan anual de adquisiciones de materiales, insumos y equipos, para el funcionamiento eficaz y eficiente del Laboratorio de Referencia.
2. Plan periódico de Mantenimiento y Calibración de equipos de Laboratorio de Referencia.

3. Ensayos e Informes técnicos de resultados de Laboratorio de Alimentos Procesados, Agua Procesada, Productos del Tabaco.
4. Informes técnicos de liberación, garantía y calidad de lotes y técnico documentales, u otros informes técnicos de garantía de calidad, seguridad, eficacia.
5. Informe periódico y anual de gestión de análisis de Laboratorio de Alimentos Procesados, Agua Procesada, Productos del Tabaco.
6. Informes de Ensayos de intercomparación con otros laboratorios externos, en el ámbito de su competencia.
7. Informes de desviaciones detectadas en los resultados de los ensayos por problemas en los equipos y en los métodos de trabajo, que incluya acciones correctivas.
8. Informes de validación de los métodos de ensayo.
9. Informe periódico del inventario actualizado de insumos y materiales.
10. Informe periódico del inventario actualizado de equipos de Laboratorio de Referencia, mantenimiento y calibración de los mismos.

#### Gestión de Análisis de Laboratorio de Plaguicidas, Cosméticos, Productos Higiénicos

1. Plan anual de adquisiciones de materiales, insumos y equipos, para el funcionamiento eficaz y eficiente del Laboratorio de Referencia.
2. Plan periódico de Mantenimiento y Calibración de equipos de Laboratorio de Referencia.
3. Ensayos e Informes técnicos de resultados de Laboratorio de Plaguicidas, Cosméticos, Productos Higiénicos.
4. Informes técnicos de liberación, garantía y calidad de lotes y técnico documentales, u otros informes técnicos de garantía de calidad, seguridad, eficacia.
5. Informe periódico y anual de gestión de análisis de Laboratorio de Plaguicidas, Cosméticos, Productos Higiénicos.
6. Informes de desviaciones detectadas en los resultados de los ensayos por problemas en los equipos y en los métodos de trabajo, que incluya acciones correctivas.
7. Informes de validación de los métodos de ensayo.
8. Informe periódico del inventario actualizado de insumos y materiales necesarios Informe periódico del inventario actualizado de equipos de Laboratorio de Referencia, mantenimiento y calibración de los mismos.

#### 1.2.2.2. Gestión de Atención al Usuario

Misión: Planificar, asesorar y gestionar consultas, quejas, reclamos o sugerencias a los usuarios internos y externos, respecto a los procesos, requisitos, normativa con el fin de cubrir las necesidades y expectativas de los usuarios.

Responsable: Director/a Técnico/a de Atención al Usuario

Atribuciones y Responsabilidades:

- a) Atender y asesorar a los usuarios internos y externos que requieran información de los servicios que ofrece la institución;
- b) Gestionar la atención a los requerimientos de los usuarios de los servicios Institucionales, ante las Unidades Administrativas correspondientes;
- c) Expedir copias certificadas de los documentos emitidos por la institución;
- d) Procesar consulta, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de los usuarios;
- e) Evaluar la satisfacción, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de los usuarios;
- f) Planificar, dirigir y evaluar la gestión realizada en los procesos de atención al usuario.

Productos y Servicios:

1. Informes sobre la recepción y atención a consultas y requerimientos de los usuarios.
2. Informe consolidado de medición de satisfacción del usuario de los servicios de la Agencia

Nacional de Regulación, Control y Registro Sanitario.

3. Informe consolidado de gestión de denuncias, quejas, reclamos o sugerencias receptadas por los diferentes canales de atención.
4. Informes consolidados de percepción de uso y mejoramiento de los servicios públicos.
5. Reporte actualizado con información sobre requerimientos gestionados (preguntas, denuncias, quejas, reclamos, sugerencias o felicitaciones) por los diferentes canales de atención, que alimente los sistemas de información.
6. Copias certificadas de documentos emitidos por la ARCSA.

### 1.2.3. Nivel Operativo

#### 1.2.3.1. Gestión Técnica de Regulación Sanitaria

Misión: Planificar, coordinar, dirigir y evaluar los procesos de regulación sanitaria por medio de la elaboración actualización y mejora continua de normativa sanitaria y metodología de riesgo sanitario, para la vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los establecimientos de servicios de salud.

Responsable: Coordinador/a Técnico/a de Regulación Sanitaria

Atribuciones y Responsabilidades:

- a) Coordinar, planificar y evaluar las actividades propias de Normativa técnica y Riesgos Sanitarios con otras Coordinaciones y Direcciones Técnicas, conforme sea la temática a tratar y desarrollar para los sujetos administrados; b) Articular, direccionar, modificar y actualizar la normativa en materia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, conforme establezcan las directrices del Directorio de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; y otros lineamientos que emita la Autoridad Sanitaria Nacional;
- c) Coordinar, revisar y solicitar reformas y Normativa Sanitaria; y, Riesgos Sanitarios mediante actualización de los perfiles de los productos sujetos a registros sanitarios o Notificación Sanitaria, así como los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario;
- d) Establecer la coordinación y cooperación Interinstitucional e intersectorial con todos los actores del sistema de regulación respecto a la gestión de elaboración, modificación, actualización y adecuación de Regulación de Normativa Sanitaria y Riesgos Sanitarios de Productos de Uso y Consumo Humano y Establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario;
- e) Emitir lineamientos técnicos de regulación y normativa sanitaria y, riesgos sanitarios, para conocimientos y aprobación del Director Ejecutivo y para derogar, reformar, elaborar, modificar y actualizar de acuerdo a la normativa legal vigente;
- f) Aprobar la realización de foros, seminarios, talleres en temáticas y enfoque de Normativa y Regulación Sanitarias, Riesgos Sanitarios;

#### 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 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.

#### Gestiones Internas:

- Gestión de Regulación para la inocuidad y calidad de los alimentos
- Gestión de Regulación para la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales de uso medicinal, dispositivos médicos
- Gestión de Regulación para la calidad y seguridad de cosméticos, productos higiénicos, plaguicidas y otros

#### Productos y Servicios:

##### Gestión de Regulación para la inocuidad y calidad de los alimentos

1. Plan Regulatorio en temas de inocuidad y calidad de alimentos para aprobación del Directorio.
2. Normativa Técnica Sanitaria para: alimentos procesados, establecimientos que los producen y comercializan, servicios de alimentación colectiva, y para las Plantas potabilizadora de Agua, para aprobación del Director Ejecutivo.
3. Informe de socialización de Normativa Técnica Sanitaria de alimentos procesados; establecimientos que los producen y comercializan, y servicios de alimentación colectiva.
4. Instructivos, guías técnicas y otros documentos técnicos de alimentos procesados, establecimientos que los producen y comercializan, y servicios de alimentación colectiva.
5. Informes de Participación en proyectos de normativa sanitaria internacional, posición país de los Subcomités técnicos del Codex Alimentario e informes técnicos.
6. Informes de Participación en proyectos de normativa técnica nacional e internacional en materia de alimentos. Comité de Calidad de Agua y otros.
7. Informes técnicos de justificación de los proyectos de normativa de alimentos procesados, establecimientos que los producen y comercializan, y servicios de alimentación colectiva.

Gestión de Regulación para la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales de uso medicinal, dispositivos médicos

1. Plan Regulatorio en temas de: medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales de uso medicinal y dispositivos

médicos, para aprobación del Directorio.

2. Normativa técnica sanitaria de medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales de uso medicinal, dispositivos médicos de uso humano así como los establecimientos que los producen y comercializan, para aprobación del Director Ejecutivo.

3. 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 aprobación del Director Ejecutivo.

4. Informe de socialización de normativa técnica sanitaria de medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales de uso medicinal, dispositivos médicos de uso humano así como los establecimientos que los producen y comercializan.

5. Instructivos, guías técnicas y otros documentos técnicos de medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales de uso medicinal, dispositivos médicos y establecimientos que los fabrican y comercializan.

6. Informes de desarrollo y evaluación para la certificación como Autoridad Nacional Reguladora ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS), y de participación en proyectos de normativa internacional.

7. Informes de participación en Comités y Subcomités Técnicos nacionales e internacionales, para elaborar proyectos de normativa técnica nacional.

8. Informes técnicos de justificación de los proyectos de normativa de medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales de uso medicinal, dispositivos médicos de uso humano así como los establecimientos que los producen y comercializan.

Gestión de Regulación para la calidad y seguridad de cosméticos, productos higiénicos, plaguicidas y otros

1. Plan Regulatorio en temas de cosméticos, productos higiénicos, plaguicidas y otros para aprobación del Directorio.

2. Normativa técnica sanitaria de cosméticos, productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de uso personal, plaguicidas de uso doméstico, uso industrial y uso en salud pública y otros; así como los establecimientos que los producen y comercializan, para aprobación del Director.

3. Informe de socialización de Normativa Técnica Sanitaria de cosméticos, productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de uso personal, plaguicidas de uso doméstico, uso industrial y uso en salud pública y otros; así como los establecimientos que los producen y comercializan.

4. Instructivos, guías técnicas y otros documentos técnicos de cosméticos, productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de uso personal, plaguicidas de uso doméstico, uso industrial y uso en salud pública y otros, incluyendo los establecimientos donde se fabriquen y comercialicen.

5. Informes de participación en proyectos de normativa sanitaria internacional, posición país de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), e informes técnicos.

6. Informes de Participación en proyectos de normativa técnica nacional, como los Subcomités técnicos del Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), Comité de Plaguicidas y otros en materia de cosméticos, productos higiénicos, plaguicidas.

7. Informes técnicos de justificación de los proyectos de normativa de cosméticos, productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de uso personal, plaguicidas de uso doméstico, uso industrial y uso en salud pública y otros así como los establecimientos que los producen y comercializan.

#### 1.2.3.1.2. Gestión Técnica de Riesgos Sanitarios

Misión: Planificar, elaborar y emitir directrices referentes a la prevención y control del riesgo sanitario,

mediante la elaboración e implementación de metodologías de clasificación, estimación e impacto de riesgos sanitarios y perfiladores de riesgos para la adecuada regulación de productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos relacionados con ello.

Responsable: Director/a Técnico/a de Riesgos Sanitarios

Atribuciones y Responsabilidades:

- a) Planificar, elaborar, dirigir, y evaluar la gestión de clasificación de riesgo sanitario relacionado con los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- b) Definir la metodología para la estimación e impacto de riesgo sanitario relacionados con los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria;
- c) Definir lineamientos en el proceso de elaboración de estimación e impacto de riesgo sanitario, relacionados con los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria acorde a la competencia de la Agencia Nacional de Regulación de Control y Vigilancia Sanitaria;
- d) Planificar con la instancia respectiva del Ministerio de Salud Pública, el flujo de información relevante, oportuna y de calidad en articulación con el Sistema de Vigilancia Epidemiológica y el Centro Nacional de Enlace;
- e) Gestionar con las instancias respectivas de la Agencia el flujo de información relevante, oportuna y de calidad para la elaboración de los perfiladores de riesgo sanitario, implementación de procesos técnicos, de prevención y manejo de riesgos de los productos y establecimientos sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria de competencia de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria;
- f) Participar en propuestas para la construcción de normativas para productos de uso y consumo humano, procesos y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria de competencia de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria con enfoque de riesgos sanitarios;
- g) Gestionar y trabajar concomitantemente con los diferentes niveles de gestión Institucional en programas relacionados con el manejo y la prevención del riesgo, a fin, de que las actividades desarrolladas, se realicen con enfoque epidemiológico y de riesgos de productos de uso y consumo humano y establecimientos sujetos a control sanitario, acorde a la realidad local, competencia de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria;
- h) Participar con las diferentes entidades del Ministerio de Salud Pública, otras instituciones y organismos competentes, el establecimiento e implementación del sistema integrado para garantizar la inocuidad de alimentos;

Gestiones Internas:

- Gestión de Riesgos de Alimentos, Agua procesada y Productos del Tabaco
- Gestión de Riesgos de Medicamentos
- Gestión de Riesgos de Cosméticos, Productos Higiénicos, Plaguicidas y Otros
- Gestión de Riesgos de Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos

Productos y Servicios:

Gestión de Riesgos de Alimentos, Agua Procesada y Productos del Tabaco

1. Informes técnicos de la clasificación, estimación e impacto de riesgos sanitarios de alimentos procesados, agua procesada, productos del tabaco y de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan.
2. Documento Metodológico de clasificación de riesgos para alimentos procesados, agua procesada, productos del tabaco y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan.
3. Listado de alimentos procesados, agua procesada, productos del tabaco y establecimientos

sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan; clasificados por nivel de riesgo.

4. Informe de prioridades para el control de alimentos procesados, agua procesada, productos del tabaco y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan.

5. Informes sobre los Programas de información, difusión y educación dirigidos a la población en temas relacionados con los riesgos sanitarios, prevención y manejo de riesgos de alimentos procesados, agua procesada, productos del tabaco y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan.

6. Perfiladores de riesgos relacionados con alimentos procesados, agua procesada, productos del tabaco y de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria de competencia de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.

#### Gestión de Riesgos de Medicamentos

1. Informes técnicos de la clasificación, estimación e impacto de riesgos sanitarios de medicamentos, productos biológicos, productos y medicamentos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan.

2. Propuestas de Metodología para la clasificación de riesgos para medicamentos, productos biológicos, medicamentos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan.

3. Listados de medicamentos, productos biológicos, productos y medicamentos homeopáticos y productos naturales de uso medicinal y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan; clasificados por nivel de riesgo.

4. Informe de prioridades para el control de medicamentos, productos biológicos, productos y medicamentos homeopáticos y productos naturales de uso medicinal y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan.

5. Informe sobre los programas de información, difusión y educación dirigidos a la población en temas relacionados con los riesgos sanitarios, prevención y manejo de riesgos de medicamentos, productos biológicos, productos y medicamentos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan.

6. Perfiladores de riesgos relacionados con medicamentos, productos biológicos, productos y medicamentos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, de competencia de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.

#### Gestión de Riesgos de Cosméticos, Productos Higiénicos, Plaguicidas y Otros

1. Informes técnicos de la clasificación, estimación e impacto de riesgos sanitarios de productos cosméticos, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico e industrial y otros; y, establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan.

2. Propuestas de Metodología de clasificación de riesgos para, productos cosméticos, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico e industrial y otros, y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan.

3. Listados de productos cosméticos, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico e industrial y otros; y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan; clasificados por nivel de riesgo.

4. Informe de prioridades para el control de productos cosméticos, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico e industrial y otros; y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan.

5. Informe sobre los programas de información, difusión y educación dirigidos a la población en temas relacionados con los riesgos sanitarios, prevención y manejo de riesgos de productos

cosméticos, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico e industrial y otros y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan.

6. Perfiladores de riesgos relacionados con productos cosméticos, productos higiénicos, plaguicidas de uso doméstico e industrial y otros; y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, de competencia de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.

#### Gestión de Riesgos de Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos

1. Informes técnicos de la clasificación, estimación e impacto de riesgos sanitarios de dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y, establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan.

2. Propuestas de Metodología de clasificación de riesgos para dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan.

3. Listados de dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan; clasificados por nivel de riesgo.

4. Informe de prioridades para el control de dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan.

5. Informe sobre los programas de información, difusión y educación dirigidos a la población en temas relacionados con los riesgos sanitarios, prevención y manejo de riesgos de dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria donde se producen, almacenan, distribuyen y comercializan.

6. Perfiladores de riesgos relacionados con dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, de competencia de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.

#### 1.2.3.2. Gestión Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias

Misión: Planificar, coordinar y evaluar los criterios de aprobación de ensayos clínicos; los procesos que certifican la calidad, seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano, así como los procesos de certificación de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan dichos productos y otros sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los establecimientos de servicios de salud.

Responsable: Coordinador/a Técnico/a de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias

#### Atribuciones y Responsabilidades:

a) Planificar y coordinar los procesos de certificación tales como: registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria, buenas prácticas y otras certificaciones; así como los de aprobación de ensayos clínicos;

b) Articular con la Coordinación Técnica de Regulación Sanitaria la actualización y elaboración de los instructivos y procedimientos; así como la actualización del perfil de riesgos de los productos y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria;

c) Disponer la elaboración y actualización del catastro de certificaciones y ensayos clínicos;

d) Emitir directrices para la gestión de certificaciones y ensayos clínicos.

#### 1.2.3.2.1. Gestión Técnica de Alimentos Procesados, Agua Procesada, Plaguicidas, Cosméticos y Productos Higiénicos y del Tabaco

Misión: Planificar, dirigir, evaluar y certificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente, a fin de emitir certificaciones para alimentos procesados, plaguicidas, cosméticos



y productos higiénicos, y para establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, a través de la emisión de certificados y autorizaciones.

Responsable: Director/a Técnico/a de Alimentos Procesados, Plaguicidas, Cosméticos, Productos Higiénicos

Atribuciones y Responsabilidades:

- a) Planificar y dirigir los procesos de revisión y evaluación de las solicitudes para la emisión de certificaciones;
- b) Emitir certificados con base en los requisitos establecidos en la normativa legal vigente, en su ámbito de su competencia;
- c) Evaluar y supervisar los procesos de emisión de certificaciones;
- d) Consolidar y actualizar el catastro de certificaciones;
- e) Cancelar los certificados por requerimiento del usuario en el ámbito de su competencia.

Gestiones Internas:

- Gestión de Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados, Plaguicidas, Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos y Productos Higiénicos
- Gestión de Trámites Complementarios y Permisos de Funcionamiento
- Gestión de Certificación de Buenas Prácticas

Productos y Servicios:

Gestión de Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados, Plaguicidas, Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos y Productos Higiénicos

1. Certificados de Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados, Plaguicidas, Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos y Productos Higiénicos.
2. Informe de evaluación de los procesos de emisión de certificaciones.
3. Catastro de la emisión, suspensión, cancelación de las certificaciones.

Gestión de Trámites Complementarios y Permisos de Funcionamiento

1. Autorizaciones para importación y exportación en el ámbito de su competencia.
2. Certificado de trámites complementarios.
3. Informe de evaluación de los procesos de emisión de Permisos de Funcionamiento.
4. Catastro de la emisión, suspensión, cancelación de los Permisos de Funcionamiento.

Gestión de Certificación de Buenas Prácticas

1. Certificados de buenas prácticas en función del análisis de la documentación técnica.
2. Informe de evaluación de los procesos de emisión de certificaciones.
3. Catastro del registro, homologación, suspensión y cancelación de las certificaciones.

1.2.3.2.2. Gestión Técnica de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos

Misión: Planificar, dirigir y evaluar los procesos de certificación para medicamentos, productos naturales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos; así como para los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan dichos productos, y otros sujetos a vigilancia y control sanitario, a través de la emisión de certificados y autorizaciones; para el cumplimiento de la normativa vigente.

Responsable: Director/a Técnico/a de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos,

## Reactivos Bioquímicos

### Atribuciones y Responsabilidades:

- a) Planificar y dirigir los procesos de revisión y evaluación de las solicitudes para la emisión de certificaciones;
- b) Autorizar 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;
- c) Evaluar y supervisar los procesos de emisión de certificaciones;
- d) Consolidar y actualizar el catastro de certificaciones;
- e) Cancelar los certificados por requerimiento del usuario en el ámbito de su competencia.

### Gestiones Internas

- Gestión de Registro Sanitario de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos
- Gestión de Trámites Complementarios y Permisos de Funcionamiento
- Gestión de Certificación de Buenas Prácticas

### Productos y Servicios:

#### Gestión de Registro Sanitario de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos

1. Certificados de Registro Sanitario en el ámbito de su competencia.
2. Autorizaciones 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.
3. Informe de evaluación de los procesos de emisión de certificaciones.
4. Catastro de la emisión, suspensión, cancelación de las certificaciones.

#### Gestión de Trámites Complementarios y Permisos de Funcionamiento

1. Autorizaciones para importación y exportación en el ámbito de su competencia.
2. Certificado de trámites complementarios.
3. Informe del análisis de la documentación técnica, de la solicitud y de los documentos adjuntos para sustancias sujetas a fiscalización, inclusión de medicamentos y otros establecidos en el ámbito de su competencia.
4. Informe de evaluación de los procesos de emisión de Permisos de Funcionamiento.
5. Catastro de la emisión, suspensión, cancelación de las Permisos de Funcionamiento.

#### Gestión de Certificación de Buenas Prácticas

1. Certificados de buenas prácticas en función del análisis de la documentación técnica.
2. Informe de evaluación de los procesos de emisión de certificaciones.
3. Catastro del registro, homologación, suspensión y cancelación de las certificaciones.

#### 1.2.3.2.3. Gestión Técnica de Ensayos Clínicos

Misión: Controlar y vigilar los procesos relacionados con el desarrollo de ensayos clínicos, para garantizar la seguridad de los participantes en la investigación clínica y la calidad de los estudios a desarrollarse en el país.

Responsable: Director/a Técnico/a de Ensayos Clínicos

#### Atribuciones y Responsabilidades:

- a) Aprobar y emitir las autorizaciones para la ejecución de ensayos clínicos en base a los informes técnicos;
- b) Suspender o cancelar las autorizaciones de ensayos clínicos con base a la resolución jurídica emitida por la autoridad competente;
- c) Emitir las autorizaciones de importación de productos de uso y consumo humano con fines de investigación;
- d) Emitir las autorizaciones de importación y exportación de muestras biológicas en base a la normativa vigente;
- e) Inspeccionar periódicamente los sitios clínicos o centros de investigación relacionados con ensayos clínicos autorizados por la Agencia Nacional de Regulación, Vigilancia y Control Sanitario;
- f) Mantener actualizado el catastro de las Organizaciones que desarrollan ensayos clínicos en el país;
- g) Mantener actualizado el catastro de emisión, suspensión, cancelación, culminación satisfactoria de los estudios de ensayos clínicos;
- h) Recopilar y documentar las acciones de la emisión de las autorizaciones;
- i) Coordinar con la Dirección de Inteligencia de la Salud del Ministerio de Salud Pública-MSP los procesos relacionados a Comités de ética de investigación, Investigadores en salud registrados por la autoridad sanitaria nacional y otros que requieran su participación.

#### Gestiones Internas

- Gestión de Ensayos Clínicos de productos de uso y consumo humano con fines de investigación
- Gestión de importación y exportación de productos de uso y consumo humano con fines de investigación

#### Productos y Servicios:

##### Gestión de Ensayos Clínicos de productos de uso y consumo humano con fines de investigación

1. Informe del análisis de la documentación técnica, de la solicitud y de los documentos adjuntos.
2. Autorizaciones para la ejecución de ensayos clínicos.
3. Informes técnicos de inspección de ensayos clínicos.
4. Informe de evaluación de los procesos de emisión de autorizaciones.
5. Catastro de la emisión, suspensión, cancelación, culminación satisfactoria de los ensayos clínicos.

##### Gestión de importación y exportación de productos de uso y consumo humano con fines de investigación

1. Informe del análisis de la documentación técnica, de la solicitud y de los documentos adjuntos.
2. Autorizaciones para la importación o exportación dentro del ámbito de su competencia.
3. Informe de evaluación de los procesos de emisión de autorizaciones.

#### 1.2.3.3. Gestión Técnica de Vigilancia y Control Posterior

Misión: Planificar, coordinar, dirigir y evaluar los procesos de vigilancia, control posterior y procesos sancionatorios, a través de la verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano, así como los establecimientos bajo su ámbito de competencia, así como también la vigilancia por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura.

Responsable: Coordinador/a Técnico/a de Vigilancia y Control Posterior

#### Atribuciones y Responsabilidades:

- a) Planificar y evaluar los procesos de vigilancia, control posterior y procesos sancionatorios, a través de la verificación del cumplimiento de la normativa sanitaria;
- b) Coordinar interinstitucional e intersectorial con las entidades involucradas en los procesos de control, vigilancia y sanción, en el ámbito de su competencia, incluyendo actividades de control de productos de uso y consumo humano ilícitos;
- c) Disponer la aplicación de los instrumentos técnicos y legales relacionados con las competencias de Vigilancia y Control Posterior de productos y establecimientos;
- d) Coordinar la implementación de los sistemas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, y, Vigilancia de otros productos de uso y consumo humano;
- e) Coordinar, supervisar y evaluar la gestión de las Direcciones a su cargo, incluyendo sus niveles desconcentrados.

#### 1.2.3.3.1. Gestión Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios

Misión: Dirigir y supervisar los procesos de vigilancia y control posterior, a través de la administración de los sistemas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos de uso y consumo humano, que aseguren el cumplimiento de la normativa sanitaria para los productos de uso y consumo humano así como para los establecimientos donde se fabrican, almacenan, comercializan y expenden/dispensan dichos productos a nivel nacional.

Responsable: Director/a Técnico/a de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos de Uso y Consumo Humano

Atribuciones y Responsabilidades:

- a) Dirigir la vigilancia y control posterior de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, comercializan y expenden dichos productos a nivel nacional;
- b) Dirigir la implementación de los sistemas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, y, Vigilancia de otros productos de uso y consumo humano;
- c) Convocar y administrar el Comité Técnico de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, y Vigilancia de otros productos de uso y consumo humano;
- d) Promover y participar en foros, espacios de análisis y discusiones de temas relacionados con la vigilancia y control posterior de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, comercializan y expenden/ dispensan dichos productos;
- e) Dirigir la aplicación de los precios de medicamentos de uso humano, fijados por la Autoridad Sanitaria Nacional;
- f) Monitorear los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) en coordinación con la Autoridad Sanitaria e INSPI;
- g) Coordinar con la Dirección Técnica de Laboratorios de Referencia la realización de los análisis de laboratorio requeridos dentro del control posterior, en su ámbito de competencia;
- h) Desarrollar acciones que eviten la falsificación de los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sujetos a vigilancia sanitaria;
- i) Desarrollar y administrar el Sistema de Notificación de Sospecha de Falsificación de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sujetos a vigilancia sanitaria;
- j) Implementar y dirigir intersectorialmente, el sistema nacional de trazabilidad de productos de uso y consumo humano definidos en las normas y reglamentos técnicos vigentes, que controla la Agencia;
- k) Establecer mecanismos de coordinación con los Sistemas de Alertas Internacionales;
- l) Participar en los programas y sistemas internacionales de intercambio de información y alerta de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos falsificados;
- m) Gestionar con la Dirección de laboratorio de Referencia en casos que amerite la realización de los análisis de laboratorio para determinar la falsificación de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sujetos a vigilancia sanitaria;
- n) Gestionar con la Dirección de Asesoría Jurídica, la denuncia ante Fiscalía en caso de falsificación

- de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sujetos a vigilancia sanitaria;
- o) Gestionar intersectorialmente con las entidades involucradas, los procesos de control y vigilancia de la falsificación de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sujetos a vigilancia sanitaria;
- p) Articular con el área competente la alerta a la ciudadanía sobre los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos falsificados, para precautelar sobre el consumo de los mismos, en coordinación con el Ministerio de Salud Pública para su pronta acción;
- q) Dirigir las acciones de suspensión y retiro de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos falsificados, con las instancias involucradas;
- r) Emitir directrices para la prevención y control de los eventos adversos, relacionados a los productos de uso y consumo humano;
- s) Emitir directrices para la prevención y control de los eventos adversos, relacionados a los productos de uso y consumo humano;
- t) Solventar las denuncias provenientes del uso y consumo de productos de consumo humano;
- u) Emitir directrices para la vigilancia y control de la publicidad y promoción de productos sujetos a registro sanitario.

#### Gestiones Internas:

- Control posterior de medicamentos, productos naturales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y establecimientos que los fabrican, almacena y comercializan
- Control posterior de alimentos procesados, agua procesada, productos del tabaco y establecimientos que los fabrican, almacenan, transportan, distribuyen, comercializan y expenden
- Control posterior de plaguicidas, cosméticos, productos higiénicos y establecimientos que los fabrican, almacenan, transportan, distribuyen, comercializan y expenden
- Farmacovigilancia, tecnovigilancia, vigilancia de otros productos de uso y consumo humano

#### Productos y Servicios:

Gestión de Control Posterior de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos y establecimientos que los fabrican, almacenan y comercializan

1. Plan nacional de Control Posterior de Medicamentos en general, Productos Naturales, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos y establecimientos que los fabrican, almacenan, transportan, distribuyen, comercializan y expenden/dispensan, dirigidos a las Coordinaciones Zonales.
2. Informe mensual y anual consolidado de seguimiento del control posterior de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos y establecimientos que los fabrican, almacenan, transportan, distribuyen, comercializan y expenden/dispensan.
3. Planes intersectoriales de ejecución de control posterior de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos y establecimientos que los fabrican, almacenan y comercializan, dirigidos a las Coordinaciones Zonales.
4. Informe técnico de retroalimentación de control posterior de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos y establecimientos que los fabrican, almacenan y comercializan.
5. Sistema de Notificación de Sospecha de Falsificación de Medicamentos, Dispositivos Médicos y otros productos.
6. Informe técnico consolidado de caracterización temprana sobre la falsificación de medicamentos, dispositivos médicos u otros productos sujetos a vigilancia sanitaria, en base al análisis comparativo de empaques y características físicas u organolépticas de la muestra.
7. Informe técnico consolidado de confirmación y caracterización sobre la falsificación de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sujetos a vigilancia sanitaria, en base a la inspección de verificación de legitimidad.
8. Solicitud de inspecciones in situ, sobre las alertas generadas desde el Sistema de Trazabilidad.
9. Registro de insumos generados por otras instancias, para el Sistema de Sospecha de Falsificación de Medicamentos, Dispositivos Médicos y otros productos sujetos a vigilancia.
10. Informe consolidado de control de la aplicación de los precios de medicamentos de uso humano,

fijados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

11. Informe consolidado de monitoreo de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) en coordinación con la Autoridad Sanitaria e INSPI.

Gestión de Control Posterior de Alimentos Procesados Aditivos alimentarios, Agua Procesada, Productos del Tabaco y establecimientos que fabrican, almacenan, transportan, distribuyen, comercializan y expenden/ dispensan

1. Plan nacional de control posterior de Alimentos Procesados, Agua Procesada, Productos del Tabaco y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria.
2. Informe mensual y anual consolidado de la gestión de control posterior de Alimentos Procesados, Aditivos Alimentarios, Agua Procesada, Productos del Tabaco y establecimientos que los fabrican, almacenan, transportan, distribuyen, comercializan y expenden/ dispensan.
3. Reporte consolidado de cumplimiento de las actividades realizadas en función de los Acuerdos Interministeriales e Intersectoriales.
4. Informes Técnicos consolidados de retroalimentación de control de Alimentos procesados, Agua Procesada, Productos del Tabaco y establecimientos que los fabrican, almacenan, transportan, distribuyen, comercializan y expenden/dispensan.
5. Informes consolidado de control posterior de alimentos procesados, agua procesada, productos del tabaco y establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria.

Gestión de Control Posterior de Plaguicidas, Cosméticos, Productos Higiénicos y establecimientos que los fabrican, almacenan y comercializan

1. Plan de control posterior de Plaguicidas, Cosméticos, Productos Higiénicos y establecimientos que los fabrican, almacenan, transportan, distribuyen, comercializan y expenden/dispensan, dirigido a las Coordinaciones Zonales.
2. Informe mensual y anual consolidado sobre el control posterior de Plaguicidas, Cosméticos, Productos Higiénicos y establecimientos que los fabrican, almacenan, transportan, distribuyen, comercializan y expenden/dispensan.
3. Reporte consolidado del seguimiento del control posterior de Plaguicidas, Cosméticos, Productos Higiénicos y establecimientos que los fabrican, almacenan, transportan, distribuyen, comercializan y expenden/dispensan.
4. Planes intersectoriales de ejecución y control posterior de Plaguicidas, Cosméticos, Productos Higiénicos y establecimientos que los fabrican, almacenan, transportan, distribuyen, comercializan y expenden/ dispensan, dirigidos a las Coordinaciones Zonales.
5. Informe técnico consolidado de control de Plaguicidas, Cosméticos, Productos Higiénicos y establecimientos que los fabrican, almacenan, transportan, distribuyen, comercializan y expenden/dispensan, dirigido a otras Coordinaciones y Direcciones Técnicas.

Gestión Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, y Vigilancia de otros productos de uso y consumo humano

1. Informe consolidado de aplicación de herramientas técnicas para la vigilancia de reacciones adversas y problemas relacionados con el uso de medicamentos, dispositivos médicos, consumo de alimentos procesados y otros productos de uso y consumo humano.
2. Reporte consolidado de sospecha de reacciones adversas, fallas terapéuticas, error de medicación y otros relacionados con el sistema de Farmacovigilancia.
3. Reporte consolidado de sospecha de eventos e incidentes adversos y otros relacionados con el sistema de Tecnovigilancia.
4. Informe periódico consolidado de las notificaciones de reacciones adversas al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud.
5. Informe periódico consolidado de monitoreo de reporte de seguridad y/o beneficio riesgo.
6. Informe técnico mensual y anual consolidado de gestión de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, y Vigilancia de otros productos de uso y consumo humano.
7. Alertas y notas informativas referentes a Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, y Vigilancia de otros

productos de uso y consumo humano.

8. Bases de datos de alertas y notas informativas remitidas a las instancias correspondientes, en el ámbito de su competencia.

9. Informe técnico consolidado de retroalimentación de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, y Vigilancia de otros productos de uso y consumo humano dirigido a las otras Coordinaciones y Direcciones técnicas.

#### 1.2.3.3.2. Gestión Técnica Sancionatoria

Misión: Dirigir, planificar, evaluar los procesos administrativos sancionatorios, mediante la sustanciación y resolución de los procesos sancionatorios y de coactiva, que asegure el cumplimiento de la normativa legal vigente en el ámbito de competencia de la Agencia.

Responsable: Director/a Técnico/a Sancionatorio/a

Atribuciones y Responsabilidades:

- a) Conocer, sustanciar y determinar responsabilidades y sanciones a todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados en el ámbito de su competencia que realicen actividades de producción, importación, exportación, que fabrican, almacenan, transportan, distribuyen, comercializan y expenden/ dispensan productos de uso y consumo humano, que infrinjan la normativa legal vigente;
- b) Dirigir la sustanciación de los recursos de apelación interpuestos ante el Director Ejecutivo en contra de las resoluciones emitidas dentro de los procesos sancionatorios especiales resueltos en primera instancia por las coordinaciones zonales, de conformidad a la normativa legal vigente;
- c) Planificar, Implementar, dar seguimiento y evaluar el sistema sanitario sancionatorio y procesos sancionatorios especiales a nivel nacional;
- d) Ejecutar los procedimientos coactivos establecidos en la normativa legal vigente;
- e) Controlar el manejo de los procedimientos coactivos a nivel nacional;
- f) Asesorar y absolver consultas inherentes al ejercicio de la jurisdicción coactiva;
- g) Presentar informes periódicos de las medidas cautelares o de ejecución realizadas en el ejercicio de la jurisdicción coactiva;
- h) Administrar el inventario de bienes sobre los que se efectúen medidas cautelares o de embargo;
- i) Supervisar, evaluar y establecer directrices para la gestión técnica de los procesos sancionatorios que sean iniciados en las Coordinaciones Zonales, dentro del ámbito de competencia;

Productos y Servicios:

1. Resoluciones de Procesos Sancionatorios, para aprobación del Director Ejecutivo.
2. Resoluciones de apelación, para aprobación del Director Ejecutivo.
3. Resoluciones, notificaciones u otros documentos necesarios para la ejecución de los procesos sancionatorios, para aprobación del Director Ejecutivo.
4. Informe de registro de autos de pago.
5. Providencias de medidas cautelares, embargo, peritajes, avalúo y remate de bienes embargados, calificación de posturas y de archivo de proceso.
6. Actas de embargo y adjudicación de bienes.
7. Informe de criterios jurídicos y absolución de consultas.
8. Informes consolidado de la supervisión y monitoreo de la gestión coactiva desconcentrada.

### 1.3. Procesos Adjetivos

#### 1.3.1. Nivel de Asesoría

##### 1.3.1.1. Gestión de Planificación y Gestión Estratégica

Misión: Dirigir, implementar, controlar y evaluar la implementación de los procesos estratégicos

institucionales a través de la gestión de la planificación e inversión, seguimiento a los planes programas y proyectos, procesos, calidad, servicios, cambio de cultura organizativa y cooperación internacional con la finalidad de contribuir a la mejora continua, eficiente y eficaz de los productos y servicios de la organización.

Responsable: Director/a de Planificación y Gestión Estratégica

Atribuciones y Responsabilidades:

- a) Gestionar y dirigir los procesos de planificación e inversión, seguimiento y evaluación, estadísticas, servicios institucionales, definición y medición de indicadores de gestión, cambio de cultura organizacional, innovación, cooperación internacional, sistemas de gestión de calidad y reestructura institucional;
- b) Aplicar las políticas, normas, lineamientos, metodologías, modelos, instrumentos y procedimientos emitidos por los organismos rectores de la planificación, de las finanzas públicas y los organismos de control para el normal desenvolvimiento de la planificación y seguimiento institucional;
- c) Dirigir la elaboración y consolidar los planes estratégicos institucionales, plurianuales, anuales y operativos en correlación con el Plan Nacional de Desarrollo;
- d) Determinar lineamientos, directrices e instructivos metodológicos para la elaboración de planes, programas y proyectos institucionales, así como para el seguimiento correspondiente a nivel institucional;
- e) Supervisar y monitorear la implementación de políticas, normas técnicas, metodologías y herramientas para la ejecución de los procesos de reforma o reestructura de la institucional, legalmente dispuestos;
- f) Impulsar y coordinar la elaboración y consolidación de los convenios de cooperación con las instancias respectivas nacionales o internacionales;
- g) Dirigir los procesos de seguimiento y evaluación al cumplimiento de la planificación institucional, la ejecución presupuestaria, la gestión de gobierno por resultados, los compromisos presidenciales, gabinetes itinerantes, disposiciones internas e instrumentos;
- h) Planificar el desarrollo de actividades que comprendan el análisis, evaluación, formación y asesoramiento sobre la mejora del clima laboral y cultura organizativa;
- i) Dirigir e implementar las metodologías, herramientas y proyectos de gestión del cambio, emitidas por la Coordinación General de Gestión del Cambio de la Secretaría General de la Administración Pública;
- j) Coordinar e implementar buenas prácticas sobre los procesos de responsabilidad social y ambiental;
- k) Planificar el desarrollo de actividades que comprendan el análisis, evaluación, formación y asesoramiento sobre la gestión de calidad;
- l) Establecer mecanismos de relacionamiento de la comunicación y flujo de información en el ámbito de su competencia;
- m) Aprobar los proyectos de manuales de procesos y las propuestas de mejora para el sistema de gestión interna, así como los procedimientos y demás instrumentos que la administración por procesos demande.

Gestiones Internas:

- Gestión de Planificación e Inversión
- Gestión de Seguimiento y Evaluación de Planes, Programas y Proyectos
- Gestión de Procesos, Servicios y Calidad
- Gestión de Cambio y Cultura Organizativa

Productos y Servicios:

Gestión de Planificación e Inversión

1. Matriz de competencias aprobada.



2. Plan Estratégico Institucional.
3. Plan Plurianual y Anual de Inversiones Institucional (PAI).
4. Plan Anual de la Política Pública (PAPP).
5. Propuesta y Proforma Presupuestaria Anual.
6. Instrumentos e instructivos para la formulación de los planes estratégicos y operativos.
7. Informes sobre cambios o ajustes a la planificación y presupuesto institucional.
8. Informes sobre estadísticas e indicadores institucionales.
9. Inventario de convenios y proyectos de asistencia técnica y de cooperación internacional.
10. Instructivos con metodología para canalizar y aprovechar oportunidades de asistencia técnica y cooperación nacional e internacional.
11. Convenios de cooperación nacional e internacional para aprobación del Director Ejecutivo.
12. Informe de monitoreo, seguimiento y evaluación a convenios, programas y proyectos de cooperación técnica.

#### Gestión de Seguimiento y Evaluación de Planes, Programas y Proyectos

1. Reportes de información institucional estadística y geográfica;
2. Reporte de avances y resultados de los compromisos relacionados con los lineamientos metodológicos de GPR;
3. Informes de los avances a compromisos y metas presidenciales;
4. Informes consolidados sobre la gestión y los resultados de la planificación para GPR y SIPEIP;
5. Reportes de avances de ejecución física y presupuestaria de programas, proyectos e intervenciones;
6. Informes de evaluaciones de la gestión institucional;
7. Reportes de seguimiento al cumplimiento de compromisos;
8. Informes del avance y monitoreo de los planes, programas y proyectos como insumos para rendición social de cuentas;
9. Informe de resultados de los procesos de seguimiento a la ejecución presupuestaria autoevaluaciones de cada uno de los procesos de la gestión institucional;

#### Gestión de Procesos, Servicios y Calidad

1. Portafolio de procesos institucionales (cadena de valor, mapa de procesos e inventario de procesos) y el catálogo de productos y servicios de la institución;
2. Manual, procedimientos e instructivos de la arquitectura institucional por procesos;
3. Catálogo y taxonomía de productos y servicios institucionales;
4. Informes de resultados del diagnóstico de los servicios priorizados para mejora de la gestión de calidad;
5. Informes de desarrollo y evaluación para la certificación como Autoridad Nacional Reguladora ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS),
6. Planes, programas y proyectos de mejora continua de servicios y procesos.
7. Propuesta de plan de socialización sobre la gestión por procesos y servicios institucionales, en coordinación con la Unidad de Cambio de Cultura Organizacional y la Dirección de Comunicación Social;
8. Informe de evaluación de los procesos y servicios de la Institución que requieran ser automatizados, en coordinación con la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicaciones, y las áreas involucradas;
9. Informe sobre la implementación a nivel central y desconcentrado del sistema de gestión de la calidad, en coordinación con las instancias pertinentes;
10. Informe de acciones correctivas y preventivas aplicadas a los productos, servicios y procesos mejorados;
11. Informes del avance de la implementación de los modelos de gestión de servicios, administración por procesos y mejoramiento de calidad, en cada uno de los niveles de la institución;

#### Gestión del Cambio y Cultura Organizativa

1. Informe de implementación y evaluación de políticas, normas técnicas, metodologías y herramientas del modelo de gestión pública institucional;
2. Plan de sensibilización y socialización de los manuales de procesos institucionales en coordinación con la unidad de Procesos, Servicios y Calidad;
3. Planes, programas y proyectos de Gestión del Cambio de Cultura Organizativa;
4. Informe de implementación de metodologías, herramientas y estándares que contribuyan a la calidad y mejoramiento de clima y cultura organizativa;
5. Informes de percepción del ambiente laboral institucional;
6. Informe de medición del clima y cultura laboral;
7. Informes de la ejecución de los proyectos de mejora del clima laboral y la cultura organizativa institucional;
8. Informes de implementación de buenas prácticas y responsabilidad social y ambiental en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Registro Sanitario;
9. Informes técnicos de implementación del Modelo de Reestructura institucional;
10. Informes de constatación de los mecanismos de solución sobre la calidad en las instalaciones y señalética para brindar atención al usuario;

### 1.3.1.2. Gestión de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Misión: Diseñar, planear y gestionar los servicios de tecnologías de la información de la entidad, alineados al plan estratégico institucional y al cumplimiento del Plan Nacional de Gobierno Electrónico y a las políticas y objetivos gubernamentales.

Responsable: Director/a de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Atribuciones y responsabilidades:

- a) Planificar, dirigir, gestionar y evaluar la implementación del Plan Estratégico de Tecnologías de Información (PETI), plan Anual de la Política Pública de TIC (PAPPTIC), plan anual de compras de TIC (PACTIC) alineados al plan estratégico institucional, al cumplimiento del Plan Nacional de Gobierno Electrónico y a las políticas y objetivos gubernamentales;
- b) Administrar las metodologías y disponer estudios de factibilidad para la formulación, aprobación, ejecución y control del portafolio de proyectos de TIC propios o adquiridos;
- c) Gestionar la aprobación para la ejecución de los proyectos de TIC y de Gobierno Electrónico (que contengan algún componente tecnológico), ante la Secretaria Nacional de la Administración Pública, así como facilitar la información ex ante y ex post de proyectos de inversión, gasto corriente y presupuesto externo, para información y seguimiento de entidades rectoras que así lo requieran;
- d) Aprobar los términos de referencia y especificaciones técnicas requeridos, informes de administración y fiscalización de contratos de bienes y servicios relacionados con el área de TIC;
- e) Gestionar el esquema gubernamental de seguridad de la información en la institución, así como el ciclo de vida de las aplicaciones y sistemas informáticos para automatizar y mejorar los procesos internos y los servicios al ciudadano;
- f) Planificar y administrar el soporte técnico, promover el cambio y la renovación continua de software y hardware, la capacidad, disponibilidad y continuidad de los aplicativos, sistemas y servicios informáticos, de acuerdo a las políticas, análisis de requerimientos de implementación e implantación y prioridades emitidas por el Plan Estratégico de Tecnologías de la Información;
- g) Establecer indicadores de niveles de servicio y calidad a nivel interno y externo de los aplicativos, proyectos, sistemas y servicios informáticos de la institución;
- h) Aprobar manuales e informes técnicos relacionados a los procedimientos, instructivos, indicadores de medición que permitan la implementación, uso, aplicación, optimización, control, evaluación y requerimientos de cambio de los aplicativos, sistemas y servicios informáticos de la institución;
- i) Autorizar los diagramas de servicios de mantenimiento, mesa de ayuda, respaldos, infraestructura, seguridad informática; de igual manera los diagramas de red local y nacional e informe de cumplimiento de normativa y del Plan de Gobierno Electrónico;
- j) Observar y ejercer las atribuciones que competan a la unidad de conformidad a las disposiciones establecidas en la Ley de Comercio Electrónico, Firmas y Mensajes de Datos y su Reglamento

General de aplicación y demás cuerpos legales y normativos aplicables;

Gestiones Internas:

- Gestión de Proyectos TIC
- Gestión de Infraestructura de TI
- Gestión de Soporte a Usuarios

Productos y Servicios:

Gestión de Proyectos TIC

1. Plan de arquitectura tecnológica de TI con características de escalabilidad y flexibilidad que permitan la reducción de tiempos de atención en las soluciones, procesos, y proyectos de TI.
2. Informe de desarrollo de soluciones tecnológicas propias, adquiridas y adaptadas, proceso y proyectos informáticos.
3. Informes de términos de referencia, especificaciones funcionales y técnicas para la contratación del desarrollo de sistemas informáticos, servicios, servicios web, consultorías y demás contrataciones requeridas por la coordinación en base a la normativa legal.
4. Manuales, procedimientos protocolos y estándares de programación relacionados con el ciclo de vida de desarrollo o gestión de cambio de nuevas aplicaciones y sistemas informáticos.
5. Informes de gestión de paso a producción de los sistemas informáticos desarrollados, proyectos informáticos y seguimiento y control de incidentes de las aplicaciones, sistemas informáticos desarrollados, adquiridos o adoptados.
6. Informes de administración, transferencia de conocimiento y fiscalización de sistemas informáticos, servicios web, consultorías y contratos requeridos por la institución.
7. Informes y diagramas del diseño y cronogramas desarrollo de sistemas informáticos para la automatización de procesos de la institución.
8. informes y la ejecución de pruebas de software y control de calidad de los sistemas y aplicativos propios y de terceros.
9. Repositorios e inventarios de códigos fuente, scripts de base de datos, instaladores, archivos de configuración y parametrización de los aplicativos y sistemas informáticos desarrollados, adquiridos o adaptados.
10. Reportes de control de cambio y versiones del desarrollo de los aplicativos y sistemas informáticos desarrollados, adquiridos o adaptados.

Gestión Infraestructura de TI

1. Plan de aseguramiento y disponibilidad de infraestructura tecnológica que incluye la instalación, configuración y administración de hardware, repositorios, entre otros recursos tecnológicos requeridos para el servicio de los sistemas informáticos.
2. Manuales, procedimientos, normas internas y estándares de operación y monitoreo de equipos, redes, servidores.
3. Diagramas de aplicaciones y arquitecturas de servidores, redes, interconexión, almacenamiento, respaldo y recuperación a nivel de la infraestructura centralizada.
4. Planes de acción y mejoras en la infraestructura de los servicios tecnológicos.
5. Planes aprobados e informes de mantenimiento preventivo y correctivo de hardware y software de la infraestructura centralizada.
6. Reporte de la administración de Correo institucional.
7. Plan de contingencia y prevención de impacto operativo a nivel de seguridad, por cambios, equipamiento y servicios tecnológicos.
8. Informe de pruebas periódicas de copias de resguardo y restauración de la información en base a los perfiles de usuario.
9. Informes de seguimiento y control, así como también de las medidas de prevención de ataques informáticos a aplicaciones, servicios y sistemas informáticos.
10. Informes de análisis de riesgo y vulnerabilidades de Seguridad de la Información, así como de las

estrategias de prevención y contingencia de estos riesgos.

#### Gestión de Soporte a Usuarios

1. Plan de acción y mejora continua de los servicios tecnológicos internos.
2. Registro de requerimientos, aprobaciones, asignaciones, renovaciones de cuenta y perfiles, priorizadas, escaladas y efectivamente atendidas.
3. Actas entrega recepción de hardware y software a los usuarios finales.
4. Informes de incidentes atribuidos al soporte de servicios de TI.
5. Informes periódicos del número de activos, y planes de reposición de software y hardware.
6. Reportes de análisis estadísticos de los datos obtenidos en las encuestas sobre los servicios de TI.
7. Reportes de requerimientos emitidos por los usuarios para proponer mejoras en la calidad del servicio de soporte.
8. Informes de incidentes atribuidos a los servicios tecnológicos.

#### 1.3.1.3. Gestión de Asesoría Jurídica

Misión: Asesorar en materia jurídica a las autoridades, unidades institucionales, dentro del marco legal aplicable y demás áreas del derecho; y ejercer el patrocinio judicial y extrajudicial de la Institución.

Responsable: Director/a de Asesoría Jurídica

Atribuciones y responsabilidades:

- a) Asesorar a las autoridades y unidades administrativas de la institución sobre la correcta aplicación e interpretación de normas legales, en temas relacionados con la misión institucional y en las áreas de derecho aplicables;
- b) Coordinar y gestionar con las entidades competentes la defensa jurídica de la entidad en el ámbito de las competencias institucionales;
- c) Coordinar y gestionar los procesos jurídicos en el ámbito de la gestión interna;
- d) Proponer y participar en la elaboración y actualización de la normativa legal que regula la gestión de la institución;
- e) Validar los proyectos de leyes, decretos, acuerdos, reglamentos, resoluciones, contratos, convenios y otros instrumentos jurídicos solicitados por la autoridad institucional;
- f) Monitorear la gestión de las acciones judiciales y administrativas, emprendidas en materia de transparencia de la gestión que le corresponda a la institución; y,
- g) Ejercer las atribuciones que sean delegadas por la autoridad institucional mediante el acto administrativo correspondiente, en el ámbito de su competencia.

Gestión Interna:

- Gestión de Patrocinio Judicial
- Gestión de Asesoría Jurídica
- Gestión de Contratación Pública

Productos y servicios:

#### Gestión de Patrocinio Judicial

1. Informes de estados procesales, judiciales y administrativos elaborados, actualizados y verificados, así como de medios alternativos de resolución de conflictos.
2. Resoluciones de recursos administrativos.
3. Informe de procesos extrajudiciales.
4. Sentencias y actos resolutivos judiciales y extrajudiciales.

5. Alegatos jurídicos, contestaciones y/o excepciones a las demandas, denuncias y/o querellas.
6. Oficios de respuesta para solicitudes formuladas por entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras, dentro de su ámbito de gestión.
7. Expediente de sustanciación de procesos judiciales y administrativos institucionales.
8. Informes de seguimiento y gestión integral realizados a las demandas, acciones, reclamos y juicios en sedes administrativas, judiciales, civiles, penales, arbitrales o constitucionales.

#### Gestión de Asesoría Jurídica

1. Informes jurídicos que contengan los criterios para la aplicación de las normas del ordenamiento jurídico interno y externo por requerimiento institucional.
2. Informe de registro actualizado de actos administrativos o delegaciones otorgadas por la máxima autoridad.
3. Proyectos de consultas jurídicas a los órganos de control e Instituciones Públicas competentes.
4. Proyectos de acuerdos, resoluciones, contratos, convenios y demás actos administrativos institucionales.
5. Índices de legislación aplicable actualizados.

#### Gestión de Contratación Pública

1. Documentos precontractuales y contractuales conforme a modelos emitidos por la entidad rectora del Sistema Nacional de Contratación Pública.
2. Informe de validación de los componentes legales de los pliegos de contratación.
3. Informes jurídicos para la adjudicación, declaratoria de procedimiento desierto, cancelación del procedimiento, terminación anticipada y unilateral de contrato, terminación por mutuo acuerdo.
4. Informes y criterios jurídicos en materia de contratación pública.
5. Contratos para los procesos de contratación (bienes, obras y servicios incluidos los de consultoría), contratos modificatorios y/o contratos complementarios.
6. Memorias jurídicas o expedientes referidos a acciones administrativas y legales derivadas de los procesos contractuales de adquisición de bienes, prestación de servicios (incluidos los de Consultoría y ejecución de obras).
7. Informes de nulidad de contratos, ejecución de pólizas y/o garantías, terminación anticipada y unilateral de contrato y Terminación por mutuo acuerdo.
8. Informe de procedencia para el inicio de los procedimientos de adquisición o arrendamiento de bienes, de ejecución de obras o de prestación de servicios, incluidos los de consultoría.

#### 1.3.1.4. Gestión de Comunicación Social

Misión: Planificar, difundir y promocionar la gestión institucional a través de la administración de los procesos de comunicación, imagen y relaciones públicas, en aplicación de las directrices emitidas por las entidades rectoras, el Gobierno Nacional y el marco normativo vigente.

Responsable: Director/a de Comunicación Social

Atribuciones y responsabilidades:

- a) Proponer estrategias comunicacionales, publicitarias y de relaciones públicas en el corto, mediano y largo plazo para informar, posicionar y difundir las decisiones, directrices, acciones y actividades institucionales a nivel nacional e internacional;
- b) Planificar, elaborar y ejecutar los planes, programas y proyectos de comunicación, imagen institucional y relaciones públicas validados por la máxima autoridad y alineados a las políticas emitidas por las entidades gubernamentales rectoras en esta materia y realizar su evaluación;
- c) Dirigir, coordinar y supervisar la elaboración, producción, edición, difusión y distribución de material informativo y piezas comunicacionales para promover la gestión institucional, alineados a las políticas emitidas por las entidades rectoras;
- d) Realizar el monitoreo y análisis del posicionamiento de la gestión institucional, a través del

- reconocimiento social y de la opinión pública y proponer estrategias para su consolidación, en su ámbito de gestión de forma alineada a las políticas establecidas por las entidades rectoras;
- e) Asesorar a las y los servidores, funcionarios y autoridades de la entidad en temas referentes a la comunicación, imagen y gestión de relaciones públicas institucionales, en el contexto de la política establecida por el gobierno nacional y del marco legal vigente;
- f) Coordinar con la Unidad de Gestión del Cambio y Cultura Organizativa, la actualización de los canales de comunicación, cartelera institucional y señalética interna;
- g) Articular con las áreas institucionales pertinentes, la recopilación y análisis de la información y generación de reportes relativos a la satisfacción y opinión ciudadana sobre los productos y servicios institucionales y procesos de vinculación;
- h) Coordinar la administración y mantenimiento de bienes y servicios complementarios de comunicación institucional, tales como imprenta, biblioteca, hemeroteca, museos y otros medios de difusión tanto impresos, gráficos, audiovisuales, multimedia, etc., en los casos que aplique;
- i) Coordinar de forma permanente la actualización de la información del portal web institucional y los contenidos de las redes sociales, en función de los lineamientos determinados por el gobierno nacional y de las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley Orgánica de Comunicación y demás base legal aplicable;
- j) Aplicar las acciones establecidas en los manuales institucionales, instructivos y procedimientos de imagen corporativa, comunicación estratégica y relaciones públicas;
- k) Proveer los recursos e información requerida por el ente rector para el cumplimiento de la política pública de comunicación;
- l) Observar y ejercer las atribuciones que le asigne la autoridad competente de conformidad con las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Comunicación, Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública y demás normas aplicables.

#### Gestiones Internas:

- Gestión de Comunicación Interna
- Gestión de Publicidad y Marketing
- Gestión de Relaciones Públicas y Comunicación Externa

#### Productos y Servicios:

##### Gestión de Comunicación Interna

1. Archivo e índice clasificado y ordenado de productos comunicacionales impresos, gráficos, audiovisuales, digitales.
2. Archivo de documentos oficiales de respuesta a las solicitudes de asesoría técnica.
3. Cartelera y/o boletín informativo institucional actualizado en todas las dependencias de la entidad.
4. Informes de cobertura mediática de las actividades de las autoridades, funcionarios y servidores de la institución.
5. Manual, instructivo y procedimiento de gestión de la comunicación, imagen, relaciones públicas y estilo actualizados, en base a las políticas emitidas por las entidades rectoras.
6. Agenda de eventos y actos protocolarios institucionales.
7. Propuestas de discursos, guiones, reseñas informativas y comunicaciones para los voceros oficiales de la institución alineadas a las políticas emitidas por la Secretaría Nacional de Comunicación.
8. Informes de talleres, eventos y cursos de fortalecimiento para la gestión de la comunicación, imagen y relaciones públicas.
9. Informes de crisis y prospectiva de escenarios y estrategias comunicacionales propuestas.
10. Reportes diarios de monitoreo de prensa, análisis de tendencias mediáticas y escenarios.
11. Página web, intranet y cuentas de redes sociales actualizadas de conformidad a las disposiciones legales vigentes.
12. Planes, programas, proyectos de comunicación, imagen corporativa y relaciones públicas e informes de ejecución y avance.

## Gestión de Publicidad y Marketing

1. Archivo digital y/o físico de artes y diseños de material promocional y de difusión.
2. Memoria gráfica, auditiva, visual y multimedia de la gestión institucional.
3. Mensaje contestadora y audio holding institucional en la central telefónica.
4. Señalética institucional, directorio e imagen documentaría de la entidad.
5. Brief publicitario institucional.
6. Campañas al aire (informativas, marketing, publicitarias, etc.).
7. Material POP institucional (Afiches, avisos, trípticos, folletos, cuadernos, boletines informativos, etc.).
8. Informe de uso y atención de las herramientas de contacto ciudadano y relacionamiento interno.
9. Informe de estrategias y planificación de medios de comunicación (ATL).
10. Informe de ejecución post-campaña con indicadores de alcance, frecuencia, TRPs.
11. Piezas comunicacionales informativas y promocionales.

## Gestión Relaciones Públicas y Comunicación Externa

1. Base de datos sistematizada de medios, actores estratégicos y autoridades que interactúan en la difusión de la gestión.
2. Agenda de medios y ruedas de prensa.
3. Informe de difusión de la gestión institucional en los medios y resultados.
4. Fichas de información institucional (ayudas memoria).
5. Informes de réplicas en medios de comunicación.
6. Réplicas a medios de comunicación. 1.3.2. Nivel de Apoyo

### 1.3.2.1. Gestión Administrativa

Misión: Planificar y administrar eficaz y eficientemente los recursos materiales, suministros bienes y servicios administrativos demandados para la gestión de la institución, de conformidad con la normativa vigente.

Responsable: Director/a Administrativo/a

#### Atribuciones y Responsabilidades:

- a) Supervisar el cumplimiento de las políticas emanadas por la autoridad de conformidad con lo dispuesto en las leyes, normas y reglamentos pertinentes, en el ámbito de su gestión;
- b) Gestionar la disponibilidad de los bienes muebles e inmuebles, mediante la adquisición y el mantenimiento de los mismos;
- c) Administrar las pólizas de seguros generales;
- d) Controlar los procedimientos de contratación pública en base a las competencias de la unidad;
- e) Garantizar la seguridad de las y los servidores públicos y de los bienes institucionales;
- f) Elaborar y ejecutar el plan del servicio de transportes y movilización de la institución;
- g) Elaborar las resoluciones para ejecutar los procesos de venta, remate, donación o destrucción de bienes institucionales, para aprobación de la máxima autoridad;
- h) Observar y ejercer las atribuciones y obligaciones específicas determinadas en los artículos 76 y 77, numeral 2 de la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado;

#### Gestiones Internas:

- Gestión de Servicios Institucionales, Mantenimiento y Transporte
- Gestión de Control de bienes, Adquisiciones y Compras Públicas
- Gestión Documental y Archivo

#### Productos y Servicios:

## Gestión de Servicios Institucionales, Mantenimiento y Transporte

1. Informe mensual de monitoreo y control de los servicios.
2. Plan de servicios institucionales (Institucional y por proyectos o lineamientos conforme el POA).
3. Informe de monitoreo y control de los servicios.
4. Informe de mantenimiento de bienes muebles e inmuebles.
5. Informe de adecuaciones y/o readecuaciones de bienes inmuebles.
6. Informe de arrendamiento o alquiler de bienes inmuebles.
7. Informe de comunicaciones (internet, redes, ADSL) en coordinación con Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicación.
8. Informes de adquisiciones de pasajes aéreos, reembolsos.
9. Reporte de inclusión y exclusión de bienes activos fijos-vehículos de acuerdo a cobertura del seguro.
10. Plan de mantenimiento preventivo y correctivo de los bienes inmuebles y vehículos de la institución.
11. Documentos habilitantes para conducción de vehículos (Póliza de Seguros, SOAT, CORPAIRE, Matrícula, Licencias de conductores, etc.).

## Gestión de Control de Bienes, Activos fijos y Bodega

1. Plan Operativo Anual de mantenimiento de bienes muebles, inmuebles y equipos.
2. Reporte de los inventarios y Custodia de bienes muebles, inmuebles.
3. Informe de baja (obsolescencia, pérdida, robo o hurto), transferencia, comodatos, remates donaciones bienes muebles e inmuebles de la institución.
4. Reporte y Actas de entrega recepción de ingresos y egresos de bienes muebles, equipos a las distintas unidades de la Institución.
5. Inventario y codificación actualizada para la administración de los muebles e Inmuebles y equipos.
6. Inventario e informes de suministros y materiales.
7. Informe de aplicación para cobertura de pólizas por siniestros de bienes muebles.

## Gestión de Adquisiciones

1. Informes de supervisión, y de control de la gestión y transparencia de los procesos de contratación y adquisiciones.
2. Plan anual de contrataciones y adquisiciones y sus reformas-PAC.
3. Manuales, instructivos y modelos relacionados a los procesos de contratación pública.
4. Términos de Referencia (TDRs) y especificaciones técnicas en relación a las necesidades institucionales.
5. Informa para solicitar la certificación presupuestaria y órdenes de pago para los diferentes procesos de la institución.
6. Informes de recepción y liquidación de contratos e informes trimestrales de contrataciones de ínfima cuantía.
7. Pliegos de los procesos de Contratación Pública.
8. Informes de reajustes de precios de los contratos adjudicados.
9. Registros de contratos y/o incumplimientos en la plataforma virtual.
10. Expedientes precontractuales de los procesos de contratación institucionales.

## Gestión Documental y Archivo

1. Archivo digital y/o físico actualizado de oficios, informes, cartas, memorandos institucionales y demás documentación generada por la autoridad, funcionario y/o responsable de la unidad administrativa asignada.
2. Informe del control de correspondencia recibida y despachada.
3. Informes de solicitud y control de reposición de suministros, materiales y equipos para la unidad administrativa asignada.
4. Inventario de consumos de suministros y materiales de la unidad administrativa asignada.



5. Agenda actualizada de la autoridad, funcionario y/o servidor responsable de la unidad a la que asiste.

#### 1.3.2.2. Gestión Financiera

Misión: Administrar, gestionar, suministrar y controlar los recursos financieros requeridos para la ejecución de los planes, programas y proyectos institucionales con eficiencia, eficacia y calidad del gasto, en función de la normativa vigente.

Responsable: Director/a Financiero/a

Atribuciones y responsabilidades.

- a) Supervisar el cumplimiento de las políticas financieras emanadas por la autoridad de conformidad con lo dispuesto en las leyes, normas y reglamentos pertinentes;
- b) Generar conjuntamente con la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica la proforma y reformas presupuestarias;
- c) Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la Agencia, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan;
- d) Autorizar los gastos previstos en el presupuesto de conformidad con las previsiones establecidas en las normas, leyes, reglamentos vigentes;
- e) Supervisar que la programación, formulación ejecución, evaluación y liquidación del presupuesto institucional se desarrolle con eficiencia y eficacia;
- f) Coordinar con el Ministerio de finanzas la ejecución presupuestaria, las modificaciones presupuestarias, liquidaciones presupuestarias, y las programaciones cuatrimestrales;
- g) Dirigir los mecanismos, instrumentos y procedimientos específicos de control interno previo y concurrente de la unidad;
- h) Ejecutar los procesos relacionados con los ingresos y egresos institucionales;
- i) Elaborar y consolidar el presupuesto institucional de conformidad con los programas y proyectos establecidos;
- j) Informar la ejecución de los procesos de los diferentes pagos de la institución;
- k) Revisar el análisis de cuentas, informes contables y conciliaciones bancarias;
- l) Administrar y delegar la custodia, registro, renovación y ejecución, de ser el caso, de valores y documentos en garantía;
- m) Coordinar los procesos de Recaudación-Facturación;

Gestiones Internas:

- Gestión de Presupuesto
- Gestión de Contabilidad
- Gestión de Tesorería

Productos y Servicios:

Gestión de Presupuesto

1. Pro forma presupuestaria, programación, formulación y consolidados a nivel institucional.
2. Reporte de Certificaciones presupuestarias.
3. Comprobante de reformas presupuestarias.
4. Informe de seguimiento, ejecución y evaluación de ingresos y gastos, así como de ejecución presupuestaria.
5. Informe y reformas y/o modificaciones presupuestarias.
6. Informe de clausura y liquidación presupuestaria.
7. Informe de programación y reprogramación presupuestaria.

Gestión de Contabilidad

1. Informe sobre fondos globales de anticipo y viáticos.
2. Informe de arqueo de caja chica.
3. Informe de control previo concurrente.
4. Depreciación, revalorización, traslados y ajustes de bienes de larga duración y existencias.
5. Informe de reportes y estados financieros contables de la Institución.
6. Informe de análisis de cuentas contables.

#### Gestión de Tesorería

1. Comprobantes Unicos de Registro de Ingresos y Pagos.
2. Formularios de impuestos Fiscales (anexo transaccional simplificado).
3. Informe de Administración, Control, Custodia de garantías (Renovación, devolución, ejecución).
4. Conciliaciones Bancarias.
5. Comprobantes de retención de impuestos.
6. Informe de arqueo sorpresivo de caja chica.
7. Informe de ingresos por autogestión.
8. Informe de facturación electrónica.
9. Informes de recaudación y cuentas por cobrar.
10. Informe para devolución Fondos de Terceros.

#### 1.3.2.3. Gestión de Administración de Talento Humano

Misión: Administrar, gestionar y controlar el desarrollo de los subsistemas de Talento Humano, mediante la aplicación de leyes, reglamentos, normas técnicas, políticas, métodos y procedimientos.

Responsable: Director/a de Administración de Talento Humano

Atribuciones y responsabilidades:

- a) Supervisar el cumplimiento de las políticas de gestión de Administración del Recurso Humano emanadas por la autoridad de conformidad con lo dispuesto en las leyes, normas y reglamentos pertinentes;
- b) Formular y presentar la planificación de la Administración de Talento Humano necesaria para la ejecución de los procesos en las diferentes unidades administrativas de la institución y gestionar su aprobación por parte del Ministerio del Trabajo;
- c) Ejecutar las políticas y normas de aplicación del régimen disciplinario, acorde a la normativa vigente;
- d) Aplicar y gestionar el sistema integrado de Talento Humano y sus subsistemas;
- e) Absolver consultas a todos los funcionarios en aspectos relacionados a la administración del Recurso humano y desarrollo institucional;
- f) Elaborar y presentar los proyectos de: Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos y de Manual de Descripción, Valoración y Clasificación de Puestos institucional y demás instrumentos de gestión interna y tramitar su aprobación ante las instituciones competentes;
- g) Elaborar y poner en consideración de las autoridades institucionales para su aprobación, el plan de capacitación anual y desarrollo de competencias de la administración de Talento Humano, sus componentes y presupuesto;
- h) Formular el plan evaluación del desempeño y su cronograma de aplicación;
- i) Proponer y ejecutar el plan de seguridad y salud ocupacional;
- j) Administrar las estructuras posicionales, en función de la misión, objetivos, procesos y actividades de la organización y productos;
- k) Validar los informes para el pago de horas extras, sobresueldos y nóminas del personal de la institución;
- l) Supervisar el cumplimiento del Código de Etica y establecer mecanismos que fomenten la adopción de valores y principios éticos profesionales;
- m) Coordinar la aplicación del régimen disciplinario establecido en la ley, con la Secretaría Nacional

de la Administración Pública, cuando se informe sobre presuntos actos de corrupción de los servidores públicos;

#### Gestiones Internas:

- Gestión del Manejo Técnico de Talento Humano.
- Gestión de la Administración de Talento Humano y Régimen Disciplinario.
- Gestión del Desarrollo Organizacional.
- Gestión de Remuneraciones y Nómina.
- Gestión de Bienestar Social y Salud Ocupacional.

#### Productos y Servicios:

##### Gestión del Manejo Técnico de Talento Humano

1. Informe técnico de la aplicación de los procesos de reclutamiento y selección.
2. Contratos de trabajo registrados.
3. Expedientes de concursos de méritos y oposición (Plan de concursos, convocatorias, bases, documentación de postulaciones y validación, informes de tribunales, informes favorables, etc.).
4. Instructivo y programas de inducción y capacitación al personal.
5. Plan anual de formación y capacitación.
6. Reportes de avances y cumplimiento del plan anual de capacitación aprobado.
7. Informes de evaluación de los procesos de capacitación.
8. Plan de evaluación del desempeño aprobado.
9. Plan de mejoramiento sobre resultados de evaluación del desempeño.
10. Evaluaciones del desempeño del personal de la institución.
11. Informe de planificación anual de la Administración de Talento Humano aprobado.
12. Informe Técnico para la creación de puestos, listas de asignación aprobadas.
13. Informe Técnico para los procesos de desvinculación por supresión de puestos, renunciaciones, etc. y listas de asignación aprobadas.
14. Sistema Informático Integrado de Talento Humano (Sistema Integrado de Talento Humano actualizado).

##### Gestión de Administración de Talento Humano y Régimen Disciplinario

1. Registros, listas y control de Asistencia.
2. Informes de aplicación del calendario anual de vacaciones.
3. Informes de respuesta a requerimientos internos (certificados, memorandos, informes, permisos, etc).
4. Reporte de movimientos de personal (traspasos, traslados, cambios administrativos, licencias, comisiones de servicio, renunciaciones, etc).
5. Acciones de personal e informes técnicos.
6. Plan de Inducción.
7. Expedientes de las y los servidores de la institución actualizados (digital y físico).
8. Reglamento Interno de la Administración de Talento Humano.
9. Código de Ética institucional.
10. Informes de aplicación del régimen disciplinario (informes de procesos sumarios administrativos, faltas, sanciones, resoluciones, etc).

##### Gestión del Desarrollo Organizacional

1. Estructura y Estatuto Orgánico institucional y reformas aprobados.
2. Informe Técnico para el Proyecto de reformas a la Estructura y Estatuto Orgánico Institucional o sus reformas.
3. Manual de descripción, valoración y clasificación de puestos y reformas aprobado.
4. Informes Técnicos para reformas integrales y/o parciales al Manual de Puestos institucional.

5. Informes Técnicos de revisión a la clasificación y valoración de servidores de la institución por implementación del manual de puestos, listas de asignación aprobadas.
6. Diccionario de competencias institucional.

#### Gestión de Remuneraciones y Nómina

1. Reporte de Liquidación de haberes servidores cesantes.
2. Informe de horas extras /Autorización de pago de horas Extras.
3. Liquidación de vacaciones.
4. Informe de los Resultados de la Remuneración Variable.
5. Informe de reformas al Distributivo de Remuneraciones Mensuales Unificadas.
6. Nómina y rol de pagos de remuneraciones del personal.
7. Avisos de entrada y salida del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (Días Laborados).
8. Planilla de Pago del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (Préstamos Quirografarios, Hipotecarios, Aportes, Ajustes, Fondos de Reserva).

#### Gestión de Bienestar Social y Salud Ocupacional.

1. Plan anual de Seguridad Laboral y Salud Ocupacional.
2. Reglamento Interno de Seguridad Integral Organizacional.
3. Informe de capacitaciones y talleres sobre salud, seguridad e higiene en el trabajo.
4. Políticas de Seguridad y Salud Ocupacional.
5. Informe de evaluación de la medición de factores de riesgo.
6. Exámenes médicos de pre empleo, ocupacionales y de desvinculación.
7. Informe de cumplimiento de auditorías internas y externas al Sistema de Seguridad y Salud Ocupacional.
8. Informe de control de desviaciones del plan de gestión.
9. Planes de emergencia y contingencia.
10. Informe de inspecciones de seguridad y salud.
11. Informe de Evaluaciones y mediciones de riesgos en los puestos de trabajo de Seguridad y Salud Ocupacional.

#### 2. NIVEL DE GESTION DESCONCENTRADA.-

##### 2.1. Procesos Gobernantes

##### 2.1.1. Nivel Directivo

##### 2.1.1.1. Direccionamiento Estratégico

Misión: Coordinar y dirigir el cumplimiento y control de la normativa técnica, a través de la aplicación de protocolos y procedimientos técnicos e implementación de planes, programas y proyectos enfocados en la seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano, así como las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, e imponer sanciones por el incumplimiento de la normativa legal sanitaria vigente, mediante el buen uso de los recursos de su jurisdicción.

Responsable: Coordinador/a Zonal del ARCSA

Atribuciones y responsabilidades:

- a) Representar al Director Ejecutivo ante las autoridades zonales de la respectiva jurisdicción;
- b) Coordinar y articular actividades de la vigilancia y control de productos y establecimientos;
- c) Planificar, dirigir, controlar y evaluar la implementación de normativas, protocolos, procedimientos técnicos y otros planes, programas y proyectos relacionados a su área de competencia;
- d) Dirigir, consolidar y validar técnicamente la planificación zonal de la vigilancia y control de

productos y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, evaluando y priorizando las necesidades generadas en el territorio de su competencia;

e) Dirigir y controlar la gestión administrativa, financiera y demás procesos de apoyo y asesoría de la zona, con el propósito de garantizar la gestión eficiente y transparente de los recursos, asegurando el cumplimiento de las políticas, normas y procedimientos vigentes;

f) Controlar y asegurar la implementación de acciones para alcanzar los objetivos de calidad en la gestión de la vigilancia y control de productos y establecimientos en la zona;

g) Cancelar los certificados con base a la resolución jurídica emitida por la autoridad competente;

h) Conocer, juzgar e imponer las sanciones a que haya lugar, según la normativa vigente.

## 2.2. Procesos Sustantivos

### 2.2.1. Nivel Operativo

#### 2.2.1.1 Gestión Zonal de Vigilancia y Control Posterior Zonal

Misión: Administrar, ejecutar y evaluar los procesos de vigilancia y control posterior, a través del seguimiento e inspección del cumplimiento de la normativa y protocolos técnicos que certifiquen la calidad, seguridad y eficacia de los productos de uso y consumo humano, así como el cumplimiento de la normativa en materia sanitaria de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario a nivel zonal.

Responsable: Director/a Zonal de Vigilancia y Control Posterior

Atribuciones y Responsabilidades:

a) Ejecutar y evaluar la vigilancia y control posterior de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos donde se fabrican, almacenan y comercializan dichos productos;

b) Ejecutar procesos de seguimiento e inspección a productos y establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario;

c) Vigilar y controlar la publicidad y promoción de productos sujetos a registro sanitario;

d) Controlar la aplicación de los precios de medicamentos de uso humano, fijados por la Autoridad Sanitaria Nacional;

e) Brindar asistencia técnica en procesos relacionados a la vigilancia y control posterior de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos donde se fabrican, almacenan y comercializan dichos productos, en la Zona;

Productos y Servicios:

1. Informes técnicos de la ejecución de la Planificación zonal de vigilancia y control posterior de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos donde se fabrican, almacenan y comercializan dichos productos.

2. Informe mensual y anual de la gestión zonal de la vigilancia y control posterior de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos donde se fabrican, almacenan y comercializan dichos productos.

3. Informe técnico de seguimiento a la publicidad y promoción de productos sujetos a registro sanitario.

4. Reporte de control de los precios de medicamentos de uso humano, fijados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

5. Reporte de los resultados de la vigilancia y control posterior de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos donde se fabrican, almacenan y comercializan dichos productos.

#### 2.2.1.2. Gestión Zonal Sancionatoria

Misión: Administrar, ejecutar y evaluar los procesos administrativos sancionatorios, a través de la

calificación del proceso de vigilancia y control posterior, con el fin de establecer acciones y responsabilidades en cumplimiento de la normativa legal vigente.

Responsable: Director/a Zonal Sancionatoria

Atribuciones y Responsabilidades:

- a) Conocer y determinar los procesos sancionatorios, en función de las actividades de inspección, vigilancia y control sobre los productos de todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados en el ámbito de su competencia que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano, en lo que concierne a las competencias específicas a nivel de la Coordinación Zonal;
- b) Determinar la calificación de procesos sancionatorios, en concordancia con la normativa legal vigente y el debido proceso;
- c) Expedir los actos administrativos correspondientes dentro de los procesos sancionatorios, para determinar responsabilidades y de ser el caso el tipo de sanción, en cumplimiento de la normativa legal vigente;
- d) Ejecutar las acciones de coactivas en función de los fallos ejecutoriados;
- e) Presentar los informes requeridos por la Autoridad Sanitaria Nacional, relacionados con los procesos sanitarios especiales, en lo que concierne a las competencias específicas a nivel de la Coordinación Zonal;

Productos y Servicios:

1. Resoluciones de Procesos Sancionatorios, para aprobación del Coordinador Zonal.
2. Resoluciones, notificaciones u otros documentos necesarios para la ejecución de los procesos sancionatorios, para aprobación del Coordinador Zonal.
3. Informe de registro de autos de pago.
4. Providencias de medidas cautelares, embargo, peritajes, avalúo y remate de bienes embargados, calificación de posturas y de archivo de proceso.
5. Actas de embargo y adjudicación de bienes.
6. Informe de criterios jurídicos y absolución de consultas.
7. Informes de la supervisión y monitoreo de la gestión coactiva zonal.

#### 2.2.1.3. Gestión Territorial de Vigilancia, Control y Atención al Usuario

Misión: Ejecutar dentro del ámbito de su jurisdicción los procesos de vigilancia, control y atención a los usuarios bajo los lineamientos definidos por la autoridad competente.

Responsable: Responsable de Oficina Técnica

Productos y Servicios

1. Informes técnicos de vigilancia y control posterior de los productos de uso y consumo humano, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.
2. Informe sobre la recepción y atención a consultas y requerimientos de los usuarios.
3. Informe de gestión de denuncias, quejas, reclamos o sugerencias receptadas por los diferentes canales de atención.
4. Informe técnico de seguimiento a la publicidad y promoción de productos sujetos a registro sanitario.

#### 2.3. Procesos Adjetivos

##### 2.3.2. Nivel de Asesoría y Apoyo

### 2.3.1.1. Gestión Zonal de Asesoría y Apoyo

Misión: Ejecutar dentro del ámbito de su jurisdicción los procesos desconcentrados de asesoría y apoyo mediante la aplicación de las políticas y los procedimientos emitidos para el cumplimiento de sus competencias y el ordenamiento jurídico vigente.

Gestiones Internas:

- Gestión Zonal Tecnologías de la Información y Comunicaciones
- Gestión Zonal Jurídico
- Gestión Zonal de Administración de Talento Humano
- Gestión Zonal Financiero
- Gestión Zonal Administrativo
- Gestión Zonal Atención al Ciudadano

#### Gestión Zonal Tecnologías de la Información y Comunicaciones

1. Informe de desarrollo y funcionamiento de la infraestructura tecnológica de la zona;
2. Informe de las vulnerabilidades existentes y brechas en los sistemas de comunicación de red de la institución a nivel zonal;
3. Plan anual de mantenimiento de equipos tecnológicos.
4. Informe de ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos informáticos, software y hardware a nivel zonal;
5. Ejecución del Plan de contingencias sobre respaldos de información;

#### Gestión Zonal Jurídico

1. Criterios jurídicos que sustenten la defensa Institucional en materia judicial, extrajudicial, constitucional, arbitraje y mediación;
2. Informes de las audiencias en los procesos en los que Coordinación Zonal sea parte;
3. Criterios jurídicos en torno a los procesos administrativos y/o judiciales que en los cuales sea parte procesal la Coordinación Zonal;
4. Informes jurídicos que contengan los criterios para la aplicación de las normas del ordenamiento jurídico interno y externo por requerimiento institucional o de terceros;

#### Gestión Zonal de Administración de Talento Humano

1. Informe de validación de los requerimientos de la administración de Talento Humano con base en la planificación de la administración de Talento Humano Institucional;
2. Informe técnico de solicitud de creación y supresión de puestos de la zona;
3. Informe de la evaluación de desempeño en la zona;
4. Plan de salud ocupacional de la zona;
5. Acciones de Personal elaboradas, legalizadas y registradas, movimientos de personal: nombramientos, contratos, creación, supresión de puestos, renunciaciones, pasantías etc.;
6. Registros zonales del Sistema Informático de Nómina;
7. Registro de personal zonal en el sistema SIITH;
8. Informe de sanciones disciplinarias por sumarios administrativos, en el nivel zonal;
9. Cronogramas e informes del Plan Anual de Capacitación, en la zona;

#### Gestión Zonal Financiera

1. Certificación de disponibilidad presupuestaria en el nivel zonal;
2. Pro forma presupuestaria del nivel zonal;
3. Informe de ejecución presupuestaria de ingresos y gastos del nivel zonal y sus reformas;
4. Informe de arqueo de Caja Chica del nivel zonal;
5. Informes de reportes y estados financieros del nivel zonal;

6. Informes de control previo y recurrente del nivel zonal;
7. Inventarios de arqueo de recaudaciones por venta de especies valoradas del nivel zonal;
8. Informe de constatación física de bienes de larga duración del nivel zonal;
9. Informe de constatación física de suministros y materiales del nivel zonal;
10. Reporte de la declaración de Impuestos del nivel zonal;
11. Liquidación a servidores a nivel zonal;

#### Gestión Zonal Administrativa

1. Plan Anual de Contratación zonal;
2. Reporte y Actas de entrega recepción de ingresos y egresos de bienes muebles, equipos a nivel zonal;
3. Informe de ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo de bienes muebles e inmuebles del nivel zonal;
4. Adquisiciones de bienes y servicios a nivel zonal;
5. Plan de renovación del parque automotor del nivel zonal;
6. Plan de mantenimiento preventivo y correctivo de los vehículos del nivel zonal;
7. Informes consolidados de mantenimiento preventivo y correctivo de vehículos del nivel zonal;
8. Informe consolidado de custodia y uso de bienes del nivel zonal;
9. Reportes de ingresos, egresos y consumos de suministros, materiales y bienes de larga duración del nivel zonal;
10. Reportes de Inventario actualizado a nivel zonal;

#### Gestión Zonal Atención al Ciudadano

1. Informes sobre la recepción y atención a consultas y requerimientos de los usuarios
2. Informe de gestión de denuncias, quejas, reclamos o sugerencias receptadas por los diferentes canales de atención, en el ámbito de su competencia.
3. Informes de percepción de uso y mejoramiento de los servicios públicos, a nivel zonal.
4. Reporte actualizado con información sobre requerimientos gestionados (preguntas, denuncias, quejas, reclamos, sugerencias o felicitaciones) por los diferentes canales de atención.
5. Copias certificadas de documentos emitidos por la ARCOSA.

#### DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los servidores responsables de la gestión por procesos, así como todos y cada uno de los integrantes de los equipos de trabajo, además de cumplir y hacer cumplir las misiones, objetivos y ámbitos de acción de los procesos constantes en el presente Estatuto, cumplirán y harán cumplir las disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias relacionadas con el ámbito de competencia sectorial. De igual manera serán los responsables de la aplicación del sistema de planificación y gestión institucional.

SEGUNDA.- Las Unidades Administrativas de la Agencia de Regulación, Control Y Vigilancia Sanitaria, a más de las atribuciones y responsabilidades establecidas en el presente Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos, cumplirán las demás funciones que les sean asignadas por el/la Director/a Ejecutivo/a, en base al marco normativo vigente.

Son funciones generales de los niveles directivos de la ARCOSA, las de actualizar, programar, organizar, dirigir, coordinar, controlar y evaluar los procesos institucionales implementados en la Unidad Administrativa a su cargo, y sus niveles desconcentrados, sin perjuicio del cumplimiento de lo previsto en el párrafo anterior.

TERCERA.- Es obligación y responsabilidad del personal de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, sujetarse a la jerarquía establecida en el presente Estatuto y observar las disposiciones legales, políticas, normas y procedimientos establecidos en sus ámbitos de acción para el cumplimiento de sus atribuciones, responsabilidades y funciones.



Podas las áreas operativas que en el ejercicio de sus funciones deban emitir actos administrativos, necesariamente deberán observar las disposiciones legales pertinentes y los criterios jurídicos institucionales, estos últimos, emitidos por la Dirección de Asesoría Jurídica.

#### DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA.- Deróguese todos los cuerpos legales de igual o menor jerarquía que se opongan a la presente Resolución, que expide la reforma al Estatuto Orgánico de Gestión Organización por Procesos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

#### DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- La Dirección Ejecutiva de la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, realizará la implementación de la estructura institucional, en base al cronograma establecido en el Modelo de Gestión.

SEGUNDA.- El presente Estatuto Orgánico de Gestión Organización por Procesos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Guayaquil, a los 22 días del mes de mayo de 2017.

f.) Mgs. Juan Carlos Galarza Oleas, Director Ejecutivo (Subrogante), Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA.