

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

# **INSTRUCTIVO EXTERNO**

## **COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA**

**Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior**

**Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y  
Vigilancia de Productos Sanitarios**

**Mayo 2024**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-C.1.1.6-CEE-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página 4 de 15	

### CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	Octubre/2017
2.0	Actualizado según observaciones realizadas por la OPS/OMS. Se reemplaza el código IE-B.2.1.2-01 por IE-C.1.1.6-CEE-01. Así como sus anexos 1, 2, 3 también cambian sus codificaciones. Se incluyen 2 nuevos anexos (anexo 4 y anexo 5).	Febrero/2019
3.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Actualización de Disposiciones Generales, Definiciones y Procedimiento.</li> <li>- Se reasignan responsabilidades en la ejecución de las actividades: convocatoria, validación y selección de los miembros del Comité de Expertos Externos.</li> <li>- Se eliminan los formatos:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• FE-C.1.1.6-CEE-01-03– Modelo de currículum del postulante a experto externo de la ARCSA.</li> <li>• FE-C.1.1.6-CEE-01-04–Modelo del reconocimiento como experto externo de la ARCSA.</li> <li>• FE-C.1.1.6-CEE-01-05-Modelo del reconocimiento por la participación en el comité de experto externo de la ARCSA.</li> <li>• (FE-C.1.1.6-CEE-01-02). Acuerdo de confidencialidad y no divulgación de la información.</li> </ul> </li> <li>- Se agregan los anexos:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anexo 1: Modelo de Carta para solicitud de participación en comité de Expertos Externos.</li> <li>• Anexo 2: Acuerdo de confidencialidad y no divulgación de la información.</li> <li>• Anexo 3: Carta de conformidad y declaración de criterio imparcial.</li> </ul> </li> </ul>	Mayo/2024

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-C.1.1.6-CEE-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página 5 de 15	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO .....	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES .....	6
3. DEFINICIONES .....	6
4. DE LA CONFORMACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS.....	8
5. ANEXOS.....	11

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-C.1.1.6-CEE-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página 6 de 15	

## 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la conformación y funcionamiento del Comité de Expertos Externos, con la finalidad de fortalecer la capacidad de análisis y toma de decisiones de la ARCSA en temas concernientes a la Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de productos de uso y consumo humano y de establecimientos que están bajo su ámbito de competencia.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

El Comité estará integrado por expertos y/o representantes de instituciones públicas o privadas, de acuerdo a la asesoría técnica requerida. Los integrantes del panel deben poseer conocimientos especializados acorde al objetivo del comité, para lo cual se considerará su formación y/o experiencia en la temática para la cual se requiere su experticia.

Los miembros del comité deben mantener en todo momento la confidencialidad de la información que se genere en las sesiones del comité, sin generar conflicto de intereses con instituciones y productos regulados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Durante el desarrollo de las sesiones del Comité de Expertos Externos se podrán incluir temas de interés específico que la ARCSA considere necesario; u otras temáticas puntuales como:

- Gestión de Riesgo Sanitario.
- Terapia avanzada.
- Registro Sanitario (moléculas nuevas y bioequivalencia).
- Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Ensayos clínicos y de laboratorio.
- Asesoría en Legislación y Regulación Sanitaria Nacional e Internacional.
- Gestión de la Inocuidad alimentaria.
- Manejo de alertas sanitarias.
- Trazabilidad y retiro de mercado de productos de uso y consumo humano.

## 3. DEFINICIONES

Para efectos del presente instructivo se aplicarán las siguientes definiciones:

**Agencias Nacionales Reguladoras de Referencia Regional.** - Definidas como autoridad reguladora nacional competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos.

**Alerta Sanitaria.** - Situación en la cual la autoridad sanitaria competente declara que un alimento es de riesgo para el consumo humano y que implica la toma de decisiones sobre las medidas correctivas y preventivas a ser aplicadas para evitar la ocurrencia de una enfermedad transmitida por alimentos (ETA) y/o daño para la salud del consumidor.

**Balance o Relación beneficio – riesgo.** - Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-C.1.1.6-CEE-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página 7 de 15	

en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, el concepto puede aplicarse a un solo medicamento las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

**Bioequivalencia (BE).** - Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son farmacéuticamente equivalentes o alternativas farmacéuticas, y su biodisponibilidad, en términos de pico (Cmax y Tmax) y exposición total (área bajo la curva (AUC) después de la administración de la misma dosis molar en las mismas condiciones son similares a tal grado que se puede esperar que sus efectos sean esencialmente los mismos.

**Comité de Expertos.** - Están compuestos por expertos externos y delegados de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, que son convocados para asesorar sobre la elaboración de políticas o normativas, así como, para evaluar un tema en específico y aportar recomendaciones colegiadas que contribuyan al proceso de toma de decisión de la Agencia, respectivamente.

**Confidencialidad.** - Compromiso declarado por el experto ante la ARCSA de no divulgar la información en que obra en su poder para el desempeño de sus funciones o que adquiera directa o indirectamente durante su actividad como experto externo.

**Conflictos de intereses.** - Son aquellos que se generan cuando en el cumplimiento de sus labores prevalecen los intereses personales y de terceros vinculados, generalmente de tipo económico o personal.

**Ensayo Clínico.** - Es cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

**Experto.** - Especialista de elevada calificación y especialización en una temática capaz de ofrecer valoraciones conclusivas de un problema en cuestión y hacer recomendaciones al respecto con un máximo de competencia en particular.

**Farmacovigilancia:** Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación, prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados y todos los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

**Inocuidad.** - Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

**La Agencia o la ARCSA.** - Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

**Red EAMI.** - Red compuesta por las Autoridades Competentes en Medicamentos de 22 Países Iberoamericanos (EAMI) con el fin de constituir un foro de discusión e intercambio de experiencias, y que posibilite el incremento de la calidad de las actividades de cada Autoridad Competente a través del conocimiento profundo de las diferentes realidades.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-C.1.1.6-CEE-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página 8 de 15	

**Red PARF.** - Red Panamericana para la Armonización de Reglamentación Farmacéutica de la OMS/OPS.

**Riesgo Sanitario.** - Se define como la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivado de la exposición de la población a factores biológicos, físicos o químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión entre otros, de los productos a los que se refiere esta normativa técnica sanitaria.

**Tecnovigilancia.** - Es el conjunto de actividades de vigilancia del mercado que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

#### **4. DE LA CONFORMACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS**

##### **4.1. Estructura del Comité de Expertos Externos**

El Comité de expertos externos estará integrado por expertos y/o representantes de instituciones públicas o privadas, de acuerdo a la asesoría técnica requerida, previo a la aprobación del Comité de Asesores Internos de la ARCSA, quienes también formarán parte de las sesiones del comité.

No podrán postularse para ser expertos externos los profesionales que tengan algún tipo de vinculación con fabricantes o titulares de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria relacionados a la asesoría técnica requerida.

##### **4.2. De los expertos externos**

Los Expertos Externos de la ARCSA tendrán los siguientes compromisos:

- Suscribir el Acuerdo de Confidencialidad y no divulgación de la información en la que se compromete a la NO divulgación de la información a la cual puede tener acceso o a la que puede ser generada durante su participación.
- Suscribir la Carta de conformidad y declaración de criterio imparcial, en relación a potenciales conflictos de intereses en el momento que se le solicite.
- Poner a disposición de la ARCSA, su conocimiento y criterio como especialista de elevada calificación, a fin de ofrecer recomendaciones en un tema particular.
- En caso que aplique, compartir trabajos e investigaciones para análisis del comité.
- Recomendar los criterios y parámetros sobre los aspectos técnicos a evaluar en las visitas de inspección, vigilancia y control, auditorías, notificaciones sanitarias y registros sanitarios; según sea el tema y objetivo del comité.
- Redactar un informe en el que se expondrán sus conclusiones, observaciones y recomendaciones del tema tratado en la sesión del comité.

Durante el desarrollo del Comité, el experto externo podrá asesorar a los Asesores Internos de la ARCSA en temas como:

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-C.1.1.6-CEE-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página 9 de 15	

- La determinación, adaptación, complementación y mejoramiento permanente del proceso de Regulación, Control y Vigilancia de la ARCSA; de conformidad con las normativas vigentes nacionales e internacionales.
- El análisis, valoración, manejo, monitoreo y prevención de los riesgos asociados a los productos regulados por la ARCSA.
- El análisis e implementación de planes estratégicos y otros temas solicitados por el comité de asesores internos, en caso de requerirse.
- Otros temas de interés acorde a la asesoría técnica requerida.

En el caso de evidenciarse que los informes, criterios y/o recomendaciones emitidos por el Experto Externo no se basan en un criterio científico sólido que propicie la autorización de comercialización con calidad, seguridad y eficacia o se viole el acuerdo de Confidencialidad y no divulgación de la información y/o la Carta de conformidad y declaración de criterio imparcial, no se considerará el Informe del Experto Externo y el Comité de Asesores Internos podrá prescindir de la colaboración del mismo temporal o definitivamente.

#### 4.3. De la selección de nuevos expertos externos

Para seleccionar a los nuevos expertos externos, el área requirente en conjunto con el Comité de Asesores Internos de la ARCSA, elaborará la convocatoria de selección de postulantes en el cual se detallará el perfil necesario a cumplir por el experto externo y definirá el o los temas para los cuales se solicitará el criterio del o de los expertos externos, de acuerdo al procedimiento establecido para el efecto.

El Secretario del Comité de Asesores Internos de la ARCSA, remitirá a la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica, el perfil requerido y el tema de la convocatoria para que con base en los convenios interinstitucionales suscritos y/o acercamiento directo con los profesionales independientes, Universidades y/o Academia para que gestione la solicitud de participación en el Comité de Expertos externos. *Ver Anexo 1. Modelo de Carta para solicitud de participación en Comité de expertos externos.*

La Dirección de Planificación y Gestión Estratégica, solicitará al postulante a Experto Externo, enviar a la ARCSA la siguiente documentación:

1. Hoja de vida: deberá incluir mínimo la siguiente información: Nombres y Apellidos, Títulos Académicos obtenidos (mínimo cuarto nivel), Perfil Profesional, formación y experiencia laboral.
2. Certificados laborales.
3. Certificados de cursos, talleres, seminarios realizados durante los últimos 10 años.

Adicional para su evaluación, el postulante podrá adjuntar la siguiente documentación: actividades de capacitación impartidas, actividades de docencia, asesorías y/o tutorías de investigación y científicas, publicaciones científico – técnicas (nacionales e internacionales), sociedades científicas (nacionales e internacionales), distinciones y reconocimientos.

La hoja de vida del postulante será validada por el Comité de Asesores Internos de la ARCSA en forma conjunta con la Dirección de Talento Humano, en base a los requerimientos mínimos de especialización y experiencia.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-C.1.1.6-CEE-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página <b>10</b> de <b>15</b>	

La Dirección de Planificación y Gestión Estratégica comunicará a través de correo electrónico al postulante la designación como Experto Externo por cumplir con el perfil requerido.

La Dirección de Planificación y Gestión Estratégica solicitará al Experto Externo la firma de los siguientes anexos: *Anexo 2 – Acuerdo de confidencialidad y no divulgación de la información, y Anexo 3 – Carta de conformidad y declaración de criterio imparcial.*

El Secretario del Comité de Asesores Internos gestionará la elaboración un certificado que avale la designación del Experto Externo, mismo que debe cumplir el formato establecido por la Dirección de Comunicación social. El profesional seleccionado es reconocido por la ARCSA como experto una vez consignados los requisitos.

El Experto Externo será incluido en la base de datos de la Agencia, administrada por la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica.

**NOTA:** *El profesional miembro del Comité de Expertos Externos de la ARCSA deberá comunicar a la ARCSA, si durante su participación se presentara una vinculación que se considere como conflicto de interés.*

#### 4.4. De la convocatoria para los miembros del Comité Expertos Externos de la ARCSA:

El Experto Externo será convocado por el Comité de Asesores Interno de la ARCSA cuando se requiere asesoría técnica.

El Comité de Asesores Internos de la ARCSA, a través de su Secretaria/o remitirá al Experto Externo, por correo electrónico los antecedentes del tema objeto de la asesoría, especificando el plazo que tiene para emitir su criterio técnico.

Cada vez que sea convocado el Experto Externo, emitirá un Informe no vinculante que será analizado por el Comité de Asesores Internos; la ARCSA podrá convocar al Experto Externo de forma presencial.

El experto puede abstenerse de participar en algún tema específico si estima que no puede realizar su actividad a causa de riesgo de imparcialidad o si cree que su imparcialidad será puesta en duda.

El Secretario del Comité de Asesores Internos, archivará la siguiente documentación presentada por el Experto Externo y la generada en su proceso de validación del perfil:

- Hoja de vida: deberá incluir mínimo la siguiente información: Nombres y Apellidos, Títulos Académicos obtenidos (mínimo cuarto nivel), Perfil Profesional, formación y experiencia laboral.
- Certificados laborales.
- Certificados de cursos, talleres, seminarios realizados durante los últimos 10 años.
- Carta de conformidad y declaración de criterio imparcial.
- Acuerdo de confidencialidad y no divulgación de la información, entre otros.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-C.1.1.6-CEE-01
	<b>VERSIÓN</b>	3.0
	Página <b>11</b> de <b>15</b>	

El Comité de Asesores Internos de la ARCSA a través del Secretario gestionará y realizará la entrega del reconocimiento por su participación en una temática específica, reconocimiento que debe cumplir el formato establecido por la Dirección de Comunicación Social.

## 5. ANEXOS

- *Anexo 1: Modelo de Carta para solicitud de participación en comité de Expertos Externos.*
- *Anexo 2: Acuerdo de confidencialidad y no divulgación de la información.*
- *Anexo 3: Carta de conformidad y declaración de criterio imparcial.*

ANEXO 1  
MODELO DE CARTA PARA SOLICITUD  
DE PARTICIPACIÓN EN COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS

Guayaquil, XX de XX del 20XX

Dr. ....  
Decano de la Facultad de.....  
**Universidad de.....**  
Estimado. -

De mis consideraciones:

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez es la institución encargada de la emisión de licenciamientos, registros sanitarios y notificaciones sanitarias para los productos de uso y consumo humano, conforme competencias establecidas en la Ley Orgánica de Salud, así como en el Decreto Ejecutivo 1290 promulgado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13-sep.-2012 y su última modificación de fecha 04-oct.-2016. Dentro de las atribuciones de la Agencia está la de expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos que son parte de nuestra competencia.

Como Agencia de Regulación Sanitaria nos encontramos trabajando con el asesoramiento de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el proceso de acreditación regional para convertirnos en Autoridad Nacional de Referencia. Por tanto, es una buena práctica la conformación de un comité de expertos externos a nuestra institución con el objetivo de asesorar y evaluar dictámenes regulatorios y técnicos concernientes a los productos controlados.

La ARCSA ha preparado una reforma a XXXXXXX.

En ese contexto, con el objeto de lograr mayor impacto e imparcialidad en XXXXX necesitamos trabajar y contar con el apoyo de la Academia para conformar un panel de expertos que nos permita, con base en la evidencia científica y técnica, obtener un documento normativo robusto que garantice la seguridad y eficacia de los medicamentos que se expenden y dispensen en el Ecuador.

Por lo antes expuesto y conocedor de su labor investigativa en el área de XXXX nos daría mucho gusto contar con su apoyo o en su defecto con el respaldo de un colaborador que usted pueda designar para conformar un comité de expertos para revisar y conocer los aportes que pueden dar desde la perspectiva de la Academia a XXXX.

En caso de tener una respuesta favorable de vuestra parte, solicitaría encarecidamente remitirnos el curriculum vitae de la persona que vaya a participar en esta mesa de trabajo hasta el día XXXXX. Una vez receptado el curriculum nos pondremos en contacto de inmediato para comunicar los detalles y el proceso que se seguirá. En caso de requerir más información las personas de contacto de la Agencia serán el/la xxxxxx mediante el correo electrónico XXXXX.

Seguro de contar con su valiosa participación, quiero agradecer de antemano por la atención prestada a la presente y al mismo tiempo auguro muchos éxitos en sus delicadas funciones. Con sentimientos de distinguida consideración.  
Atentamente,

**Firma electrónica**  
DIRECTOR/A EJECUTIVO/A ARCSA

---

**ANEXO 2**  
MODELO DE ACUERDO DE  
CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN  
DE LA INFORMACIÓN

**ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Intervienen en la suscripción del presente Acuerdo de Confidencialidad y No Divulgación de la Información, por una parte la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), debidamente representada por \_\_\_\_\_, en su calidad de Director/a de Planificación y Gestión Estratégica; y, por otra parte el/la Señor/a \_\_\_\_\_ en calidad de Experto Externo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), con número de cédula \_\_\_\_\_, a quienes para efecto de este instrumento se les denominará "ARCSA" y "Experto Externo", respectivamente, quienes convienen en suscribir el presente Acuerdo de Confidencialidad que se otorga al tenor de las siguientes cláusulas:

**PRIMERA. - ANTECEDENTES:**

1. Mediante Acuerdo Ministerial No. xxxx, del xx de xxxx de 20xx, se expide el Plan Nacional de Gobierno Electrónico xxx-xxx; este instrumento muestra la situación actual del país en materia de gobierno electrónico, las acciones que serán ejecutadas en tres programas; Gobierno Abierto, Gobierno Cercano y Gobierno Eficaz y Eficiente. En el Capítulo 1. Fundamentos Generales, literal 5. Diagnóstico; se enfatiza que: "Dentro de las iniciativas relevantes que ha implementado el gobierno entorno a la ciberseguridad se encuentra la implementación del Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información (EGSI)..."
2. Mediante Acuerdo Ministerial N° xxxx publicado en el xxx Suplemento N° xxx del Registro Oficial del xxx de marzo del 20xx, en el que se expide el Esquema Gubernamental de Seguridad de la Información – EGSI, el cual es el mecanismo para implementar el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información en el Sector Público en el anexo Guía para la Implementación de Controles de Seguridad de la Información en la sección "Estructura de controles" literal b señala "b) Controles de personas (8) Controles diseñados para la intervención del talento humano como: concientización, acuerdos de confidencialidad, proceso disciplinario, teletrabajo, reporte de eventos de SI, etc."

**SEGUNDA. - OBJETO:**

En virtud de los antecedentes expuestos, el experto externo se compromete a guardar total reserva sobre la información a la que tiene acceso de conformidad con los casos asignados; así como también, respecto a la información de propiedad intelectual, procesos, pruebas, instrumentos, metodologías de evaluación, estudios, resultados, insumos, procedimientos, planes, programas, proyectos, ejecutables, bases de datos; y, a no divulgar la información que llegue a su conocimiento como consecuencia de su participación en el Comité de Expertos Externos de la ARCSA. Además, se responsabiliza de no publicar la información de ningún modo, directamente o a través de terceras personas o empresas, para ponerla a disposición de terceros o para su uso personal; con excepción de aquellos expertos externos explícitamente delegados o autorizados para proporcionar información pública en estricta relación a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LOTAIP).

Ninguna persona podrá acceder a la información, propiedad de ARCSA, excepto aquella determinada como pública por la LOTAIP.

**ANEXO 2**  
MODELO DE ACUERDO DE  
CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN  
DE LA INFORMACIÓN

**TERCERA. -DEL INCUMPLIMIENTO:**

El/la Experto/a Externo/a, declara entender que el incumplimiento del presente acuerdo implicará responsabilidades administrativas, civiles o penales, con las correspondientes sanciones por sus acciones u omisiones, en la reproducción, copia, modificación, comunicación pública, distribución o cualquier otro medio de difusión de datos o información de la Agencia, sin autorización de la misma.

No podrán aplicarse sanciones administrativas sin observarse los derechos y garantías constitucionales del debido proceso.

**CUARTA. - VIGENCIA:**

Este acuerdo será válido a partir de su suscripción, y se mantendrá vigente aún después de terminado el Informe no Vinculante y/o el convenio suscrito entre ..... y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)

**QUINTA. - ACEPTACIÓN:**

Libre y voluntariamente, las partes expresamente declaran su aceptación a todo lo convenido en el presente acuerdo y se someten a sus estipulaciones.

Para constancia, se suscriben dos (2) ejemplares de igual contenido y valor, en la ciudad de (XXXXXXXX), el (XX) de mes de (XXXXX) del 201(X).

\_\_\_\_\_  
Nombre  
Director de Planificación y Gestión Estratégica  
C.I.

\_\_\_\_\_  
Nombre  
Experto Externo de la ARCSA  
C.I.

**ANEXO 3**

**CARTA DE CONFORMIDAD Y DECLARACIÓN DE CRITERIO IMPARCIAL**

(Ciudad), (día) del mes de (xxx) del 20(xx)

**CARTA DE CONFORMIDAD Y DECLARACIÓN DE CRITERIO IMPARCIAL**

Señores  
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA  
Presente. -

De mi consideración:

Por medio de la presente, me dirijo a usted para comunicarle mi aceptación y conformidad con la honrosa designación como Experto Externo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y mi entera participación en las actividades en las que se requiera de una consulta por mi condición de Experto Externo de la ARCSA; con base en el Instructivo Externo para el Comité de Expertos de esta Agencia.

Yo, (nombres y apellidos), con cédula de ciudadanía N° (xxxxx) declaro que NO tengo ningún tipo de interés que pueda representar un conflicto en mis actuaciones como miembro del Comité de Expertos Externos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA; y, que por tanto no se pone en peligro la imparcialidad, integridad, confidencialidad, transparencia e independencia de las evaluaciones e informes que realizaré en esta delegación.

Me comprometo a informar de forma inmediata a la ARCSA, si durante mi participación como miembro del Comité de experto externos, se presentara una vinculación que se considere como conflicto de interés durante mi participación.

Firma electrónica

\_\_\_\_\_  
Nombre y Apellidos