

INSTRUCTIVO EXTERNO

**COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS
DE LA ARCSA**

**Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control
Posterior**

Coordinación General Técnica de Certificaciones

**Coordinación General Técnica de Regulación para la
Vigilancia y Control Sanitario**

XX, 2026

[Versión 4.0]

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA	CÓDIGO	IE-C.1.1.6-CEE-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 4 de 23	

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"> – Actualización de Disposiciones Generales, Definiciones y Procedimiento. – Se reasignan responsabilidades en la ejecución de las actividades: convocatoria, validación y selección de los miembros del Comité de Expertos Externos. – Se eliminan los formatos: <ul style="list-style-type: none"> • FE-C.1.1.6-CEE-01-03– Modelo de currículum del postulante a experto externo de la ARCSA. • FE-C.1.1.6-CEE-01-04–Modelo del reconocimiento como experto externo de la ARCSA. • FE-C.1.1.6-CEE-01-05-Modelo del reconocimiento por la participación en el comité de experto externo de la ARCSA. • (FE-C.1.1.6-CEE-01-02). Acuerdo de confidencialidad y no divulgación de la información. – Se agregan los anexos: <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	mayo/2024
4.0	<ul style="list-style-type: none"> – Actualización integral del instructivo externo conforme a lineamientos técnicos y normativos vigentes. – Reestructuración del contenido para garantizar coherencia normativa, claridad técnica y enfoque a usuarios externos. – Fortalecimiento de la naturaleza del Comité de Expertos Externos como instancia técnica asesora externa, de carácter consultivo y no vinculante. – Precisión de los criterios de activación, integración, selección, convocatoria y funcionamiento del CEE. – Incorporación de requisitos formales para la emisión del informe técnico-científico no vinculante. – Mejora en la definición de responsabilidades institucionales y de los expertos externos. 	XX/2026

INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA	CÓDIGO	IE-C.1.1.6-CEE-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 5 de 23	

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	6
3. DEFINICIONES.....	7
4. PROCEDIMIENTO.....	9
4.1 De la activación del CEE.....	9
4.2 De la integración, perfil y responsabilidades de los expertos externos.....	10
4.3 De la selección y validación de los expertos externos	12
4.4 De la convocatoria a las sesiones y participación de los expertos externos en el CEE	14
4.5 Del desarrollo de sesiones y emisión de criterios	15
5. ANEXOS	17

BORRADOR

INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA	CÓDIGO	IE-C.1.1.6-CEE-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 6 de 23	

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos técnicos y procedimentales para la conformación, activación y funcionamiento del Comité de Expertos Externos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Dr. Leopoldo Izquieta Pérez – ARCSA, con la finalidad de emitir criterios técnico-científicos no vinculantes, que sirvan de apoyo a los procesos institucionales de regulación, control y vigilancia sanitaria, dentro del ámbito de competencia de la Agencia, respecto de productos de uso y consumo humano y de los establecimientos sujetos a control sanitario, garantizando los principios de independencia técnica, imparcialidad, gestión de conflictos de interés y trazabilidad del proceso.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

El Comité de Expertos Externos de la ARCSA, en adelante CEE, constituye una instancia técnica asesora externa, de carácter consultivo, no permanente, ad hoc y no vinculante, conformada por expertos externos convocados en función de la naturaleza, complejidad o especialidad del asunto a analizar.

Los criterios técnico-científicos, especializados e independientes que emite el CEE constituyen insumo técnico para el análisis institucional y la toma de decisiones por parte de la ARCSA, sin sustituir las competencias legales, reglamentarias o administrativas de la Agencia.

La decisión final corresponde a la autoridad competente, quien deberá considerar el criterio técnico emitido por el CEE, sin que este tenga carácter vinculante.

El funcionamiento del CEE podrá desarrollarse mediante sesiones formales de deliberación técnica o a través de mecanismos de análisis documental, incluyendo la emisión escrita de criterios, en función de la naturaleza, complejidad y requerimientos del caso. La modalidad de actuación será definida por la ARCSA en cada proceso, garantizando en todos los casos la generación de evidencia documental suficiente que respalde el análisis realizado.

Para efectos del presente instructivo, la gestión del proceso del Comité de Expertos Externos será realizada por la ARCSA, conforme a sus competencias y mecanismos internos definidos.

El proceso del CEE deberá garantizar la trazabilidad integral de todas sus fases, desde la activación hasta la adopción de la decisión final por la autoridad competente, mediante la generación, registro e incorporación de la documentación correspondiente en el expediente administrativo, de conformidad con lo establecido en el presente instructivo.

2.1 Para la aplicación del presente instructivo, se debe observar la siguiente base normativa:

- a. La **Ley Orgánica de Salud** (publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 423, 22-dic.-2006; última modificación: 16-may.-2023), o documento que la sustituya o modifique, y su Reglamento.

INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA	CÓDIGO	IE-C.1.1.6-CEE-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 7 de 23	

- b. La **Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública** (publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial Nro.245, 7-feb.-2023; última modificación: 29-may.-2024), o documento que la sustituya o modifique, y su Reglamento.
- c. La **Ley Orgánica de Protección de Datos Personales** (publicada en el Quinto Suplemento del Registro Oficial Nro.459, 26-may.-2021), o documento que la sustituya o modifique, y su Reglamento.
- d. El **Código Orgánico Administrativo – COA** (publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial Nro.31, 7-jul.-2017; última modificación: 13-ene.-2026), o documento que lo sustituya o modifique.
- e. El **Decreto Ejecutivo 1290** (publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788, 13-sep.-2012; última modificación: 04-oct.-2016), o documento que lo sustituya o modifique.
- f. La **Resolución Nro. ARCSA-DE-016-2017-JCGO**, Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia de Regulación y Vigilancia Sanitaria (publicada en la Edición Especial Nro.18, 22-jun.-2017).
- g. Resoluciones, instructivos, protocolos y demás disposiciones internas emitidas por la ARCSA, en el ámbito de sus competencias.
- h. Otras normativas aplicables y vigentes.

3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente instructivo, se establecen las siguientes definiciones:

Alerta sanitaria: Evento extraordinario de riesgo publicado de manera urgente que refiere a las materias de competencia de la ARCSA, que por su uso o consumo representa un riesgo para la salud de la población, en la cual se requiere implementar medidas de control sanitario.

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

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 Asesores Internos (CAI): Órgano técnico asesor interno de carácter permanente de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, encargado de analizar, deliberar y emitir criterios técnico-institucionales armonizados, que apoyen la toma de decisiones en materia de regulación, control y vigilancia sanitaria.

Comité de Expertos Externos (CEE): Instancia técnica asesora externa, de carácter consultivo, no permanente y no vinculante, conformada por expertos externos convocados por la ARCSA en función de la naturaleza, complejidad o especialidad del asunto a analizar, con la finalidad de

INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA	CÓDIGO	IE-C.1.1.6-CEE-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 8 de 23	

emitir criterio técnico-científico, administrativo o jurídico independiente y especializado para apoyar el análisis de asuntos regulatorios que requieran experticia adicional.

Confidencialidad: Compromiso declarado por el experto ante la ARCSA de no divulgar la información, documentación, antecedentes, deliberaciones, observaciones, criterios y demás elementos a los que tenga acceso con ocasión de la participación en el Comité de Expertos Externos, salvo autorización expresa o disposición legal en contrario.

Conflictos de interés: Situación en la que los intereses personales, profesionales, financieros o institucionales de un experto externo pueden influir o percibirse como influyentes en la objetividad e imparcialidad de su criterio técnico-científico, administrativo o jurídico.

Criterio técnico-científico no vinculante: Opinión especializada, sustentada en conocimiento técnico, científico, regulatorio o interdisciplinario, emitida por el Comité de Expertos Externos como insumo para el análisis institucional, sin que constituya decisión administrativa obligatoria para la ARCSA.

Ensayo clínico: Toda investigación que asigna prospectivamente a participantes humanos a una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los efectos en los resultados de salud. Un ensayo clínico efectuado en seres humanos está dirigido a determinar o verificar los efectos clínicos, terapéuticos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o identificar cualquier reacción adversa, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios productos en investigación con el propósito de determinar su seguridad y/o eficacia.

Experto externo: Persona natural con formación académica, experiencia profesional, trayectoria técnica o conocimiento especializado comprobado en áreas relacionadas con el asunto objeto de análisis, que es convocada por la ARCSA para emitir criterio técnico-científico, administrativo o jurídico independiente y especializado, sin que ello implique relación laboral o vínculo contractual derivado de su participación en el Comité de Expertos Externos (CEE).

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).

Independencia técnica: Condición mediante la cual el experto externo emite su criterio técnico-científico sin influencia indebida, garantizando objetividad, imparcialidad y sustento científico.

Información confidencial: Información o documentación, en cualquier formato, final o preparatoria, haya sido o no generada por el sujeto obligado, derivada de los derechos personalísimos y fundamentales, y requiere expresa autorización de su titular para su divulgación, que contiene datos que al revelarse, pudiesen dañar los siguientes intereses privados: a) El derecho a la privacidad, incluyendo privacidad relacionada a la vida, la salud o la seguridad, así como el derecho al honor y la propia imagen; b) Los datos personales cuya difusión requiera el consentimiento de sus titulares y deberán ser tratados según lo dispuesto en la Ley

INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA	CÓDIGO	IE-C.1.1.6-CEE-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 9 de 23	

Orgánica de Protección de Datos Personales; c) Los intereses comerciales y económicos legítimos; y, d) Las patentes, derechos de autor y secretos comerciales.

Información reservada: Información o documentación, final o preparatoria, haya sido o no generada por el sujeto obligado, que requiere de forma excepcional limitación en su conocimiento y distribución, de acuerdo con los criterios expresamente establecidos en la ley, y siempre que no sea posible su publicidad bajo un procedimiento de disociación, por existir un riesgo claro, probable y específico de daño a intereses públicos conforme a los requisitos contemplados en esta Ley. No existirá reserva de información en los casos expresamente establecidos en la Constitución de la República del Ecuador y la ley.

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

Recomendación técnica: Resultado del análisis técnico colegiado o especializado que sintetiza la valoración del caso y orienta la toma de decisiones de la autoridad competente.

Riesgo sanitario: Se define como la probabilidad de ocurrencia de efectos adversos sobre la salud o la vida humana, derivados de la exposición de la población a peligros de origen biológico, físico o químico, asociados a productos de uso y consumo humano a lo largo de su producción, comercialización, distribución, uso o consumo.

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.

Trazabilidad: Capacidad de seguir el proceso completo del análisis técnico, desde la remisión del caso hasta la decisión final, incluyendo las recomendaciones emitidas y su consideración en la toma de decisiones.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 De la activación del CEE

El CEE se activará cuando la ARCSA determine la necesidad de contar con criterio técnico-científico, especializado, independiente o interdisciplinario, que complemente el análisis institucional interno.

La activación del CEE será gestionada por la ARCSA, en el ámbito de sus competencias. Esta deberá formalizarse mediante documento técnico o memorando debidamente motivado, en el cual se justifique la necesidad de contar con criterio técnico externo, con base en los criterios establecidos en el presente instructivo.

INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA	CÓDIGO	IE-C.1.1.6-CEE-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 10 de 23	

La activación del CEE podrá proceder cuando concurra al menos uno de los siguientes criterios:

- a. Alta complejidad técnica, científica o regulatoria.
- b. Novedad científica o incertidumbre técnica relevante.
- c. Impacto o riesgo potencial para la salud pública.
- d. Necesidad de análisis técnico especializado no disponible internamente.
- e. Requerimiento de criterio técnico independiente.
- f. Existencia de controversia técnica o regulatoria relevante.
- g. Otros casos que, por su naturaleza o impacto, requieran valoración externa especializada.

4.2 De la integración, perfil y responsabilidades de los expertos externos

El CEE debe estar integrado por uno o más profesionales con perfil técnico especializado, seleccionados en función de la naturaleza, complejidad y requerimientos de la temática a analizar.

Los expertos externos deben contar con formación académica, experiencia profesional, trayectoria técnica y conocimiento especializado comprobado en áreas relacionadas con la materia objeto de análisis.

Los expertos externos podrán provenir de instituciones públicas, privadas, academia, centros de investigación, organismos o entidades técnicas especializadas, o del ejercicio profesional independiente.

La definición de los perfiles de los expertos externos debe ser gestionada conforme a los mecanismos internos definidos por la ARCSA, sobre la base de perfiles previamente definidos, garantizando los principios de transparencia, objetividad, idoneidad técnica, experiencia comprobada e independencia.

Los expertos externos deben actuar con independencia técnica y deben emitir criterios fundamentados en evidencia científica, análisis de riesgo sanitario y buenas prácticas regulatorias internacionales, sin interferencia de intereses institucionales, comerciales o personales.

La independencia técnica de los expertos externos deberá garantizarse mediante la verificación de la idoneidad del perfil, la declaración, identificación y gestión de conflictos de interés, así como la ausencia de vínculos que puedan comprometer la objetividad, imparcialidad e integridad del criterio emitido.

Los funcionarios de la ARCSA podrán participar en las sesiones del CEE en calidad de asesores internos y facilitadores del proceso, proporcionando soporte técnico o normativo, sin intervenir en la deliberación ni en la emisión de criterios técnico-científicos, administrativos o jurídicos por parte de los expertos externos.

INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA	CÓDIGO	IE-C.1.1.6-CEE-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 11 de 23	

La ARCSA debe evaluar los conflictos de interés declarados por los expertos externos y debe determinar su participación total, parcial o restricción, en función del riesgo para la imparcialidad del proceso.

La evaluación de los conflictos de interés deberá realizarse de manera formal por la instancia competente de la ARCSA, con base en criterios técnicos y de integridad institucional previamente definidos.

La ARCSA podrá establecer instrumentos técnicos, metodologías o herramientas de apoyo para la identificación, evaluación y gestión de conflictos de interés, tales como matrices de análisis o formatos estandarizados, con el fin de garantizar la uniformidad, consistencia y transparencia del proceso.

Para la toma de decisión sobre la participación del experto externo, se deberán considerar, entre otros, los siguientes criterios:

- a. Naturaleza y tipo de conflicto de interés (real, potencial o aparente);
- b. Grado de vinculación con el objeto de análisis;
- c. Nivel de riesgo para la imparcialidad del proceso;
- d. Posibilidad de mitigación del conflicto.

En función de la evaluación realizada, la ARCSA determinará la participación del experto externo, pudiendo establecer:

- a. Participación total;
- b. Participación parcial con restricciones; o
- c. Exclusión del proceso.

La evaluación de los conflictos de interés, así como la decisión adoptada sobre la participación del experto externo, deberá constar de manera expresa y motivada en el expediente administrativo correspondiente, garantizando la trazabilidad del proceso.

En caso de identificarse un conflicto de interés no declarado o sobreviniente durante la actuación del CEE, el experto externo deberá informarlo de manera inmediata, y la ARCSA deberá resolver motivadamente sobre la continuidad o terminación de su participación.

El experto externo, en el marco de su participación en el CEE, debe:

- a. Analizar la información técnica, científica y regulatoria proporcionada por la ARCSA;
- b. Emitir criterio técnico-científico, administrativo o jurídico independiente, objetivo y sustentado en evidencia científica verificable y actualizada;
- c. Evaluar, cuando corresponda, aspectos relacionados con calidad, seguridad y eficacia;
- d. Realizar análisis del balance beneficio-riesgo del producto o situación evaluada;
- e. Identificar riesgos, incertidumbres o limitaciones del análisis;
- f. Formular recomendaciones técnicas claras y fundamentadas;

INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA	CÓDIGO	IE-C.1.1.6-CEE-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 12 de 23	

- g. Participar en las sesiones técnicas cuando sean convocados;
- h. Mantener la confidencialidad de la información a la que tengan acceso;
- i. Declarar y gestionar cualquier conflicto de interés relacionado con el caso;
- j. Cumplir con los plazos establecidos para la emisión de su informe técnico.

4.3 De la selección y validación de los expertos externos

La selección de los expertos externos por parte de la ARCSA debe sustentarse en criterios objetivos de evaluación, que garanticen idoneidad técnica, independencia y pertinencia respecto del caso objeto de análisis.

La identificación de expertos externos podrá realizarse mediante mecanismos abiertos o dirigidos, que incluyan, entre otros:

- a. Convocatoria institucional;
- b. Solicitud a universidades, academia, centros de investigación o instituciones técnicas especializadas;
- c. Revisión de perfiles profesionales especializados;
- d. Acercamiento institucional directo;
- e. Otros mecanismos técnicamente justificados.

La selección de los expertos externos debe considerar, al menos, los siguientes criterios:

- a. Formación académica en áreas relacionadas con la materia del caso a analizar;
- b. Experiencia profesional relevante y comprobable en el ámbito técnico correspondiente;
- c. Experiencia en evaluación regulatoria, investigación científica o desarrollo de productos sanitarios;
- d. Trayectoria técnica especializada;
- e. Producción científica o técnica, publicaciones o contribuciones técnicas en el área de especialización;
- f. Participación en instancias técnicas, académicas, científicas o regulatorias;
- g. Conocimiento específico y actualizado en la temática objeto de análisis;
- h. Independencia técnica; y,
- i. Ausencia de conflicto de interés incompatible con el caso.

No se debe seleccionar como expertos externos a personas que mantengan vínculos directos o indirectos que comprometan su independencia técnica, particularmente con fabricantes o titulares de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria relacionados con el caso objeto de análisis, salvo que dichos conflictos puedan ser debidamente gestionados conforme a criterios técnicos y de integridad institucional.

El postulante o experto propuesto debe presentar, al menos, la siguiente documentación:

1. Hoja de vida actualizada, que incluya al menos: nombres y apellidos, títulos académicos, perfil profesional, formación y experiencia laboral relevante.

INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA	CÓDIGO	IE-C.1.1.6-CEE-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 13 de 23	

2. Títulos académicos obtenidos.
3. Certificados laborales o documentos que respalden la experiencia declarada.
4. Certificados de cursos, talleres o seminarios relevantes realizados en los últimos años.
5. Documentación adicional que permita acreditar idoneidad técnica o científica, experiencia profesional o técnica, cuando corresponda.

El postulante o experto propuesto podrá presentar documentación complementaria relacionada con actividades de docencia, capacitaciones impartidas, asesorías técnicas o científicas, publicaciones científicas, membresías en sociedades científicas, distinciones o reconocimientos.

La instancia competente de la ARCSA deberá validar el perfil del postulante o experto propuesto con base en criterios de idoneidad técnica, formación, experiencia, especialización y pertinencia respecto del caso.

Como parte del proceso de selección, la ARCSA deberá verificar la ausencia de conflictos de interés incompatibles con el caso, o la posibilidad de su adecuada gestión, conforme a los criterios establecidos en el presente instructivo, previo a la designación del experto externo.

Previo a su participación, el experto externo debe suscribir:

- El Acuerdo de Confidencialidad y No Divulgación de la Información; y
- La Carta de Conformidad y Declaración de Criterio Imparcial.

Una vez validado el perfil y cumplidos los requisitos documentales correspondientes, la ARCSA debe registrar al experto externo en la base de datos institucional correspondiente y a través del correo electrónico institucional o del sistema que la Agencia determine para el efecto debe emitir el documento de designación respectivo, mediante el cual se formaliza su calidad de experto externo, para ser convocado formalmente por la ARCSA para integrar un CEE.

La validación del perfil y la decisión de selección del experto externo deberán ser realizadas por la instancia competente de la ARCSA de manera motivada, con base en criterios técnicos previamente definidos.

Dicha decisión deberá constar de forma expresa en el expediente administrativo correspondiente, incluyendo la justificación técnica de la selección, la evaluación de idoneidad y la verificación y gestión de conflictos de interés, garantizando la trazabilidad del proceso.

El registro de los expertos externos en la base de datos institucional no genera relación laboral, contractual ni derecho adquirido para ser convocado, constituyendo únicamente una habilitación para ser considerado en procesos de selección específicos conforme a las necesidades institucionales.

El reconocimiento formal como experto externo de la ARCSA se debe efectuar una vez que se hayan cumplido todos los requisitos establecidos en el presente instructivo.

INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA	CÓDIGO	IE-C.1.1.6-CEE-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 14 de 23	

La documentación presentada por el experto externo, así como la generada en su proceso de selección y participación, debe ser resguardada por la instancia responsable designada por la ARCSA, garantizando su confidencialidad, integridad y trazabilidad.

La ARCSA podrá realizar evaluaciones posteriores del desempeño de los expertos externos en función de su participación en el CEE, con el fin de fortalecer la calidad técnica del proceso y apoyar la toma de decisiones en futuras convocatorias.

4.4 De la convocatoria a las sesiones y participación de los expertos externos en el CEE

La convocatoria debe ser realizada mediante comunicación formal a través del correo electrónico institucional o del sistema que la ARCSA determine para el efecto.

La convocatoria deberá realizarse con la debida anticipación, considerando la complejidad del caso, la disponibilidad del experto externo y la necesidad de garantizar una participación informada y efectiva, salvo en situaciones debidamente justificadas que requieran una actuación inmediata.

La convocatoria del CEE será gestionada por la ARCSA, conforme a sus mecanismos internos definidos.

La convocatoria y su aceptación por parte del experto externo deberán quedar registradas como evidencia del proceso en el expediente administrativo correspondiente, incluyendo la comunicación remitida y la confirmación de participación, garantizando la trazabilidad del proceso.

La convocatoria debe contener, al menos, la siguiente información:

- a. El tema o asunto objeto de análisis;
- b. El alcance de la asesoría técnica requerida;
- c. La modalidad de participación;
- d. La fecha, hora y lugar o enlace de la sesión, cuando corresponda;
- e. El plazo para la emisión del criterio técnico;
- f. La documentación de soporte necesaria para el análisis.

La documentación remitida a los expertos externos deberá limitarse a la estrictamente necesaria para el análisis del caso y ser gestionada bajo criterios de confidencialidad, integridad y control de acceso. Asimismo, la ARCSA deberá mantener un registro de la documentación proporcionada a cada experto externo, garantizando la trazabilidad de la información entregada en el marco del proceso.

La participación del experto externo podrá desarrollarse mediante:

- a. Sesiones presenciales;
- b. Sesiones virtuales;

INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA	CÓDIGO	IE-C.1.1.6-CEE-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 15 de 23	

- c. Sesiones mixtas;
- d. Revisión documental;
- e. Emisión escrita de criterio técnico;
- f. Otras modalidades técnicamente justificadas.

La participación del experto externo será *ad honorem*, de carácter personal, temporal y especializada, y se limita al análisis del asunto o asuntos específicos para los cuales fueron convocados. Asimismo, el experto externo debe actuar con independencia técnica, objetividad, imparcialidad, transparencia, responsabilidad profesional y confidencialidad.

El experto externo podrá abstenerse de participar cuando:

- a. No cuente con la especialidad requerida para el caso;
- b. Exista conflicto de interés;
- c. Se vea comprometida su independencia o imparcialidad técnica;
- d. Exista otra causa debidamente justificada.

La abstención debe ser comunicada de manera oportuna a la ARCSA mediante comunicación formal, a través del correo electrónico institucional o del sistema que la Agencia determine para el efecto.

La abstención deberá ser evaluada por la ARCSA conforme a los criterios de gestión de conflictos de interés establecidos en el presente instructivo, debiendo adoptarse una decisión motivada y documentada en el expediente administrativo correspondiente.

En caso de abstención, la ARCSA deberá gestionar la sustitución del experto externo o adoptar las acciones necesarias para garantizar la continuidad del análisis técnico.

4.5 Del desarrollo de sesiones y emisión de criterios

Durante el desarrollo de la actuación del CEE, los expertos externos deben analizar la información, antecedentes, documentación técnica y demás insumos proporcionados por la ARCSA, exclusivamente en el ámbito del asunto para el cual fueron convocados.

El análisis técnico del CEE podrá desarrollarse, entre otros, sobre los siguientes aspectos:

- a. Gestión de riesgo sanitario;
- b. Análisis de calidad, seguridad y eficacia, cuando corresponda;
- c. Evaluación de evidencia científica disponible;
- d. Terapias avanzadas;
- e. Registros sanitarios, moléculas nuevas y bioequivalencia;
- f. Farmacovigilancia y tecnovigilancia;
- g. Ensayos clínicos y de laboratorio;
- h. Legislación y regulación sanitaria nacional e internacional;
- i. Inocuidad alimentaria;

INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA	CÓDIGO	IE-C.1.1.6-CEE-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 16 de 23	

- j. Alertas sanitarias;
- k. Trazabilidad y retiro de mercado;
- l. Otros aspectos técnicos, científicos, administrativos, jurídicos o regulatorios pertinentes dentro del ámbito de competencia de la ARCSA.

Cada sesión del CEE deberá contar con un acta que documente su desarrollo, la cual deberá incluir, al menos: la identificación de la sesión, la fecha, la modalidad, los expertos participantes, los temas analizados y las principales conclusiones u observaciones generadas.

Las actas deberán ser elaboradas por la ARCSA conforme a los mecanismos internos definidos y deberán incorporarse al expediente administrativo correspondiente, garantizando la trazabilidad, integridad y disponibilidad de la información generada durante el proceso.

Como resultado de su participación, el experto externo o el CEE, según corresponda, debe emitir un criterio técnico-científico, administrativo o jurídico no vinculante, el cual debe constituir un insumo para el análisis institucional y la toma de decisiones por parte de la ARCSA, sin que ello implique obligatoriedad de adopción.

Los criterios emitidos por el experto externo deben ser emitidos mediante informe técnico, el cual debe contener, al menos:

- a. Identificación del asunto analizado;
- b. Síntesis de antecedentes revisados;
- c. Análisis técnico efectuado;
- d. Evaluación de calidad, seguridad y eficacia, cuando corresponda;
- e. Análisis del balance beneficio-riesgo, cuando aplique;
- f. Identificación de limitaciones o incertidumbres del análisis;
- g. Conclusiones u observaciones;
- h. Recomendaciones técnicas, cuando corresponda.

La participación del experto externo concluye con la entrega del informe técnico correspondiente y su incorporación al análisis institucional por parte de la ARCSA. El informe técnico debe ser emitido dentro del plazo establecido por la ARCSA y debe ser incorporado al expediente correspondiente como parte del proceso de análisis institucional.

El informe técnico, junto con las actas de las sesiones y demás documentación generada durante el proceso, constituirá parte del expediente administrativo correspondiente, garantizando la trazabilidad del proceso.

El proceso se considera concluido una vez que la autoridad competente adopte la decisión correspondiente y se registre el estado del criterio técnico emitido.

En caso de que el criterio técnico-científico emitido por el CEE no sea acogido total o parcialmente en la decisión final, la autoridad competente deberá motivar expresamente las

INSTRUCTIVO EXTERNO COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA	CÓDIGO	IE-C.1.1.6-CEE-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 17 de 23	

razones de su apartamiento, con base en criterios técnicos, jurídicos o administrativos, de conformidad con la normativa aplicable.

5. ANEXOS

Anexo 1. Modelo de carta de solicitud de participación en el Comité de Expertos Externos de la ARCSA.

Anexo 2. Declaración de confidencialidad y no divulgación de la información.

Anexo 3. Declaración de conflictos de interés del experto externo.

BORRADOR

ANEXO 1

MODELO DE CARTA DE SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN
EN EL COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA

MODELO DE CARTA DE SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN
EN EL COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA

Guayaquil, [día] de [mes] de [año]

[Título y nombre]

[Cargo]

[Institución]

De mi consideración:

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en el marco de sus competencias establecidas en la normativa sanitaria vigente, se encuentra desarrollando el proceso institucional de *[denominación del proceso o trámite]*, relacionado con *[descripción específica del caso]*.

En este contexto, y conforme a lo establecido en el instructivo externo para la conformación y funcionamiento del Comité de Expertos Externos, la ARCSA requiere contar con criterio técnico-científico, administrativo o jurídico especializado e independiente que contribuya al análisis institucional.

Alcance del análisis técnico requerido

En caso de aceptar su participación, el experto externo deberá analizar la información proporcionada por la ARCSA y emitir su criterio técnico respecto de los siguientes aspectos:

- *[Definir claramente los puntos que deberá analizar el experto]*
- *[Ejemplo: evaluación de la calidad, seguridad y eficacia del producto]*
- *[Ejemplo: análisis del riesgo sanitario asociado]*
- *[Ejemplo: valoración del balance beneficio-riesgo]*

En tal virtud, se solicita la participación de un profesional con perfil técnico especializado en el área de *[especificar]*, a fin de integrar el Comité de Expertos Externos para el análisis del caso referido.

Para el efecto, se deberá remitir la hoja de vida del profesional propuesto, junto con la documentación de respaldo correspondiente, hasta el día *[fecha]*, a través del correo electrónico *[correo institucional]*.

ANEXO 1
MODELO DE CARTA DE SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN
EN EL COMITÉ DE EXPERTOS EXTERNOS DE LA ARCSA

La participación del experto externo estará sujeta al cumplimiento de los siguientes requisitos previos:

- Suscripción del Acuerdo de Confidencialidad y No Divulgación de la Información;
- Suscripción de la Declaración de Independencia y Conflictos de Interés del Experto Externo;

Asimismo, la participación tendrá carácter técnico, consultivo y no vinculante, y se desarrollará conforme a los lineamientos establecidos por la ARCSA.

Para efectos de coordinación, se designa como punto de contacto a [*nombre y cargo*], a través del correo electrónico [*correo institucional*].

Atentamente,

Firma electrónica
DIRECTOR/A EJECUTIVO/A DE LA ARCSA

ANEXO 2

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

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD Y NO DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Guayaquil, [día] de [mes] de [año]

Señores

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

De mi consideración:

Yo, [*nombres y apellidos*], con cédula de ciudadanía N.° [*número*], en calidad de Experto Externo, en el marco de mi participación en el Comité de Expertos Externos (CEE) de la ARCSA, declaro lo siguiente:

La presente declaración tiene por objeto establecer mi compromiso de confidencialidad respecto de la información a la que tendré acceso en el marco de mi participación como experto externo en el CEE.

Para efectos de la presente declaración, se entenderá como información confidencial toda aquella información técnica, científica, regulatoria, administrativa o de cualquier otra naturaleza a la que tenga acceso en el marco del CEE, incluyendo expedientes administrativos o sanitarios, documentación de soporte, así como deliberaciones, análisis y criterios generados durante el proceso.

Me obligo expresamente a:

- a. Mantener absoluta confidencialidad sobre la información a la que tenga acceso, independientemente del medio en que se encuentre;
- b. Utilizar la información exclusivamente para el análisis del caso específico para el cual fui convocado;
- c. No divulgar, revelar, reproducir, distribuir o comunicar la información, total o parcialmente, a terceros, sin autorización expresa de la ARCSA;
- d. No utilizar la información para fines personales, profesionales, comerciales o en beneficio propio o de terceros;
- e. Proteger la información bajo criterios de integridad, seguridad y reserva, evitando su pérdida, alteración o acceso no autorizado;
- f. Informar de manera inmediata a la ARCSA sobre cualquier incidente, uso indebido o riesgo relacionado con la información;
- g. Devolver o eliminar la información proporcionada, conforme a las disposiciones y requerimientos de la ARCSA.

ANEXO 2

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

Reconozco que toda la información a la que tenga acceso, así como los documentos y resultados generados en el marco de mi participación en el CEE, son de propiedad exclusiva de la ARCSA.

La obligación de confidencialidad se mantendrá antes, durante y después de mi participación en el CEE, y tendrá carácter indefinido, aun cuando haya finalizado mi intervención como experto externo.

El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente declaración dará lugar a las acciones administrativas, civiles y penales correspondientes, de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, la declaración falsa, incompleta u omisión de información relevante podrá dar lugar a la exclusión del proceso, sin perjuicio de las responsabilidades legales a que hubiere lugar.

Declaro conocer que mi participación como experto externo:

- es de carácter técnico, consultivo y no vinculante; y
- no genera relación laboral, contractual ni de prestación de servicios con la ARCSA.

Declaro que la información proporcionada en la presente es veraz y completa, y que conozco y acepto las obligaciones y responsabilidades derivadas de esta declaración.

Firma electrónica

Nombre y Apellidos

ANEXO 3

DECLARACIÓN DE
CONFLICTOS DE INTERÉS DEL EXPERTO EXTERNO

DECLARACIÓN DE INDEPENDENCIA Y CONFLICTOS DE INTERÉS DEL EXPERTO EXTERNO

Guayaquil, [día] de [mes] de [año]

Señores

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

De mi consideración:

Por medio de la presente, me dirijo a usted para comunicar mi aceptación y conformidad con la designación como Experto Externo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, así como mi participación en las actividades para las cuales sea convocado, en el marco del Instructivo Externo para el Comité de Expertos Externos de esta Agencia.

Yo, (nombres y apellidos), con cédula de ciudadanía N° (xxxxx), en calidad de Experto Externo, declaro lo siguiente:

1. Declaración de independencia y conflictos de interés

(Seleccione una de las opciones y marque con una "X")

Declaro de manera expresa que he revisado mis intereses personales, profesionales, financieros e institucionales relacionados con el asunto objeto de análisis, y que:

No mantengo conflictos de interés que comprometan mi independencia técnica.

Mantengo conflictos de interés reales, potenciales o aparentes, los cuales detallo a continuación:

2. Compromiso de integridad e imparcialidad

Declaro que actuaré con independencia técnica, objetividad, imparcialidad, integridad, confidencialidad y responsabilidad profesional en el desarrollo de mis funciones como Experto Externo, emitiendo criterios sustentados en evidencia científica y en buenas prácticas regulatorias.

ANEXO 3

DECLARACIÓN DE
CONFLICTOS DE INTERÉS DEL EXPERTO EXTERNO

3. Obligación de actualización

Me comprometo a informar de manera inmediata a la ARCSA cualquier situación sobreviniente que pudiera constituir un conflicto de interés durante mi participación en el Comité de Expertos Externos.

4. Aceptación

Declaro que la información proporcionada en la presente es veraz y completa, y que conozco y acepto que la ARCSA podrá considerar y evaluar la información declarada para efectos de la verificación de posibles conflictos de interés y la determinación de mi participación total, parcial o la exclusión del proceso, conforme a lo establecido en el instructivo correspondiente.

Firma electrónica

Nombre y Apellidos