

INSTRUCTIVO EXTERNO
Procedimiento para el registro,
vinculación, desvinculación y
capacitación continua de
responsables técnicos y su gestión
de trámite.

Versión [1.0]

Coordinación General técnica de
Certificaciones.

Agosto, 2020

Lenín



AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para el registro, vinculación, desvinculación y capacitación continua de responsables técnicos y su gestión de trámite	CODIGO	IE-B.3.0-RRT-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 2 de 6	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Creación	Agosto/2020



BORRADOR

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para el registro, vinculación, desvinculación y capacitación continua de responsables técnicos y su gestión de trámite	CODIGO	IE-B.3.0-RRT-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 3 de 6	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2. DEFINICIONES.....	4
3. DEBERES Y OBLIGACIONES DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS.....	4
4. PROCEDIMIENTO.....	5
4.1. REGISTRO INICIAL DE RESPONSABLES TÉCNICOS EN LA ARCSA.....	5
4.2. DE LA VINCULACIÓN Y DESVINCULACIÓN E INTERACCIÓN DE LOS USUARIOS:	5
4.3. CAPACITACIONES CONTINUAS	6

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para el registro, vinculación, desvinculación y capacitación continua de responsables técnicos y su gestión de trámite	CODIGO	IE-B.3.0-RRT-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 4 de 6	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los pasos y requisitos necesarios para el registro de responsables técnicos, asistencia técnica y capacitaciones de productos de uso y consumo humano regulados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

2. DEFINICIONES

Capacitación Profesional¹: Son las actividades que tienden a proporcionar o actualizar conocimientos, habilidades, destrezas y aptitudes necesarias para el trabajo en una ocupación o grupo de ocupaciones en cualquier rama de la actividad económica, o para mejorar su desempeño laboral.

Capacitación continua²: Actividades de transferencia de conocimiento que tienden a proporcionar o actualizar conocimientos, habilidades, destrezas y aptitudes, a través de cursos, programas, seminarios, entre otros, con el objetivo de lograr una actualización de conocimientos

Evaluación de aptitud: Es una evaluación establecida y aplicada por la ARCSA a los responsables técnicos de los establecimientos y productos de uso y consumo humano, a efectos de determinar su conocimiento normativo, técnico y operativo.

Programas de capacitación y formación profesional³: Conjunto planificado de actividades y eventos o módulos dirigidos a un grupo determinado de participantes, cuya ejecución podrá realizarse de manera planificada en períodos trimestrales, semestrales o anuales sobre la base de las necesidades de capacitación de los beneficiarios, tendientes a mejorar o desarrollar sus competencias, habilidades y destrezas.

Responsable Técnico. - Son todos los profesionales con título de tercer nivel, conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT para ejercer la responsabilidad técnica de los establecimientos y productos de uso y consumo humano, regulados por ARCSA, acorde a las Normas aplicables para cada tipo de establecimientos y productos.

3. DEBERES Y OBLIGACIONES DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS

Son deberes y obligaciones de todos los responsables técnicos de los establecimientos y productos de uso y consumo humano regulados por la ARCSA los siguientes:

¹ DECRETO No.860 (CRÉESE EL SISTEMA NACIONAL DE CUALIFICACIONES Y CAPACITACIÓN PROFESIONAL DEL SERVICIO ECUATORIANO DE CAPACITACIÓN PROFESIONAL)

² INSTRUCTIVO PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA TÉCNICA DE CALIFICACIÓN DE OPERADORES DE CAPACITACIÓN PROFESIONAL (RESOLUCIÓN NO. SETEC-2018-024)

³ REGLAMENTO PARA ACREDITACIÓN DE OPERADORES DE CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN PROFESIONAL (RESOLUCIÓN NO. SO 04-003-2011)

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para el registro, vinculación, desvinculación y capacitación continua de responsables técnicos y su gestión de trámite	CODIGO	IE-B.3.0-RRT-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 5 de 6	

- Conocer los diferentes tipos de certificados, autorizaciones y documentaciones que emite la Agencia para la fabricación, almacenamiento, envasado, empaçado, acondicionamiento, maquila, expendio, importación, exportación, distribución y comercialización, entre otros;
- Identificar los diferentes servicios que provee la ARCSA, así como las solicitudes, requisitos técnicos y legales necesarios y pagos del importe establecido para cada uno de esos servicios;
- Conocer la normativa vigente para la regulación, control y vigilancia sanitaria del o los establecimientos y productos de uso y consumo humano a representar, incluyendo sus reformas o modificaciones; y,
- Capacitarse continuamente en asuntos regulatorios emitidos por ARCSA.

4. PROCEDIMIENTO

4.1. REGISTRO INICIAL DE RESPONSABLES TÉCNICOS EN LA ARCSA

- Los responsables técnicos que realicen solicitudes para la obtención de certificados, autorizaciones y documentación que emite la ARCSA, deberán registrarse únicamente por primera vez en el área de atención al usuario de planta central y de las Coordinaciones Zonales de ARCSA, a fin de convalidar la información personal entregada.
- La información que deberán ingresar en el registro será la siguiente: nombres completos y apellidos del técnico, N° de cédula de identidad, número de teléfono, título académico acorde a las Normas aplicables para cada tipo de establecimientos y productos, correo electrónico.
- Una vez que el responsable técnico se registra en el sistema de la ARCSA, el mismo pasará automáticamente a formar parte de la base de datos de la Agencia.

4.2. DE LA VINCULACIÓN Y DESVINCULACIÓN E INTERACCIÓN DE LOS USUARIOS:

- Una vez que los responsables técnicos se registren es deber y responsabilidad de los usuarios la actualización constante de la información registrada en el ARCSA.
- En el caso de que el representante legal vincule a un responsable técnico, el sistema de forma automática enviará un correo de confirmación para la aceptación de su vinculación.
- El analista de certificaciones deberá revisar que los trámites sean realizados por el responsable técnico registrado en la base de datos de la ARCSA.
- Los trámites y procesos de consulta, por su confidencialidad solo podrán ser realizados por los responsables técnicos registrados, por los representantes legales del establecimiento o en su defecto por un delegado debidamente autorizado que cuente con contrato de prestación de servicios o con un contrato laboral con el establecimiento a quien representa.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO Procedimiento para el registro, vinculación, desvinculación y capacitación continua de responsables técnicos y su gestión de trámite	CODIGO	IE-B.3.0-RRT-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 6 de 6	

- e. Para la desvinculación de un responsable técnico de la base de datos, el representante legal deberá comunicar a la Coordinación General Técnica de Certificaciones de la ARCSA la desvinculación de su representado a través del sistema informático que la Agencia defina para el efecto.

4.3. CAPACITACIONES CONTINUAS

- a. La Coordinación General Técnica de Certificaciones realizará capacitaciones en los aspectos técnicos relacionados con el proceso de obtención de certificados, autorizaciones y documentaciones que emite la Agencia, la cual estará dirigida a los responsables técnicos que consten en la base de datos que la ARCSA genere para el efecto.
- b. Las capacitaciones de normativas e instructivos emitidos se realizarán a través de las coordinaciones zonales para los fines respectivos.
- c. La página Web tendrá una sección en la que se incluyan las diferentes capacitaciones, las normas a tratar para consulta del responsable técnico, junto a cada presentación de la capacitación habrá un video explicativo del trámite, proceso o regulación, así como también un link que permita la autoevaluación de la capacitación impartida, la cual no impedirá la emisión del respectivo certificado de asistencia.