



INFORME

TALLER PRUEBA PILOTO DEL SIAMED WEB

ELABORADO POR COFAQUI

Fecha:

12 de septiembre 2025

Lugar:

Cámara de Industria

Horario:

9:00 am a 4:00 pm

Organizado por:

Dirección General de regulación vigilancia y control de la salud /Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Facilitado por:

Cámara de Industria

Dirigido a:

Grupo aproximado de 40 profesionales entre ellos del Cofaqui, Cámaras, Gremiales, Asociaciones y Personal de Dirección General de regulación vigilancia y control de la salud, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y LNS.

Expositor:

Ing. William Monterroso

OBJETIVO DEL TALLER:

- Dar a conocer y utilizar la plataforma virtual para las gestiones a realizar que se tendrá a disposición de los usuarios para la simplificación de trámites dentro del DRCPFA.
- Trazabilidad, transparencia de los trámites ingresados.

MÓDULOS DISPONIBLES:

1. **Profesional responsable:** Acceso para registros sanitarios, inscripción sanitaria y farmacovigilancia.
2. **Director técnico:** Gestión de solicitudes para establecimientos e importaciones.
3. **Representante legal:** Acceso a consulta de los procesos regulatorios ingresados.
4. **Ensayos clínicos:** Tomar en cuenta que existe la posibilidad que los documentos no puedan subirse por el tema de peso y se tenga la necesidad de presentarlos en ventanilla (Pendiente afinar este punto).

PRODUCTOS A OBTENER MEDIANTE EL USO DE LA PLATAFORMA:

- Certificados, licencias y permisos electrónicos, con código QR y firma electrónica.
- Descarga disponible tras aprobación (notificación por correo).
- Recepción de notificación de la evaluación.
- Acceso a la información de disponible en la plataforma.
- Visibilidad de estatus del trámite.
- Si no requiere análisis del LNS, se genera certificación u aprobación inmediata.

TIEMPOS

- 7 días para completar el trámite inicial, de no dar tiempo de terminar se queda en bandeja hasta 30 días, luego de lo cual el sistema lo elimina.

PAGOS, TIMBRES Y CERTIFICADOS DE COLEGIADO ACTIVO

- Los pagos se realizarán en el Banco Banrural y no fueron objeto del taller.
- Se debe ingresar el No. De timbre farmacéutico (el que aplique), timbre escaneado.
- La constancia de colegiado activo se debe subir al sistema cuando aplique.

*Tomar en cuenta que el sistema solo permitirá por única vez la carga de información de los ítems anteriores.

PARTICULARIDADES DEL SISTEMA

- Máximo 25 MB por trámite.
- Documentos mayores de 10 MB deben dividirse en archivos numerados.
- Sistema muestra espacio disponible y consumido - Pendiente de implementar.
- Campo adicional para observaciones.
- Todo documento que se suba debe estar en PDF e idealmente lenguaje OCR.
- Espacio disponible para comentarios y aclaraciones.

CONCLUSIONES:

- La plataforma es amigable y de fácil uso.
- El proceso de ingreso de información requiere tiempo, pues se debe completar tanto la información de la empresa como la del producto.
- La plataforma permite copiar trámites preexistentes para utilizarlos en gestiones similares; sin embargo, las imágenes no se copian.
- En el caso de registros de productos, es necesario detallar la fórmula completa, especificando cada ingrediente.
- Se deben cargar los documentos solicitados para cada trámite; por lo tanto, se recomienda contar previamente con todos los archivos organizados.
- La fecha de inicio de uso de la plataforma no se ha establecido; tentativamente sería en el mes de octubre.
- Se mantendrá la opción de la vía de ingreso físico, cómo la virtual.
- Al momento de este taller, aún no estaba cargada toda la información contenida en el SIAMED actual.
- La plataforma presenta algunos inconvenientes durante su uso, los cuales deberán ser atendidos por el área de informática.
- Cualquier requerimiento adicional que surja con el uso de la plataforma y que no esté contemplado, deberá ser evaluado y autorizado para su implementación.
- Durante el desarrollo del taller y el uso de la plataforma se encontraron propuestas de mejora que se enviarán a Jefatura del DRCPFA.

RECOMENDACIÓN:

- Desarrollar más talleres de uso de la plataforma de todos los tramites disponibles, tanto para los usuarios cómo para evaluadores, previo a su lanzamiento oficial.

COFAQU