REGISTRO OFICIAL®

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

SUPLEMENTO

Año IV - Nº 921

Quito, jueves 12 de enero de 2017

Valor: US$ 1,25 + IVA

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre
N23-99 y Wilson
Segundo Piso

Oficinas centrales y ventas:
Telf. 3941-800
Exts.: 2301 - 2305

Distribución (Almacén):
Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto
Telf. 243-0110

Sucursal Guayaquil:
Av. 9 de Octubre Nº 1616 y Av. Del Ejército esquina, Edificio del Colegio de Abogados del Guayas, primer piso. Telf. 252-7107

Suscripción anual:
US$ 400 + IVA para la ciudad de Quito
US$ 450 + IVA para el resto del país

Impreso en Editora Nacional

32 páginas

www.registroficial.gob.ec

Al servicio del país
desde el 1º de julio de 1895

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

AGENCIA DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA:

ARCSA-DE-026-2016-YMIH Expídese la normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan 1

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL POSTAL:

058-DE-ARCP-2016 Expídese el Reglamento para la Recaudación de Ingresos..... 15

60-DE-ARCP-2016 Expídese el Reglamento para el Ejercicio de la Jurisdicción Coactiva..... 20

FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA Y CONTROL SOCIAL

ACUERDO:

CONTRALORÍA GENERAL DEL ESTADO:

049 -CG-2016 Expídese el Reglamento sustitutivo para uso, administración y control del servicio de telefonía móvil celular y de bases celulares fijas en las entidades y organismos del sector público..... 29

ARCSA-DE-026-2016-YMIH

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: “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 Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: "(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (…)";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: "(…) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (…)";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: "(…) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 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 (…) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (…)";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: "El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (…)";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 130, dispone que: "Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 131, dispone que: "El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, manda que: "Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: "(…) Están sujetos a la obtención de registro sanitario los (…) productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. (…)";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que: "La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario (…). Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: "Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 140, menciona que: "Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, manda que: "La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 142, dispone que: "La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los

establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 165, dispone que: "Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación (…), distribuidoras farmacéuticas, (…), que se encuentran en todo el territorio nacional";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 173, dispone que: "Todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien puede tener bajo su responsabilidad técnica uno o más establecimientos farmacéuticos, de conformidad con lo que establezca el reglamento. (…)";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 179, estipula que: "Las casas de representación y distribuidoras de productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para su funcionamiento deberán obtener el permiso de la autoridad sanitaria nacional.";

Que, la Ley del ejercicio profesional de los doctores y profesionales en química y farmacia, bioquímica y farmacia, químico en alimentos, bioquímico clínico y químico del Ecuador, en su artículo 1, dispone que: "(…) Los títulos obtenidos en el extranjero, serán revalidados legalmente en el Ecuador conforme lo señalado en la Ley Orgánica de Educación Superior y su reglamento.";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial 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, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

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, y Decreto Ejecutivo No. 902 suscrito el 01 de febrero de 2016 se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades;

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-0328-M, la Directora Técnica de Registro Sanitarios, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, Subrogante; justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano y de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan;

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-DAJ-028-2016-PAOL, el Director de Asesoría Jurídica justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano y de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan;

Que, mediante acción de personal No. 0449 de fecha 22 de julio 2016 se concede la Subrogación al Abg. Yury Manual Iturralde Hidalgo como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, IMPORTAN, DISPENSAN, EXPENDEN Y COMERCIALIZAN

CAPÍTULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los parámetros de calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el Registro Sanitario a los Dispositivos Médicos de Uso Humano; así como, los criterios para el control, vigilancia de dichos productos.

Este documento tiene como objeto además, establecer los parámetros para la operación, control y vigilancia de los establecimientos donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan los Dispositivos Médicos de Uso Humano.

Art. 2.- Ámbito.- La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación obligatoria para las personas naturales o jurídicas responsables de la fabricación, importación, dispensación, expendio y comercialización de Dispositivos Médicos de Uso Humano en el territorio nacional.

CAPÍTULO II

DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Para efectos de la presente norma técnica sanitaria se considerará las siguientes definiciones y abreviaturas:

Accesorio.- Producto destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un

dispositivo médico, para que este último pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto.

Acondicionamiento.- Son todas las operaciones por las cuales un producto se empaca y rotula para su distribución y comercialización.

Advertencia.-información o aviso de seguridad, generalmente incluido en los textos de las etiquetas, empaques, insertos o manuales de uso sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

Agotamiento de existencias.- Es el procedimiento mediante el cual el Titular del Registro Sanitario, previa autorización de la ARCSA, realizará el agotamiento del inventario de etiquetas disponibles en bodegas y de productos acondicionados con estas etiquetas en el territorio nacional, ocasionado por la modificación de la información técnica o legal del producto; siempre y cuando ésta no afecte la calidad, seguridad y eficacia del producto, por una temporalidad y cantidad previamente determinadas

ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT). Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte, de los productos a los que hace referencia esta normativa; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Biocompatibilidad.- Capacidad del dispositivo médico de uso humano implantable de ser bien tolerado o aceptado por el cuerpo humano o tejido biológico una vez implantado.

Biofuncionalidad.- Capacidad del dispositivo médico de uso humano implantable para cumplir con las funciones o uso previsto para el cual fue diseñado.

Calibradores y Materiales de Control.- Material de referencia cuyo valor se utiliza como variable independiente en una función de calibración, concebido por su fabricante para establecer relaciones de medición o verificar las características de funcionamiento de un producto con respecto al uso para el cual está destinado.

Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano.- Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros únicamente de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional calificado.

Certificado de Libre Venta (CLV).- Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente o su equivalente del estado o país donde se fabrica o exporta el Dispositivo Médico de Uso Humano, que certifica que el producto cumple con los requerimientos para el uso y consumo humano, se comercializa y se puede exportar legalmente desde dicho país. Para efectos de esta norma se incluye en esta definición a los Certificados de Exportación.

Componente: Parte, componente o elemento indicado por el fabricante para ser utilizado durante la fabricación o en forma conjunta con uno o más dispositivos médicos, para el correcto funcionamiento del mismo.

Denominación Común/Universal/Genérica.- Es la denominación o nombre técnico de identificación de los dispositivos médicos de uso humano para fines de trazabilidad.

Dispositivos médicos de uso humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

Dispositivo médico de uso humano activo (DMA).- Es el dispositivo médico de uso humano que actúa mediante la conversión de la energía producida por una fuente de energía eléctrica, u otra fuente de poder distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad. Se clasifican en: dispositivo médico de uso humano activo terapéutico y dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico.

Dispositivo médico de uso humano activo terapéutico.- Es el dispositivo médico de uso humano activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a mantener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico.- Es el dispositivo médico de uso humano activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, cuyo objetivo es suministrar información para la detección, diagnóstico, seguimiento o tratamiento de una condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas.

Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI).- Aquel dispositivo médico de uso humano que penetra parcial o completamente en el cuerpo humano, ya sea a través de un orificio corporal o por la superficie corporal, pudiendo ser o no a través de una intervención quirúrgica.

Dispositivo médico de uso humano implantable.- Cualquier dispositivo médico de uso humano invasivo previsto para ser implantado parcial o completamente en el cuerpo humano o para reemplazar una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica, y destinado a permanecer en el organismo después de dicho procedimiento de implantación.

Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI).- Aquel dispositivo médico de uso humano que no penetra en el cuerpo humano.

Dispositivos médicos de uso humano para diagnóstico *In vitro* (DMDIV).- Son los dispositivos médicos de uso humano destinados para su uso en el diagnóstico *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, o para proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas. Esto incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.

Dispositivo médico de uso humano combinado.- Son los dispositivos médicos de uso humano que en combinación con un fármaco, forman un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal de esta combinación es ejercer una acción farmacológica, se regulará como medicamento.

Dispositivo médico de uso humano destinado a investigaciones.- Son los dispositivos médicos destinados a ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

Dispositivos médicos de uso humano para uso odontológico.- Todas las sustancias, insumos, materiales, accesorios e instrumentos empleados para la atención de la salud dental, para uso temporal o permanente con el fin de prevenir, aliviar, restaurar, corregir o modificar los tejidos alterados o reemplazar piezas perdidas en la cavidad bucal, así como los mecanismos para desarrollar las técnicas respectivas en el laboratorio de prótesis o mecánica dental; no incluye los productos para higiene bucal y dental.

Dispositivo médico de uso humano quirúrgico reutilizable.- Dispositivo médico destinado a uso quirúrgico mediante corte, taladrar, aserrado, rasgado, raspado, sujeción, retracción, recorte u otros procedimientos quirúrgicos similares, sin conexión a ningún dispositivo medico activo, y que está destinado por el fabricante para ser reutilizado después de que se han llevado a cabo procedimientos adecuados para la limpieza o esterilización debidamente sustentando.

Dispositivo médico de uso humano sobre medida.- Es el dispositivo médico fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano.- Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta únicamente de dispositivos médicos de uso humano. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional calificado.

Envase primario.- Es el recipiente o elemento que se encuentra en contacto directo con el dispositivo médico, o dentro del cual se coloca el mismo. Debe garantizar la debida conservación y protección del producto.

Envase secundario.- Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario.

Equipos biomédicos.- Son los dispositivos médicos de uso humano activos, operacionales y funcionales que reúnen sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipos biomédicos, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Etiqueta/Marbete.- Información escrita, impresa o gráfica que se adhiere o se encuentra impresa tanto en el envase interno o primario, como en el envase externo o secundario que identifica o caracteriza a cualquiera de los dispositivos médicos objeto de esta normativa técnica sanitaria (No se refiere a los stickers sobrepuestos a la etiqueta); la cual debe contener la información relacionada con la identificación, descripción técnica, indicación y uso propuesto del Dispositivo Médico de Uso Humano.

Establecimientos de comercialización de dispositivos médicos de uso humano.- Son los establecimientos autorizados únicamente para el expendio de dispositivos médicos.

Estabilidad.- Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se condidera estabilidad a la propiedad de un dispositivo médico para mantener sus características

originales dentro del tiempo de vida útil cumpliendo con las especificaciones de calidad establecidas.

Esterilización.- Proceso validado que sirve para que un producto esté libre o ausente de microrganismos viables. Los métodos de esterilización incluye la esterilización por calor seco o húmedo, del óxido de acetileno (u otro agente esterilizador apropiado), por filtración y el subsiguiente llenado aséptico de los recipientes finales estériles, o por irradiación con radiación ionizante.

Evento adverso.- Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico y que puede afectar la seguridad de pacientes, usuarios u otros.

Fabricante Es la persona natural o jurídica que diseña, fabrica, ensambla, empaca y acondiciona el Dispositivo Médico de Uso Humano.

Fecha de expiración o caducidad.- Fecha máxima hasta la cual se puede utilizar un dispositivo médico de uso humano.

Incidente Adverso.- Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Inserto/Manual de uso del dispositivo médico.- Es el material informativo ya sea impreso, digitalizado o gráfico que contiene las instrucciones detalladas para el uso adecuado, seguro, así como para la conservación del dispositivo médico.

Laboratorio fabricante de dispositivos médicos.- Son establecimientos autorizados para diseñar, producir, elaborar, fabricar, ensamblar y acondicionar dispositivos médicos de uso humano; deben contar con la certificación en la norma o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo del/los dispositivo/s médico/s de uso humano que manufacture. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad y dirección técnica de un profesional apto de conformidad con lo estipulado en la Ley Orgánica de la Salud.

Número de lote/serie.- Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Producto terminado.- Es el dispositivo médicos de uso humano que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

Reactivo.- Componentes químicos, biológicos o inmunológicos, soluciones o preparaciones propuestas por el fabricante para ser utilizadas como Dispositivos Médicos de uso humano para Diagnóstico In Vitro (DMDIV).

Registro Sanitario.- Es la certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la ARCSA, para la fabricación, ensamblaje, importación, distribución y comercialización de los dispositivos médicos de uso humano.

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.

Seguridad.- Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Set/Kit.- Es el conjunto formado por varios dispositivos médicos o sus componentes, que mantienen relación de interdependencia, destinados a cumplir de forma integrada una función específica para un determinado procedimiento o tratamiento, y que se comercializan bajo un solo empaque.

Sitios de Fabricación: Son los diferentes lugares donde el fabricante realiza actividades de manufactura, todos estos sitios deben contar con las buenas prácticas o certificados ISO respectivos.

Sistema: Es un conjunto de dispositivos médicos del mismo fabricante que por separado no tienen función alguna, estos productos son exclusivos para el funcionamiento del sistema, los cuales no pueden ser usados con otras piezas o referencias similares de otro fabricante o para otro producto.

Sistema de Gestión de Calidad.- Para efectos de esta normativa técnica, se entiende al sistema utilizado por una organización para asegurar la calidad durante el proceso de manufactura (diseño, desarrollo, producción) de los dispositivos médicos de uso humano, así como de la prestación de servicios relacionados. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el producto.

Soluciones desinfectantes.- Son productos químicos utilizados para la desinfección y limpieza de los dispositivos médicos, la eliminación de la contaminación y reducción del número de microorganismos viables en la medida necesaria para su posterior procesamiento y uso previsto.

Software para dispositivos médicos.- Comprende el equipamiento, componentes o soporte lógico de un ordenador digital, necesarios para hacer posible la realización de una tarea específica, en contraste a los componentes físicos del sistema (hardware). El software para dispositivo médico se inscribirá bajo el mismo registro sanitario del dispositivo médico al cual está destinado su uso, siempre y cuando esté acondicionado de fábrica con dicho dispositivo médico.

Solicitante del Registro Sanitario.- Persona natural o jurídica que solicita el Registro Sanitario del producto, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado en el Ecuador para el efecto. Una vez otorgado el Certificado de Registro Sanitario, el solicitante pasa a ser el Titular del Registro Sanitario.

Titular del producto.- Es la persona natural o jurídica propietaria del producto.

Titular del Registro Sanitario.- Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido en el correspondiente Certificado de Registro Sanitario y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad y seguridad del producto en el país.

Tecnovigilancia.- Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes 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.

Uso.- Es la utilización a la que se destina el dispositivo médico de uso humano conforme las indicaciones proporcionadas por el fabricante. El uso puede ser: a corto plazo, largo plazo o transitorio.

Uso a corto plazo.- Destinado normalmente a utilizarse de forma continua entre un período sesenta (60) minutos hasta treinta (30) días.

Uso a largo plazo.- Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.

Uso transitorio.- Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

Vida útil.- Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se considera vida útil al tiempo de uso para el cual un dispositivo médico de uso humano está diseñado para funcionar, desde que se fabrica, durante su uso, hasta su fecha de vencimiento o destrucción determinados por el fabricante.

CAPÍTULO III

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Art. 4.- Los dispositivos médicos de uso humano, para su fabricación, importación, dispensación, comercialización y expendio deberán contar con el respectivo registro sanitario, otorgado por la ARCSA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente norma técnica sanitaria.

Art. 5.- La inscripción, reinscripción y modificación del Registro Sanitario están sujetas al pago de los importes establecidos de acuerdo a la normativa vigente.

Art. 6.- El titular del Registro Sanitario otorgado será responsable de la veracidad de la información suministrada a la ARCSA, y del cumplimiento de las normas técnicas y sanitarias para la fabricación, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los dispositivos médicos bajo su titularidad.

Art. 7.- Los dispositivos médicos de uso humano podrán inscribirse bajo un mismo registro sanitario, siempre y cuando pertenezcan a un mismo: tipo de dispositivo médico, nivel de riesgo, titular del producto, fabricante y uso propuesto por el titular del producto.

Los Dispositivos Médicos de Uso Humano para Diagnostico *In vitro* podrán inscribirse bajo un mismo registro sanitario siempre y cuando pertenezcan a un mismo: nivel de riesgo, metodología analítica, grupo a investigar, fabricante, uso propuesto por el titular del producto, y titular del producto. La ARCSA emitirá el respectivo instructivo estableciendo los grupos y la metodología analítica para los Dispositivos Médicos de Uso Humano para Diagnostico *In vitro*.

Art. 8.- Los sets o kits que en su presentación comercial consten de dos o más dispositivos médicos combinados para un tratamiento o diagnóstico específico, deberán estar debidamente justificados y se inscribirán bajo el mismo número de Registro Sanitario, siempre y cuando estén acondicionados en un mismo empaque/envase.

Los dispositivos médicos que compongan un sistema podrán inscribirse bajo un mismo número de registro sanitario siempre y cuando se demuestre que son de uso exclusivo para el funcionamiento del mismo y que pertenecen a un mismo fabricante.

Art. 9.- La fecha de vencimiento del set, será la del dispositivo médico de uso humano con menor período de vida útil; y la clasificación de riesgo del set, será la del dispositivo médico de uso humano con mayor nivel de riesgo.

CAPÍTULO IV

DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 10.- Para la inscripción, reinscripción y modificación del registro sanitario de los dispositivos médicos de uso humano, el solicitante presentará una solicitud a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto.

Art. 11.- Los dispositivos médicos de uso humano, para efectos del Registro Sanitario se clasificarán de acuerdo al nivel de riesgo y tipo de dispositivo médico de uso humano:

a. De acuerdo al nivel de riesgo en:

   1. Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).
   2. Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).
   3. Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).
   4. Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).

b. De acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano en:

   1. Dispositivo médico de uso humano activo (DMA).
   2. Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI).

3. Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI).

4. Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV).

Art. 12.- Para la clasificación de los dispositivos médicos de uso humano la ARCSA elaborará el instructivo correspondiente, para una correcta aplicación del mismo se tomará en consideración los siguientes parámetros:

a. La determinación del nivel de riesgo se basará en el daño potencial que representa el dispositivo médico para el paciente; de acuerdo a su uso previsto;

b. Los accesorios de un dispositivo médico podrán clasificarse por separado, para lo cual se tomará en consideración las reglas de clasificación descritas en el instructivo correspondiente;

c. Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de estos dispositivos médicos por separado, y se tomará el mayor nivel de riesgo;

d. El software para dispositivos médicos se incluirá automáticamente en el mismo nivel de riesgo del dispositivo médico al cual está destinado su aplicación, y por ende en el mismo Registro Sanitario.

Art. 13.- El solicitante del Registro Sanitario deberá declarar a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, como mínimo la siguiente información general del dispositivo médico de uso humano:

a. Nombre comercial del Dispositivo Médico de Uso Humano;

b. Denominación Común/Universal/Genérica;

c. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano;

d. Nivel de Riesgo del Dispositivo Médico de Uso Humano;

e. Presentación/es comercial/es;

f. Nombre, ciudad y país del fabricante;

g. Sitios de fabricación;

h. Fórmula cuali-cuantitativa, cuando aplique, y;

i. Período de vida útil, cuando aplique.

Art. 14.- Los documentos técnicos que se adjunten a cada solicitud se presentarán en idioma castellano o en inglés, y los documentos legales se presentarán en su traducción oficial al castellano, debiendo estar en todos los casos debidamente identificados por su responsable técnico en el Ecuador.

Art. 15.- A la solicitud de registro sanitario se adjuntarán los siguientes requisitos vigentes:

REQUISITOS	DMNI	DMI	DMA	DMDIV
a. Requisitos para demostrar la calidad del producto terminado:				
1. **Interpretación del código de lote o serie,** según corresponda.	SI	SI	SI	SI
2. **Proyecto de etiquetas/marbete**, redactada con caracteres claramente legibles e indelebles, con la información descrita en esta normativa técnica sanitaria, como se va a comercializar en el producto en el Ecuador.	SI	SI	SI	SI
3. **Inserto o Manual de Uso**, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, debiendo estar redactada en idioma castellano y opcionalmente en otros idiomas, con caracteres claramente legibles e indelebles, mismo que incluya la información descrita en esta normativa técnica sanitaria.	SI, para Riesgo III, IV	SI, para Riesgo III, IV	SI	SI

4. **Descripción de los componentes funcionales, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano**, para aquellos dispositivos médicos de uso humano activos y sets de dispositivos médicos de uso humano, en la que se incluya: listado, esquema, imágenes o diagrama de los componentes funcionales, descripción, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano, y de los materiales que se integran o incluyen en el mismo.	SI, para Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo II, III, IV	SI	NO
5. **Información únicamente para dispositivos médicos de uso humano combinados,** incluyendo: A. El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo; y, B. Fórmula cuali-cuantitativa, con principios y excipientes del medicamento.	SI, para Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo II, III, IV	NO	SI
6. **Descripción de las materias primas o materiales**, información relacionada con la materia prima, materiales, o ingredientes activos y aditivos empleados en la fabricación del producto. * Únicamente para aquellos dispositivos médicos de uso humano elaborados para la canalización o conservación de líquidos y gases, destinados para la infusión, administración o introducción en el cuerpo. ** Únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.	SI*	SI*	SI**	SI
7. **Descripción del envase primario y secundario,** según corresponda, en la cual se indique las especificaciones técnicas del mismo. *** Únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.	SI	SI	SI***, para Riesgo III, IV	SI
8. **Información del proceso de fabricación.** Incluir el diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico de uso humano.	SI	SI	SI	SI
9. **Información sobre el control del producto terminado**, se deberá proporcionar la siguiente información:				
A. **Certificado de estabilidad**, únicamente para aquellos dispositivos médicos de uso humano que por sus características o finalidad de uso requieran de fecha de caducidad. * Únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.	SI, para Riesgo II, III, IV	SI	SI*	SI
B. **Certificado de esterilidad,** únicamente para dispositivos médicos de uso humano estériles o elementos que se utilicen en productos estériles. * Únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.	SI	SI	SI*	NO
b. Requisito para demostrar la seguridad del producto terminado:				
Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 10993, o Estudios de Biocompatibilidad (Basado en la Norma ISO 10993).	SI, para Riesgo III, IV	SI, para Riesgo III, IV	SI, para Riesgo III, IV	NO

c. Requisito para demostrar la eficacia del producto terminado, según corresponda:				
1. Estudios de biofuncionalidad. 2. Estudios clínicos específicos para la tecnología médica o meta análisis de artículos científicos de evidencias clínicas sobre el dispositivo. 3. Estudios aplicables a agentes de diagnóstico in vitro, según corresponda: A. Estudios de precisión / reproducibilidad B. Estudios de sensibilidad C. Estudios de especificidad	NO	SI, para Riesgo III, IV	SI, para Riesgo III, IV	SI
d. Otros documentos:				
1. Certificado de cumplimiento por parte del/los Fabricante/s (Sitio/s de Manufactura) de la norma o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, pudiendo ser alguna de las certificaciones indicadas a continuación según el tipo y nivel de riesgo: A. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o uno rigurosamente superior. B. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior. C. Certificado de cumplimiento de la Norma IEC 60601. D. Norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto, únicamente para Dispositivos Médicos de Uso Humano no invasivos de riesgo moderado bajo.	SI, para Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo II, III, IV
2. Autorización emitida por la autoridad competente en el Control de Aplicaciones Nucleares, únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos de energía controlada que utilizan radiaciones.	NO	NO	SI	NO

Si el solicitante dispone de información adicional a la descrita anteriormente correspondiente al dispositivo médico de uso humano, la podrá incluir de forma opcional en la solicitud de obtención del registro sanitario.

Art. 16.- Requisitos para productos importados.- Además de los requisitos que se mencionan en los artículos 13 y 15 de la presente normativa técnica sanitaria, para la obtención del Registro Sanitario se adjuntarán los requisitos descritos a continuación, debiendo estar todos los documentos debidamente apostillados o consularizados, según corresponda:

a. Certificado de Libre Venta (CLV), Certificado de Exportación, o documento equivalente en el cual se declare: Nombre comercial del producto, descripción del producto, Fabricante/s y Titular del producto.

   Se considerarán las particularidades de cada país y el solicitante entregará información suficiente cuando el Certificado de Libre Venta (CLV) o Certificado de Exportación no reúnan los requisitos mencionados en el presente artículo.

b. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener el Registro Sanitario en el Ecuador, en donde se exprese de forma clara las facultades que le otorga.

Art. 17.- Una vez consignada en la solicitud toda la información, la ARCSA procederá a realizar la revisión documental y posterior emisión de la orden de pago respectiva de acuerdo a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente. El solicitante dispondrá de un término de diez (10) días plazo para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva.

Art. 18.- La ARCSA en el término de diez (10) días laborables procederá a realizar la revisión técnica a fin de verificar el total cumplimiento de los requisitos antes descritos. En caso de existir observaciones por parte de la Agencia, estas deberán ser corregidas por el solicitante en el término de treinta (30) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial,

caso contrario se dará por cancelado dicho proceso. El tiempo entre las dos rectificaciones por parte del solicitante no superarán los (30) días término.

Art. 19.- En caso de no existir observaciones por parte de la Agencia se emitirá el respectivo certificado de Registro Sanitario, el cual podrá ser impreso de forma directa por el Titular accediendo al sistema informático implementado para el efecto.

Art. 20.- No requerirán Registro Sanitario los Dispositivos Médicos de Uso Humano, en los siguientes casos:

a. Los dispositivos médicos de uso humano sobre medida, mismos que podrán elaborarse sin la necesidad de obtener un registro sanitario;

b. Los dispositivos médicos de uso humano con fines de investigación efectuadas en un entorno científico, y que no tienen como fin su comercialización;

c. Los accesorios o componentes de dispositivos médicos de uso humano, mismos que se incluirán en el Registro Sanitario del Dispositivo Médico de Uso Humano para el cual fueron elaborados, y;

d. Software para Dispositivos Médicos de Uso Humano, mismos que se incluirán en el Registro Sanitario del Dispositivo Médico de Uso Humano al que pertenecen siempre y cuando no esté destinado a comercializarse de forma individual.

Art. 21.- No se concederá el Registro Sanitario a los Dispositivos Médicos de Uso Humano, en los siguientes casos:

a. Los dispositivos médicos de uso humano que tengan componentes que hayan sido prohibidos en el país o internacionalmente, mismos que serán publicados por la ARCSA, y;

b. Los dispositivos médicos de uso humano que tengan alertas sanitarias.

CAPÍTULO V

DEL ENVASE, ETIQUETAS E INSERTO/MANUAL DE USO

Art. 22.- Del envase.- El envase de los productos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su calidad, seguridad y eficacia. Cuando sea el caso, el envase deberá proteger al producto de la luz.

Art. 23.- De las etiquetas.- Las etiquetas de los dispositivos médicos de uso humano importados y nacionales deberán estar redactadas en idioma castellano o en inglés, en caracteres claramente legibles e indelebles; y deberán contener como mínimo la siguiente información:

a. Nombre comercial del producto;

b. Contenido del envase o empaque;

c. Indicaciones de uso, cuando corresponda;

d. Precauciones y advertencias de uso, pudiendo hacer uso de símbolos;

e. Condiciones de almacenamiento, pudiendo hacer uso de símbolos;

f. Nombre, ciudad y país del fabricante;

g. Sitios de fabricación, cuando corresponda;

h. Fecha de expiración, cuando corresponda;

i. Período de vida útil, cuando corresponda;

j. Temperatura de conservación, cuando corresponda;

k. Número de lote/serie;

l. Número de Registro Sanitario;

m. Leyendas, pudiendo hacer uso de imágenes o símbolos, según corresponda:

   1. “Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto”, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran la inclusión del mismo;

   2. “Estéril”, para el caso de productos que así lo requieran;

   3. “Producto desechable o no reusable”, para dispositivos médicos estériles no reusables;

   4. “Proteger de la luz”, cuando aplique.

Se excluye de este etiquetado a los Equipos Biomédicos, los que deben estar debidamente marcados y llevar la información establecida en las normas IEC 60601 o IEC 80601 o ISO 80601 vigente. Y como mínimo incluir el número de lote o serie, el nombre del fabricante y la marca.

Art. 24.- Cuando se quieran incluir en la etiqueta imágenes, figuras o nombres de organizaciones gubernamentales, organizaciones benéficas, asociaciones, sociedades médicas, organizaciones no gubernamentales, se deberá demostrar documentalmente el uso de las mismas, previo a la obtención del registro sanitario.

Art. 25.- En el caso que las etiquetas del envase primario por su naturaleza no puedan incluir toda la información antes descrita, deberán contener mínimo la siguiente información:

a. Nombre comercial del producto;

b. Nombre de/los Fabricante/s;

c. Fecha de expiración, cuando corresponda;

d. Número de lote/serie;

e. Número de Registro Sanitario.

Se excluye de este etiquetado en el empaque primario a los reactivos de diagnóstico in vitro, pero deberán cumplir con todo lo descrito en el artículo 23 de la presente normativa técnica sanitaria en la etiqueta de su empaque secundario.

Art. 26.- Inserto/Manual de uso.- El inserto/manual dirigido al usuario deberá contener como mínimo, según corresponda, los aspectos descritos a continuación:

a. Nombre comercial del producto;

b. Especificaciones técnicas del producto;

c. Información antes de utilizar el producto;

d. Indicación de uso o uso propuesto;

e. Información sobre el modo de empleo para un uso adecuado del producto; y,

f. Información de conservación del producto, de acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano.

El inserto/manual dirigido al usuario para reactivos de diagnóstico in-vitro deberá contener como mínimo, la siguiente información:

a. Nombre comercial del producto;

b. Aplicación y uso;

c. Componentes y Contenido del estuche;

d. Metodología;

e. Principio del método;

f. Criterios de desempeño y limitaciones del método;

g. Preparación de reactivos;

h. Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos;

i. Espécimen o muestra;

j. Procedimiento;

k. Control interno de la calidad;

l. Intervalos de referencia (cuando aplique);

m. Precauciones y advertencias; y,

n. Tecnología -equipo utilizado- (cuando aplique).

CAPÍTULO VI

DE LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Art. 26.- Reinscripción del Registro Sanitario.- La solicitud de reinscripción del registro sanitario podrá presentarse dentro de los noventa (90) días previos al vencimiento del respectivo Registro Sanitario.

En el caso que no se haya solicitado la reinscripción del Registro Sanitario y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción

Art. 27.- Modificaciones al Registro Sanitario.- Las modificaciones al Registro Sanitario, no requerirán de la obtención de un nuevo registro sanitario, debiendo contar con la aprobación de la ARCSA previo la comercialización del producto con dichos cambios; para lo cual el titular del Registro Sanitario deberá realizar la solicitud a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto, debiendo adjuntar la documentación de justificación descrita en el instructivo que se elabore para el efecto.

Art. 28.- Nuevo Registro Sanitario.- Se requerirá de la obtención de un nuevo Registro Sanitario en los siguientes casos:

a. Nuevo dispositivo médico de uso humano, tanto en: tipo de dispositivo médico, modelo, intención de uso, condiciones, composición química de las materias primas, o fuente de energía que modifiquen el nivel de riesgo;

b. Cambio de la formula cuali-cuantitativa de dispositivos médicos de uso humano formulados;

CAPÍTULO VII

DE OTRAS AUTORIZACIONES

Art. 29.- Certificado de Libre Venta (CLV).- La ARCSA se encargará de expedir el Certificado de Libre Venta a Dispositivos Médicos de Uso Humano con Registro Sanitario nacional, para lo cual el interesado ingresará la solicitud a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto.

Art. 30.- Agotamiento de existencias.- La ARCSA autorizará, previo análisis, el agotamiento de las existencias en los casos descritos a continuación:

a. Cambios efectuados en la normativa aplicable vigente, mismos que afecten la información de etiquetas;

b. Cambios de oficio, solicitados por la ARCSA;

c. Cambios efectuados por las siguientes modificaciones:

1. Modificación del uso previsto;

2. Cambio del Titular del Registro Sanitario, o razón social del Titular del Registro Sanitario;

3. Cambio del Titular del Producto, o razón social del Titular del Producto;

4. Cambio del Laboratorio Fabricante, o razón social del Laboratorio Fabricante;

5. Cambio de dirección del Laboratorio fabricante, ciudad o país del mismo;

6. Cambio del Distribuidor, o razón social del Distribuidor (siempre que este declarado en la etiqueta);

7. Eliminación o inclusión de fabricante alterno;

8. Cambios en la naturaleza del material de envase/ empaque;

9. Variaciones en el período de vida útil del producto, y;

10. Actualización del inserto/manual.

Art. 31.- El Titular del Registro Sanitario, deberá ingresar el requerimiento de agotamiento de existencias a través del sistema automatizado de ARCSA, en la solicitud de modificación del Registro Sanitario; en la cual deberá declarar la siguiente información:

a. Nombre comercial del producto;

b. Número(s) de lote(s)/series(s) de los productos comprendidos en el agotamiento existencia;

c. Cantidad total a agotar de productos por cada lote/serie o etiquetas, según corresponda;

d. Fecha de expiración del producto;

e. Número del Registro Sanitario

f. Inventario de etiquetas disponibles en bodega, anterior a la solicitud firmado por el Responsable de Bodega, para el caso de agotamiento de etiquetas; y,

g. Copia de la última factura de compra de etiquetas, anterior a la solicitud.

Art. 32.- Cuando se solicite el agotamiento de etiquetas disponibles en bodega, una vez terminada la existencia de estas etiquetas, el Titular del Registro Sanitario está en la obligación de presentar a la ARCSA el/los número/s de lote/s de los productos terminados con dichas etiquetas.

Art. 33.- El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de etiquetas en bodegas no excederá los (12) meses contados a partir de la fecha de autorización debiendo justificar con la documentación que sustente la cantidad de etiquetas afectadas conforme lo establece esta normativa técnica sanitaria.

El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de producto terminado que se encuentra en el mercado nacional será igual al período de vida útil del mismo cuando aplique.

CAPÍTULO VIII

DE LA IMPORTACIÓN

Art. 34.- Los Dispositivos Médicos de Uso Humano que se importen previo a su ingreso al país deberán cumplir con toda la información de acuerdo a lo aprobado en el correspondiente Registro Sanitario.

Art. 35.- Para elaborar lotes pilotos de los productos de fabricación nacional, la ARCSA emitirá la autorización de importación, para aquellas materias primas en la cantidad suficiente, determinadas y sustentadas en las técnicas de fabricación.

CAPÍTULO IX

DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Art. 36.- Los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen Dispositivos Médicos de Uso Humano, deberán contar con el respectivo Permiso de Funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA para el ejercicio de sus actividades; y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento. Para las actividades de fabricación e importación deberá contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud con relación al ámbito de los dispositivos médicos, con el título profesional debidamente registrado en la SENESCYT.

Art. 37.- Los establecimientos en donde se fabriquen Dispositivos Médicos de Uso Humano deberán contar con el certificado de cumplimiento de la norma de buenas prácticas de manufactura o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, otorgado según el caso por la autoridad sanitaria nacional, u organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano–SAE.

Art. 38.- Será responsabilidad del Representante Legal del establecimiento en donde se expenda de Dispositivos Médicos de Uso Humano, la capacitación del personal que labora en el mismo sobre aspectos técnicos de almacenamiento, expendio, etiquetado y legislación aplicable.

CAPITULO X

DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 39.- Las acciones de vigilancia y control de los Dispositivos Médicos de Uso Humano, se ejecutarán en cualquier momento con el objetivo de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto bajo las cuales se otorgó el respectivo Registro Sanitario; así como, ante denuncias, alertas sanitarias nacionales e internacionales presentadas ante la ARCSA.

Art. 40.- La ARCSA a través de sus dependencias técnicas competentes realizará inspecciones a los establecimientos en donde se fabrique, almacene, distribuya, importe, exporte, y comercialice Dispositivos Médicos de Uso Humano, así como la revisión técnica de dichos productos; con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable.

Art. 41.- Durante las inspecciones técnicas de control y vigilancia se podrá tomar muestras, mismas que serán restituidas por el titular del Registro Sanitario al establecimiento en el que se realizó el muestreo, o realizar el control *in situ* de acuerdo a la naturaleza de los Dispositivos Médicos de Uso Humano, para los análisis de control de calidad que corresponda.

Art. 42.- Los análisis para el control de calidad de los Dispositivos Médicos de Uso Humano, se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, o en laboratorios que ARCSA considere competentes.

Art. 43.- Los titulares del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano, dispondrán de toda la documentación técnica que respalde los requisitos descritos en esta normativa técnica sanitaria para la obtención del Registro Sanitario; mismos que, podrán ser solicitados por la ARCSA en el momento que así lo requiera.

Art. 44.- Los titulares de los registros sanitarios de dispositivos médicos implantables deberán garantizar con fines de trazabilidad del producto, el acondicionamiento en el mismo de las tarjetas de identificación del producto, siendo mínimo tres por cada dispositivo médico dirigidas: una para el paciente, otra para la historia clínica y otra para el distribuidor o titular del registro sanitario.

Art. 45.- La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los desechos que resultan del uso, así como de los residuos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, se sujetará a lo establecido en la normativa ambiental vigente en el país, y demás normativa aplicable.

Art. 46.- Tecnovigilancia.- Los titulares de los registros sanitarios, representantes legales de los establecimientos donde se fabriquen, importen, y comercialicen dispositivos médicos, profesionales de la salud y usuarios en general, tienen la obligatoriedad de colaborar con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la identificación, prevención y notificación ante la ARCSA, sobre los riesgos asociados, incidentes, eventos adversos, el uso incorrecto o indebido y falencias en el mantenimiento de los Dispositivos Médicos de Uso Humano.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitara será sancionado de conformidad a lo señalado en la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar.

SEGUNDA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA usará los documentos presentados durante los procesos de obtención del Registro Sanitario, exclusiva y confidencialmente para los trámites de Registro Sanitario y control posregistro.

TERCERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, publicará en su página web, la información actualizada referente a los dispositivos médicos para uso humano que disponen de registros sanitarios vigentes, suspendidos y cancelados.

CUARTA.- Para el proceso de clasificación de Dispositivos Médicos de Uso Humano con fines de Registro Sanitario, se utilizará el criterio establecido en las pautas y reglas de clasificación desarrolladas por la Global Harmonization Task Force – GHTF (Actualmente reemplazado por el International Medical Device Regulators Forum–IMDRF).

La ARCSA podrá actualizar las reglas de clasificación teniendo en cuenta el progreso tecnológico y las recomendaciones de las organizaciones reconocidas internacionalmente.

QUINTA.- Para los fines de trazabilidad de los dispositivos médicos de uso humano, se tomará como referencia la denominación común o nomenclatura internacional para codificar los dispositivos médicos establecida en la nomenclatura internacional Universal Medical Device Nomenclature System -UMDNS creada por el Emergency Care Research Institute – ECRI.

En el caso de que en la nomenclatura internacional UMDNS no disponga de un código específico para un dispositivo médico de uso humano se tomará como alternativa la nomenclatura, establecida por la Global Medical Device Nomenclature Agency – GMDN u otra de referencia internacional.

SEXTA.- Los dispositivos médicos de bajo riesgo y los condones podrán comercializarse libremente, sin que deba constar dicha actividad dentro del permiso de funcionamiento en caso de requerirlo.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de esta normativa técnica sanitaria en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, elaborará los instructivos y guías necesarias para el cumplimiento del mismo.

SEGUNDA.- La ARCSA en el plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la publicación de esta normativa técnica sanitaria en Registro Oficial, reclasificará a los Dispositivos Médicos con Registro Sanitario vigente de acuerdo a las categorías y reglas establecidas en esta normativa, conforme a la información presentada en la inscripción del mismo y notificará a los titulares del Registro Sanitario respectivo.

En caso de considerarlo necesario, la ARCSA solicitará oficialmente a los titulares del Registro Sanitario, que realicen un alcance de la documentación presentada en el proceso de obtención del registro sanitario. Los titulares tendrán un plazo de seis (6) meses para presentar la documentación requerida.

Si el titular del Registro Sanitario no está de acuerdo con la reclasificación realizada por la ARCSA, deberá solicitar una modificación sin costo a su registro sanitario adjuntando la información de respaldo.

La reclasificación de los dispositivos médicos de uso humano no estará sujeta a pago alguno por parte del Titular del Registro Sanitario, siempre y cuando el registro sanitario se encuentre vigente.

TERCERA.- Los establecimientos nacionales en donde se fabrique, envase y acondicionen Dispositivos Médicos de Uso Humano deberán certificarse en la norma o sistemas de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, para lo cual sus representantes legales deberán presentar un Plan Gradual de Implementación del mismo en un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la presente normativa técnica sanitaria en el Registro Oficial; debiendo contar dicho plan con las actividades y tiempos propuestos para su ejecución total en un plazo máximo de cinco (5) años.

CUARTA.- Los productos que de acuerdo a la definición propuesta en este documento se clasifiquen como equipos biomédicos y que se comercialicen en el país, deberán obtener el respectivo registro sanitario en un plazo máximo de un (1) año, contado a partir de la publicación de esta normativa técnica sanitaria en el Registro Oficial.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Se deroga expresamente al Acuerdo Ministerial Nº 0205 publicado en Registro Oficial Nº 573 del 20 de abril del 2009, y su reforma la Resolución ARCSA-DE-015-2015-GGG, publicada en Registro Oficial 463 de 20 de Marzo del 2015, a través del cual se expide el Reglamento para el registro y control sanitario de dispositivos médicos; reactivos bioquímicos y de diagnóstico; y, productos dentales.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Normativa Técnica Sanitaria a la Coordinación General Técnica de Certificaciones por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; y a la Coordinación General Técnica de Control Posterior a través de sus Direcciones Técnicas de la ARCSA, cada una en el ámbito de sus competencias.

La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 12 de diciembre de 2016.

f.) Abg. Yury Manuel Iturralde Hidalgo. Msc., Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Subrogante.

Nro. 058-DE-ARCP-2016

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL POSTAL

Considerando:

Que, en el artículo 84 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que: "*todo órgano con potestad normativa tendrá la obligación de adecuar, formal y materialmente, las leyes y demás normas jurídicas a los derechos previstos en la Constitución y los tratados internacionales y los que sean necesarios para garantizar la dignidad del ser humano o de las comunidades, pueblos y nacionalidades*";

Que, el artículo 226 de la Carta Magna establece que: "*Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos, y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sea atribuidas en la Constitución y la ley*";

Que, el artículo 301 del mismo cuerpo normativo establece que: *"Sólo por iniciativa de la Función Ejecutiva y mediante ley sancionada por la Asamblea Nacional se podrá establecer, modificar, exonerar o extinguir impuestos. Sólo por acto normativo de órgano competente se podrán establecer, modificar, exonerar y extinguir tasas y contribuciones. Las tasas y contribuciones especiales se crearán y regularán de acuerdo con la ley";*

Que, el párrafo tercero del artículo 169 del Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece: *"(…) Ningún organismo, entidad o dependencia del sector público no financiero sujetas al ámbito de aplicación del presente código podrá cobrar tarifa alguna por la venta de bienes y servicios sin que medie la comercialización de especies valoradas, la factura, nota de venta u otros instrumentos autorizados para el efecto";*

Que, la Disposición General Cuarta del Código referido manda que: *"Las entidades y organismos del sector público, que forman parte del Presupuesto General del Estado, podrán establecer tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, tales como pontazgo, peaje, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros, a fin de recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado, con base en la reglamentación de este Código";*

Que, el artículo 11 de la Ley para la Promoción de la Inversión y la Participación Ciudadana, publicada en el Suplemento del Registro Oficial nro. 144 del 18 de agosto de 2000 dispone que: *"Las instituciones del Estado podrán establecer el pago de tasas por los servicios de, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros de similar naturaleza, a fin de recuperar los costos en los que incurrieren para este propósito";*

Que, en el Suplemento del Registro Oficial nro. 603 de 07 de octubre de 2015, se promulgó la Ley General de los Servicios Postales, creando en su artículo 8 a: "