RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2026-003-DASP

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ.

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 2, dispone: "(…) *El castellano es el idioma oficial del Ecuador; el castellano, el kichwa y el shuar son idiomas oficiales de relación intercultural. Los demás idiomas ancestrales son de uso oficial para los pueblos indígenas en las zonas donde habitan y en los términos que fija la ley.* (…)";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, dispone: *"La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación,* (…) *y otros que sustentan el buen vivir*";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 82, dispone: *"El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes"*;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 361, dispone: *"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 el artículo 424, dispone: *"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 el artículo 425, dispone: *"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, mediante el Suplemento del Registro Oficial No. 853, de fecha 2 de enero de 1996 se publicó el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC);

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su artículo 2 las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su Anexo 3 el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que, la Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), a través de la cual se emiten los Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, en el numeral 12 del artículo 10, dispone: *"Entrada en vigencia: El plazo entre la publicación del reglamento técnico y su entrada en vigencia no será inferior a seis (6) meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos. Esta disposición se debe indicar en el instrumento legal con el que se apruebe el reglamento técnico, de acuerdo con la normativa interna de cada País Miembro"*;

Que, el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 181, dispone: "*(…) El órgano competente, cuando la ley lo permita, de oficio o a petición de la persona interesada, podrá ordenar medidas provisionales de protección, antes de la iniciación del procedimiento administrativo, siempre y cuando concurran las siguientes condiciones:*

1. Que se trate de una medida urgente.
2. Que sea necesaria y proporcionada.
3. Que la motivación no se fundamente en meras afirmaciones.

Las medidas provisionales serán confirmadas, modificadas o levantadas en la decisión de iniciación del procedimiento, término que no podrá ser mayor a diez días desde su adopción. (…)";

Que, el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece en la Disposición General Cuarta lo siguiente: *"*(…) *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, la Ley Orgánica de Salud, en el numeral 18 del artículo 6, dispone: *"Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública:* (…) *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 el artículo 129, dispone: "*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 el artículo 132, dispone: *"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 el artículo 137, dispone: "(...) *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. Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente*";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 138, dispone: *"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* (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 139, dispone: *"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 el artículo 140, dispone: *"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, dispone: *"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 el artículo 142, dispone: "*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 144, dispone: *"La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación*";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 179, dispone: "*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 Orgánica de Salud, en el artículo 258, dispone: *"Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Ley, las autoridades de salud tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de inspección y control, pudiendo al efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario*";

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 el artículo 1, dispone: "(...) *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, la Ley de comercio electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, en el artículo 15, dispone: "***Requisitos de la firma electrónica***.- *Para su validez, la firma electrónica reunirá los siguientes requisitos, sin perjuicio de los que puedan establecerse por acuerdo entre as partes: a) Ser individual y estar vinculada exclusivamente a su titular; b) Que permita verificar inequívocamente la autoría e identidad del signatario, mediante dispositivos técnicos de comprobación establecidos por esta Ley y sus reglamentos; c) Que su método de creación y verificación sea confiable, seguro e inalterable para el propósito para el cual el mensaje fue generado o comunicado. d) Que al momento de creación de la firma electrónica, los datos con los que se creare se hallen bajo control exclusivo del signatario; y, e) Que la firma sea controlada por la persona a quien pertenece*";

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad, en el artículo 26, dispone: "*Los organismos de evaluación de la conformidad de observancia obligatoria que operen en el país, deberán estar acreditados ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE o ser designados por el Ministerio de Industrias y Productividad, según corresponda, y en concordancia con los lineamientos internacionales sobre acreditación*. (…)";

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 7, dispone: "*El tiempo máximo para la expedición del Registro Sanitario será en el término de quince días, una vez que se ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la ley, este reglamento y las normas que dicte la autoridad sanitaria nacional";*

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en el artículo innumerado, citado posterior al artículo 7, dispone: "(…) *Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada, para lo cual el Instituto Nacional de Higiene establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario. En caso de que el Instituto Nacional de Higiene identifique previo control post registro, cambios modificaciones que no hubieren sido oportunamente notificadas por el titular del Registro, podrá iniciar el procedimiento administrativo correspondiente para la suspensión o cancelación del registro respectivo, con la observancia de las normas del debido proceso";*

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en el artículo innumerado, citado posterior al artículo 8, dispone: *"El Registro Sanitario concedido podrá ser reinscrito previa solicitud suscrita por el titular del mismo, que deberá ser presentada con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de su vencimiento.*

Para el caso de Registros Sanitarios de productos que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su inocuidad o uso previsto, y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular, en la cual se deberá dejar expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 307, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 589 de 28 de junio de 2024, y su reforma, se declara a la mejora regulatoria como Política Nacional, con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica en el país, y en el artículo 4, dispone: *"Todas las entidades de la Función Ejecutiva, deberán participar en el proceso de mejora regulatoria y están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices que emitirá el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (…) b) Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, cuando sea requerido por el ente encargado de la mejora regulatoria; (…) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad responsable de la política de mejora regulatoria (…)*";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, 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 ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544, de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428, de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788, de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 112, publicado en el Registro Oficial No. 298, de fecha 19 de marzo de 2008, y sus reformas, se expide el: *"Reglamento para el cobro de importes por los procedimientos previstos en el Art. 138 de la Ley Orgánica de Salud que se ejecutaren en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Leopoldo Izquieta Pérez""*;

Que, mediante Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicada en Registro Oficial Suplemento No. 921, de fecha 12 de enero de 2017, y sus reformas, se expide 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";*

Que, mediante Resolución No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicada en Edición Especial del Registro Oficial No. 455, de fecha 19 de marzo 2020, y sus reformas, se expide: la *"Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano"*;

Que, mediante Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL, publicada en Edición Especial del Registro Oficial No. 770, de fecha 13 de julio de 2020, y sus reformas, se expide la: *"Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico"*;

Que, mediante Resolución No. ARCSA-DE-2023-005-AKRG, publicada en Registro Oficial Suplemento No. 272, de fecha 20 de marzo de 2023, y su reforma, se expiden las *"Directrices para realizar notificaciones al Registro Sanitario de dispositivos médicos de uso humano*";

Que, mediante Resolución No. ARCSA-DE-2023-016-AKRG publicada en Registro Oficial Suplemento No. 334, de fecha 19 de junio de 2023, se expide la: **"***Normativa técnica sustitutiva para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV)***";**

Que, mediante Resolución No. ARCSA-DE-2024-048-DASP, publicada en Registro Oficial 7, de fecha 22 de enero de 2025, se expide la *"Normativa técnica sanitaria sustitutiva para la vigilancia y control de la publicidad y promoción de medicamentos en general,*

productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos";

Que, mediante Informe Técnico No. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-DM-2025-541 de fecha 09 de mayo de 2025 e Informe Técnico No. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-DM-2025-588 de fecha 25 de agosto de 2025, suscritos por la Bqf. Verónica Patricia Cazar Ruiz, Mgs., en calidad de Coordinadora General Técnica de Certificaciones, justifica la reforma sustitutiva de la *"Normativa Técnica Sanitaria 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.*";

Que, mediante Informe Técnico de Análisis de Impacto Regulatorio Nro. ARCSA-INF-DTNS-2025-030, de fecha 22 de octubre de 2025, suscrito por la QF. Diana Maritza Sánchez Loaiza, en calidad de Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos (subrogante), se identifica como mejor opción para hacer frente al riesgo en la salud pública por la comercialización de dispositivos médicos que no cumplan con calidad, seguridad y eficacia, la emisión de una nueva regulación, "*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano*", la cual derogará la: "*Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, 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*";

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2025-077, de fecha 24 de octubre de 2025, suscrito por el Abg. Michael Vera Muñoz. Mgs, en calidad de Director de Asesoría Jurídica analiza la pertinencia legal para la emisión de la normativa, en el cual concluye: "(…) *el proyecto de "Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano" se enmarca dentro de las competencias legales y reglamentarias de la ARCSA, cumple con los principios de jerarquía y legalidad del ordenamiento jurídico ecuatoriano, y desarrolla de manera razonable las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud y su Reglamento en lo relativo al registro sanitario de dispositivos médicos. En consecuencia, existe viabilidad jurídica para su emisión*";

Que, mediante Oficio Nro. MPCEI-DGEC-2025-0181-O, de fecha 13 de noviembre de 2025 suscrito por el Ing. Mario Paúl Cabezas Luna, Mgs., en calidad de Director de Gestión Estratégica de la Calidad (Encargado) del Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones, emite el informe de aprobación metodológica al Análisis de Impacto Regulatorio No. ARCSA.2025.03 relacionado al riesgo en la salud pública por la comercialización de dispositivos médicos que no cumplan con calidad, seguridad y eficacia;

Que, mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2026-0137-M, de fecha 04 de febrero de 2026 suscrito por el Abg. Michael Vera Muñoz. Mgs, en calidad de Director de Asesoría Jurídica, expresa: "(…) *En relación a la disposición derogatoria, no se advierte omisión que pudiera afectar la pertinencia legal del proyecto normativo, toda vez que de acuerdo al Art. 37 del Código Civil, la derogación de una ley o norma puede ser total o parcial*";

Que, por medio de la Acción de personal Nro. 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se expidió el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

CAPÍTULO I
OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto. - Establecer los requisitos legales y técnicos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el certificado de registro sanitario (por inscripción, modificación y reinscripción) a los dispositivos médicos de uso humano; así como, los criterios para el control y vigilancia de dichos productos.

Art. 2.- Ámbito de aplicación. - La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la inscripción, reinscripción o modificación del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano en el país.

CAPÍTULO II
DE LAS DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS

Art. 3.- Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones:

Accesorio. - Artículo 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 de dispositivos médicos. - Son todas las operaciones de etiquetado, empaque y rotulado para que un producto terminado cumpla con la normativa vigente y pueda ser distribuido y comercializado.

El proceso de acondicionamiento de dispositivos médicos importados debe realizarse únicamente en el envase secundario, y cuando el dispositivo médico no cuente con envase secundario en su envase primario, actividad que puede llevarse a cabo en un establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos o en un establecimiento que cuente con certificado ISO 13485 registrado en la ARCSA.

Cuando se requiera realizar únicamente actividades de marcaje, el establecimiento debe estar certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte por la ARCSA con área de marcaje aprobada.

Esta actividad no debe afectar la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario.

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.

Agencias de alta vigilancia. - Son autoridades reguladoras que han sido calificadas por la OPS / OMS como Autoridades de Referencia Regional; así como aquellas agencias consideradas como Autoridades Reguladoras Estrictas por la OMS.

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, insertos o manual de uso y/o del producto terminado de dispositivos médicos disponibles en bodegas nacionales y/o extranjeras, y de productos acondicionados con estas etiquetas y/o insertos o manual de uso en el territorio nacional y/o internacional, ocasionado por la modificación de la información técnica o legal del producto; siempre y cuando ésta no afecte la calidad, seguridad y eficacia del mismo.

Apostilla. - Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento, el documento apostillado surtirá efecto en los países miembros del Convenio de la Haya sobre la Apostilla.

Autoridad Competente. - Entidad pública u organismo oficialmente designado por la legislación de un Estado, con facultades legales para regular, autorizar, supervisar, vigilar o hacer cumplir disposiciones normativas dentro de un ámbito específico de competencia.

Autoridad Sanitaria Nacional. - Es el Ministerio de Salud Pública.

Autorización o poder del titular del producto. - Documento apostillado o consularizado, en el cual el titular del producto autoriza al solicitante a obtener el registro sanitario en el Ecuador y se expresa de forma clara las facultades que le otorga.

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.

Cancelación del registro sanitario. - Procedimiento mediante el cual queda sin efecto jurídico un acto administrativo expedido por la ARCSA, cuando se evidencia que el dispositivo médico de uso humano no cumple con la normativa sanitaria vigente.

Cancelación voluntaria del registro sanitario. - Procedimiento mediante el cual el titular del registro sanitario del dispositivo médico de uso humano, solicita formalmente a la ARCSA dejar sin efecto jurídico el registro sanitario e iniciando con el retiro del mercado del dispositivo médico.

Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano. - Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Certificado de esterilidad. - Documento emitido por el laboratorio de control de calidad que indica el nombre del producto, la fecha de caducidad del producto, número de lote, método de esterilidad con los resultados y los valores obtenidos según normativa aplicable.

Certificado de garantía de calidad o Certificado de conformidad. - Documento emitido por el fabricante después de haber realizado las pruebas al producto terminado en base a normativas aplicables, asegurando que el producto cumple con los requisitos mínimos de seguridad para ser comercializado.

Certificado IEC. - Certificado de conformidad con las normas y otras aplicables sobre seguridad eléctrica que recibe el dispositivo médico y sus modelos. Este grupo incluye todo el conjunto de normas de la serie 60601 sobre requisitos de seguridad para sistemas eléctricos; requerimientos y pruebas de compatibilidad electromagnética (EMC); programación de sistemas eléctricos médicos, relacionada con el uso de programas de cómputo en los equipos y orientada a gestionar el riesgo por el uso de algoritmos de programación; y todos los estándares colaterales para líneas específicas de equipos.

Certificación ISO 13485.- Estándar internacional que establece los requisitos específicos para las organizaciones que proveen o fabrican dispositivos médicos de uso humano.

Certificado de Libre Venta (CLV). - Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad 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.

Comercializadora de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano. - Son establecimientos autorizados para realizar la comercialización al por menor de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* de uso

humano. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Componente. - 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.

Consularizado. - Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento ante el Consulado o Embajada de Ecuador en el país emisor del documento, se utiliza cuando el país no forma parte del Acuerdo de la Convención de la Haya o no reconoce la Apostilla como procedimiento.

Declaración juramentada. - Acto mediante el cual el representante legal de una empresa o sociedad, pública o privada, de manera libre y voluntaria, manifiesta de forma escrita, bajo juramento, sobre actos o hechos de los cuales tiene certeza y/o conocimiento ante la autoridad competente, pudiendo ser un notario público o un funcionario autorizado.

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

Desempeño. - Capacidad de un dispositivo médico de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos.

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 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 un solo uso. - Dispositivo médico que, de acuerdo con lo previsto por el fabricante, se usa en un solo paciente para un solo procedimiento y después se desecha.

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 diseñado para ser implantado parcial o totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

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

Dispositivo médico para diagnóstico *In vitro* (DMDIV). - Aquel utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante al análisis *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente, con el fin de suministrar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

Los DMDIV incluyen reactivos, 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.

Dispositivo médico habilitado para aprendizaje automático (MLMD). - Es un dispositivo médico que utiliza el aprendizaje automático, en parte o en su totalidad, para lograr su propósito médico previsto.

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano. - Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta de dispositivos médicos de uso humano. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Dossier (carpeta completa de documentos para solicitar el registro sanitario). - Es el expediente de un dispositivo médico en el que constan los documentos, informes, requisitos técnicos y legales, para el cual se está solicitando el certificado de registro sanitario a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Eficacia. - Grado en que un dispositivo médico, intervención o procedimiento produce el resultado previsto conforme a su finalidad de uso, bajo condiciones ideales, considerando su comportamiento clínico y técnico.

Para efectos de la presente normativa, el término eficacia comprende de manera integral los conceptos de desempeño y rendimiento, por cuanto estos representan manifestaciones del grado en que el dispositivo alcanza su propósito previsto.

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.

Estabilidad. - Capacidad de un dispositivo médico y de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* de mantener sus características de seguridad y rendimiento dentro de los límites especificados por el fabricante.

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

Estudio clínico. - Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Estudio de rendimiento clínico. - Realizado para establecer o confirmar el rendimiento clínico de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

Estudio de estabilidad. - Son las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico por un tiempo determinado, bajo condiciones de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene, para demostrar el periodo de vida útil de éstos y determinar su fecha de caducidad.

Etiqueta/Marbete. - Información impresa escrita o gráfica que se encuentra en el propio dispositivo médico, o en el empaque de cada unidad, o en el empaque de dispositivos médicos múltiples, que identifica o caracteriza a cualquiera de los dispositivos médicos objeto de esta normativa técnica sanitaria (no se refiere a los adhesivos 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.

Evaluación clínica de un software como dispositivo médico. - Conjunto de actividades continuas realizadas en la evaluación y el análisis de la seguridad, la eficacia y el desempeño clínico de un SaMD según lo previsto por el fabricante en la definición de SaMD.

Fabricante o Fabricante principal. - Persona natural o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico; dicho dispositivo médico puede estar o no diseñado y/o fabricado por esa persona o, en su nombre por otra/s persona/s (sitios de fabricación).
Se excluye de esta definición al representante autorizado, distribuidor, o importador.

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

Fecha de vigencia. - Fecha de tiempo máxima hasta la cual se puede utilizar un documento técnico o legal.

Firma electrónica. - Son los datos en forma electrónica consignados en un mensaje de datos, adjuntados o lógicamente asociados al mismo, y que puedan ser utilizados para identificar al titular de la firma en relación con el mensaje de datos, e indicar que el titular de la firma aprueba y reconoce la información contenida en el mensaje de datos.

Inscripción general. - Proceso mediante el cual se inscribe un producto en el registro sanitario de dispositivos médicos, cumpliendo con todos los requisitos establecidos en la presente normativa.

Inscripción por proceso simplificado. - Proceso mediante el cual se inscribe un producto en el registro sanitario de dispositivos médicos, mediante un proceso simplificado establecido en la presente normativa, en función del reconocimiento del registro sanitario o documento equivalente proveniente de Agencias de Alta Vigilancia y que, a su vez, son miembros del comité de Gestión del Foro Internacional de Reguladores de dispositivos médicos – IMDRF.

Inserto o manual de uso. - 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.

Instituto de Investigación de Atención de Emergencia (ECRI). - Es una organización independiente sin fines de lucro que mejora la seguridad, la calidad y la rentabilidad de la atención en todos los entornos de atención médica en todo el mundo.

Laboratorio fabricante de dispositivos médicos. - Son establecimientos autorizados para diseñar, producir, elaborar, fabricar, ensamblar y acondicionar dispositivos médicos de uso humano; deben contar con el certificado de cumplimiento de la norma o sistema de gestión de calidad de los dispositivos médicos de uso humano para su manufactura. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad y dirección técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN). - Consiste en un código único para cada producto formado por cinco dígitos asociados a un término, una definición y la categoría de cada dispositivo en concreto. Se caracteriza por estar sustentado básicamente por los términos de la Nomenclatura UMDNS (desarrollada por ECRI).

Nomenclatura Universal de Equipos Médicos (UMDNS). - Consiste en un código único para cada producto formado por cinco dígitos, pero los asigna en consecutiva sin que tengan un significado intrínseco.

Normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). - Son documentos técnicos que ayudan a diseñadores y fabricantes, a garantizar la seguridad, fiabilidad y la eficiencia de los dispositivos. Contienen una descripción técnica de las características que un aparato debería contener o cumplir para que sea seguro, no afecte a las personas, el ambiente y funcione como se espera.

Número de lote o 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.

Organismo de evaluación de la conformidad acreditado. - Ente jurídico acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), o designado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI), o quienes ejerzan sus competencias, que ha demostrado su competencia técnica para verificar el cumplimiento conforme a la norma técnica ISO 13485.

Parte o repuesto. - Elemento destinado especialmente por el fabricante para sustituir una parte integrante de un producto defectuoso o desgastado para mantener o restablecer la función del producto sin cambiar su funcionamiento ni sus características de seguridad ni su finalidad prevista.

Producto solo para uso en investigación (RUO - *Research use only*). - Producto destinado exclusivamente a actividades de investigación científica o de desarrollo tecnológico, sin fines de uso clínico o diagnóstico en seres humanos. Estos productos se encuentran en fase experimental o preclínica y no deben ser utilizados para la toma de decisiones médicas ni para la obtención de resultados con valor diagnóstico.

El producto RUO puede incluir ensayos, reactivos, instrumentos, software u otros componentes que están siendo evaluados en cuanto a su diseño, funcionalidad, desempeño preliminar, condiciones de almacenamiento, vida útil, entre otros aspectos técnicos necesarios para su desarrollo.

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

Radiación ionizante. - Es un tipo de energía transferida en forma de partículas u ondas electromagnéticas de una longitud de onda igual o inferior a 100 nanómetros (frecuencia igual o superior a 3 x 1015 Hz), capaces de producir iones directa o indirectamente.

Reactivo para diagnóstico *in vitro* (RDIV). - Componentes, soluciones o preparados químicos, biológicos o inmunológicos destinados por el fabricante para ser utilizados como (DMDIV).

Registro del certificado ISO 13485.- Refiere al documento registrado por la ARCSA del certificado ISO 13485 emitido por el organismo de evaluación de la conformidad debidamente acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), o designado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI), o quienes ejerzan sus competencias; este documento emitido por la ARCSA servirá únicamente para la obtención del registro sanitario.

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.

Reinscripción del registro sanitario. - Proceso por el cual, se actualiza el certificado de registro sanitario, una vez concluido su periodo de vigencia, siempre que el dispositivo médico conserve todas las características aprobadas durante la inscripción.

Representante autorizado. - Es la persona natural o jurídica establecida dentro de un país o jurisdicción que haya recibido un mandato por escrito, debidamente legalizado, del titular del producto para actuar en su nombre para tareas específicas con respecto a las obligaciones de este último bajo ese país o legislación de la jurisdicción.

Responsable técnico. - Son aquellos profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos con título profesional debidamente registrado en la SENESCYT o quien ejerza sus competencias y ante la autoridad sanitaria nacional, a través de la ACESS o quien ejerza

sus competencias. para ejercer la responsabilidad técnica de los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro*.

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.

Software como dispositivo médico (SAMD - *Software as a Medical Devices*). - Software destinado a ser utilizado para uno o más fines médicos, que realizan estos fines sin ser parte de un dispositivo médico de hardware.

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.

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.

Subsanar. - Corregir un error en la información, documentación, proceso, o tomar acciones correctivas para cumplir con un requisito de la normativa vigente aplicable.

Suspensión del registro sanitario. - Procedimiento administrativo por el cual, la ARCSA deja sin efecto jurídico al registro sanitario otorgado al dispositivo médico de uso humano, hasta que el titular del registro sanitario resuelva el determinado proceso sanitario especial que originó la suspensión.

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.

Término. - Corresponde a los días hábiles o laborables.

Titular del producto. - Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.

Titular del registro sanitario. - Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad y seguridad del producto en el país.

Trazabilidad. - Es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro de un dispositivo médico de uso humano, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución.

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.

Art. 4.- Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria se establecen los siguientes acrónimos:

ACESS. - Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada**.**

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

BPM. - Buenas Prácticas de Manufactura.

CAI. - Comité de Asesores Internos.

CEE. - Comité de Expertos Externos.

CLV.- Certificado de Libre Venta.

DMA. - Dispositivo Médico Activo.

DMDIV. - Dispositivo Médico de Diagnóstico *in vitro.*

DMI. - Dispositivo Médico Invasivo.

DMNI. - Dispositivo Médico No Invasivo.

ECRI. - Instituto de Investigación de Atención de Emergencia (por sus siglas en inglés, *Emergency Care Research Institute*).

GHTF. - Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (por su sigla en inglés, *Global Harmonization Task Force*).

GMDN. – Nomenclatura Global de dispositivos médicos (por sus siglas en inglés, *Global Medical Device Nomenclature Agency*).

IA. - Inteligencia Artificial.

IEC. - Comisión Electrotécnica Internacional.

IMDRF. - Foro Internacional de Reguladores de dispositivos médicos (por sus siglas en inglés, *International Medical Device Regulators Forum*).

MLMD. - Dispositivo médico habilitado para aprendizaje automático (por sus siglas en inglés, *Machine Learning - enabled Medical Device*).

MPCEI. - Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones.

OMS. - Organización Mundial de la Salud.

OPS. – Organización Panamericana de la Salud.

RDIV. - Reactivo para Diagnóstico *in vitro.*

RUO. - Producto solo para uso en investigación (por sus siglas en inglés, *Research use only*).

SAE. - Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

SaMD. - Software como dispositivo medico (por sus siglas en inglés, *Software as a Medical Devices*).

UMDNS. - Nomenclatura Universal de Equipos Médicos (por sus siglas en inglés, *Universal Medical Device Nomenclature System*).

VUE. - Ventanilla Única Ecuatoriana.

CAPÍTULO III
DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Art. 5.- Para la fabricación, importación, dispensación, comercialización y expendio de dispositivos médicos de uso humano, se requiere de forma obligatoria obtener el respectivo registro sanitario.

El certificado de registro sanitario se emitirá a nombre de un titular de registro sanitario, que será el responsable de su utilización y tendrá un formato único aprobado por la ARCSA.

Art. 6.- La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, tiene la atribución y responsabilidad de otorgar, suspender, cancelar, modificar o reinscribir los certificados de registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente normativa.

Art. 7.- El solicitante podrá obtener el registro sanitario de un dispositivo médico de uso humano, empleando el proceso de inscripción general o de inscripción por proceso simplificado.

Art. 8.- Las inscripciones, reinscripciones y modificaciones del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano, están sujetos al pago de los importes establecidos en la normativa vigente de tasas que la ARCSA disponga para el efecto.

Art. 9.- Para la obtención del registro sanitario de los dispositivos médicos de uso humano, el solicitante presentará una solicitud individual a la ARCSA o quien ejerza sus competencias, por cada dispositivo médico, a través del formulario de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine.

En el caso que la VUE no permita adjuntar algún documento por la capacidad de almacenamiento del mismo, la información debe ser ingresada a través del sistema que la ARCSA desarrolle para dicho fin.

Art. 10.- Para el proceso de inscripción o modificación de dispositivos médicos, el formulario de solicitud deberá contener un número máximo de cien (100) ítems o productos, códigos o presentaciones comerciales. En caso que el solicitante incluya un número superior a dicho límite, la ARCSA no evaluará la solicitud hasta que el solicitante o titular del registro sanitario realice la corrección en el formulario.

Una vez aprobada la solicitud con los cien (100) ítems o productos evaluados, el titular del registro sanitario podrá incluir los ítems o productos adicionales mediante una solicitud de modificación al registro sanitario.

En el caso de inscripción o modificación de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, el formulario de solicitud deberá contener un número máximo de cincuenta (50) ítems o productos, códigos o presentaciones comerciales. En caso que el solicitante incluya un

número superior a dicho límite, la ARCSA no evaluará la solicitud, hasta que el solicitante o titular del registro sanitario realice la corrección en el formulario. Una vez aprobada la solicitud con los cincuenta (50) ítems o productos evaluados, el titular del registro sanitario podrá incluir los ítems o productos adicionales mediante una solicitud de modificación al registro sanitario.

Art. 11.- El solicitante o el titular del registro sanitario no podrá incluir o cambiar ítems o presentaciones comerciales una vez ingresada la solicitud por inscripción general, proceso simplificado o por proceso de modificación.

Art. 12.- Los documentos técnicos del dispositivo médico de uso humano que se adjunten para la obtención del registro sanitario, para su modificación o reinscripción, se presentarán en idioma castellano o en inglés. Los documentos técnicos deben estar enlistados en una carta firmada electrónicamente por el responsable técnico en el Ecuador; la firma electrónica debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya.

Art. 13.- Los documentos legales emitidos por autoridades extranjeras se presentarán en idioma castellano o inglés, debiendo estar apostillados o consularizados según corresponda, en cumplimiento con lo descrito en la Convención de la Haya sobre la Apostilla. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.

En el caso que los documentos legales del producto importado estén en idioma diferente al castellano o inglés, la traducción debe ser realizada por un traductor titulado o por centros autorizados para el efecto y debe mantener consistencia con el documento original.

La ARCSA aceptará documentos legales emitidos por autoridades extranjeras sin la apostilla o consularización, siempre y cuando la información contenida en los mismos pueda verificarse a través del portal web oficial de la autoridad emisora.

Si el documento legal se encuentra firmado de forma manual por la autoridad emisora, el representante legal del regulado en el país debe presentar un oficio firmado electrónicamente en el cual indique el enlace del portal web, a través del cual se podrá visualizar la información contemplada en el documento. La firma electrónica debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya.

Si el documento legal se encuentra firmado electrónicamente por la autoridad emisora, la firma debe permitir validar su autenticidad y el regulado debe indicar el enlace del portal web, a través del cual se podrá visualizar la información contemplada en el documento.

La información que se verifique en línea debe estar vigente, debe poderse traducir al castellano o inglés y debe estar conforme la información contemplada en el documento. En el caso de que la información de la página web oficial de la autoridad emisora no pueda traducirse, no especifique vigencia o presente inconsistencias, el documento legal debe apostillarse o consularizarse, según corresponda.

Art. 14.- 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 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. 15.- Los sets/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. 16.- La fecha de vencimiento del set/kit, será la del dispositivo médico de uso humano con menor período de vida útil; y la clasificación de riesgo del set/kit, será la del dispositivo médico de uso humano con mayor nivel de riesgo.

Art. 17.- El registro sanitario será concedido una vez cumplidos todos los trámites, requisitos y plazos establecidos en la presente normativa y tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de su fecha de concesión, pudiendo renovarse por periodos iguales. El dispositivo médico de uso humano se registrará con un número único asignado de forma automática, que lo habilita para su comercialización a nivel nacional.

Art. 18.- De declararse cancelada la solicitud por proceso de inscripción general, por proceso simplificado o proceso de modificación del registro sanitario por no haber subsanado correctamente las objeciones identificadas o por no subsanarlas dentro del tiempo establecido, luego de realizarse la evaluación técnica el importe pagado por concepto de inscripción o modificación del registro sanitario, no será reembolsado.

Art. 19.- El titular del registro sanitario será responsable de la veracidad de la información proporcionada a la ARCSA, así como del cumplimiento de las normas técnicas y sanitarias para la fabricación, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los dispositivos médicos bajo su titularidad.

Art. 20.- Para efectos de la presente normativa, los códigos normativos comprenden el conjunto de guías, normas y regulaciones aplicables en materia de dispositivos médicos, contenidas en las siguientes fuentes:

a. Guías o informes técnicos de la OMS;
b. Documentos emitidos por la GHTF y por el IMDRF;
c. Instructivos para la clasificación del nivel de riesgo emitido por la ARCSA; y,
d. Otros documentos oficiales emitidos por agencias reguladoras internacionales de referencia.

Art. 21.- 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. 22.- Para la clasificación de los dispositivos médicos de uso humano la ARCSA aplicará los instructivos correspondientes, considerando los siguientes criterios:

a. La determinación del nivel de riesgo del dispositivo médico se basará en el daño potencial para el paciente, en función de su uso previsto, grado de intervención sobre el cuerpo humano, tecnología empleada y tiempo de permanencia en el organismo.

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 que se utilice en combinación con otro dispositivo médico 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.

e. La clasificación de riesgo para el SaMD, comercializado de forma individual, se basará en los criterios establecidos en la matriz de riesgo del IMDRF/N12 o documento que lo reforme o sustituya.

CAPÍTULO IV
DE LOS REQUISITOS GENERALES

Art. 23.- El solicitante del registro sanitario debe declarar a través del formulario de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine para el efecto, como mínimo la siguiente información general del dispositivo médico de uso humano:

a. Número de permiso de funcionamiento (vigente);
b. Nombre comercial del dispositivo médico de uso humano;
c. Denominación Común/Universal/Genérica;
d. Tipo de dispositivo médico de uso humano;
e. Nivel de riesgo del dispositivo médico de uso humano;
f. Presentaciones comerciales y/o modelos o referencias de los productos;
g. Nombre, ciudad y país del fabricante o fabricante principal;
h. Titular del producto;
i. Fórmula cuali-cuantitativa, cuando aplique; y,
j. Período de vida útil, cuando aplique.

Art. 24.- Al formulario de solicitud de obtención del registro sanitario se debe adjuntar los siguientes requisitos de acuerdo al tipo y nivel de riesgo; los cuales deben provenir del titular del producto o fabricante, hacer referencia al producto a registrar y deberán estar vigentes durante todo el tiempo que conlleve su obtención:

1. Requisitos para demostrar la calidad del producto terminado:

1.1. Descripción e interpretación del código de lote o serie, según corresponda.

a. Se requiere de manera obligatoria para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.

1.2. Proyecto de etiquetas, redactada en caracteres claramente legibles e indelebles, con la información descrita en el Capítulo X de la presente normativa, como se va a comercializar el producto en el Ecuador. Los modelos de las etiquetas deben adjuntarse en formato PDF, no deben ser copias, imágenes o escaneos.

a. Se requiere para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.

1.3. Inserto o manual de uso, debiendo estar redactado en idioma castellano; adicionalmente, se puede incluir otros idiomas, con caracteres claramente legibles e indelebles, mismo que incluya la información descrita en el artículo 52 de la presente normativa.

a. Se requiere para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.

1.4. Descripción de los componentes funcionales, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano, en la que se incluya: listado, esquema, imágenes o diagrama del dispositivo médico y los componentes funcionales, descripción, partes y estructura del dispositivo médico.

a. Se requiere para todos los dispositivos médicos de uso humano y sets/kits de DMI, DMNI, DMA y DMDIV considerados equipos electromédicos o equipos de laboratorio, en todos los niveles de riesgo.

1.5. Información únicamente para dispositivos médicos de uso humano combinados, incluyendo el nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo y la fórmula cuali-cuantitativa, con principios y excipientes del medicamento (aplica únicamente para dispositivos médicos de uso humano combinados).

a. Se requiere únicamente para los DMI y DMNI en los niveles de riesgo II, III y IV.

1.6. Descripción de las materias primas o materiales, en la que se incluya información relacionada con la materia prima, materiales, o ingredientes activos y aditivos empleados en la fabricación del producto.

a. Se requiere para los DMNI, DMI y DMDIV en todos los niveles de riesgo.

b. Se requiere únicamente para DMA terapéuticos en todos los niveles de riesgo.

1.7. Descripción del envase primario y secundario, según corresponda, en la cual se indique las especificaciones técnicas del mismo.

a. Se requiere para los DMI y DMNI en todos los niveles de riesgos.

b. Se requiere para los DMA terapéuticos en los niveles de riesgo III y IV y para los DMDIV en todos los niveles de riesgo que no sean equipos electromédicos o equipos de laboratorio.

1.8. Información del proceso de fabricación, en el cual se incluya el diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico de uso humano.

a. Se requiere para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.

1.9. Información sobre el control del producto terminado, se debe proporcionar la siguiente información:

A. Estudio de estabilidad, únicamente para aquellos dispositivos médicos de uso humano que por sus características o finalidad de uso requieran de fecha de caducidad.

a. Se requiere para los DMI y DMNI en todos los niveles de riesgo.

b. Se requiere para los DMA terapéuticos y para los DMDIV que no sean equipos electromédicos o equipos de laboratorio en todos los niveles de riesgo.

B. Certificado de esterilidad, únicamente para dispositivos médicos de uso humano estériles o elementos que se utilicen en productos estériles.

a. Se requiere para los DMI y DMNI en todos los niveles de riesgo.

b. Se requiere únicamente para DMA terapéuticos en todos los niveles de riesgo.

C. Certificado de garantía de calidad o Certificado de conformidad emitido por el fabricante, acorde a lo detallado en el instructivo que se elabore para el efecto.

a. Se requiere para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.

2. Requisito para demostrar la seguridad y eficacia del producto terminado, según corresponda:

2.1. Estudios de Biocompatibilidad (basado en la Norma ISO 10993).

a. Se requiere únicamente para los DMI en los niveles de riesgo III y IV.

2.2. Estudios de biofuncionalidad basada en evidencia científica y pruebas de desempeño funcional que demuestren que el dispositivo médico cumple de manera segura y eficaz con su propósito clínico.

a. Se requieren únicamente para los DMI (implantables), en los niveles de riesgos III y IV.

2.3. Estudios clínicos o Evaluación clínica del SaMD específicos para la tecnología médica del dispositivo médico.

a. Se requiere para los DMI, DMA y DMDIV, en los niveles de riego III y IV.

2.4. Estudios aplicables a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* en todos los niveles de riesgo, según corresponda:

A. Estudios de precisión, repetibilidad y reproducibilidad.
B. Estudios de sensibilidad.
C. Estudios de especificidad.
D. Otros estudios de desempeño o clínicos que resulten aplicables, tales como: estudios de exactitud, límite de detección, linealidad, interferencias, robustez u otros estudios de desempeño realizados conforme a guías y normas técnicas internacionalmente reconocidas.

a. Se requiere únicamente para los DMDIV, en todos los niveles de riego.

2.5. Certificado de cumplimiento por parte del/los fabricante/s (sitio/s de fabricación) de la norma o sistema de gestión de calidad de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, pudiendo ser alguna de las certificaciones indicadas a continuación:

A. Certificado de BPM vigente de dispositivos médicos o su equivalente.
B. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados.
C. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por la ARCSA (para fabricación nacional).
D. Certificado de calidad ISO 9001, aplica únicamente para tetinas y biberones.

a. Se requiere para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.

2.6. Autorización o licencia emitida por la autoridad competente en el Control de Aplicaciones Nucleares a nombre del solicitante.

a. Se requiere únicamente para los DMA de energía controlada que utilicen radiaciones ionizantes, en todos los niveles de riesgo.

2.7. Certificado de cumplimiento de la Norma IEC aplicable.

a. Se requiere únicamente para los DMA y DMDIV considerados equipos electromédicos o equipos de laboratorio, en todos los niveles de riesgo o dispositivos médicos que requiera energía para su funcionamiento.

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

En el caso que el sistema informático no permita adjuntar algún documento por la capacidad del mismo, dicha información debe ser entregada mediante oficio y en medio magnético (CD) o en cualquier otro medio electrónico en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA; debiendo notificar el número de oficio en la solicitud ingresada por la VUE.

Art. 25.- Además de los requisitos que se mencionan en los artículos 23 y 24 de la presente normativa, para la obtención del registro sanitario de productos importados, se adjuntarán los requisitos descritos a continuación, debiendo estar todos los documentos debidamente apostillados o consularizados, según corresponda. Estos documentos deberán estar vigentes durante todo el tiempo que conlleve su obtención:

a. Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente, emitido por la Autoridad Competente o por una Agencia de alta vigilancia, que declare que el dispositivo médico se comercializa en el país, y debe contener al menos la siguiente información: Nombre comercial del producto (tal como figurará en el registro sanitario), códigos o referencias del producto, fabricante/s con su respectiva dirección y país, sitios de fabricación con su respectiva dirección y país. Se considerarán las particularidades de cada país y el solicitante entregará información suficiente cuando el CLV o su equivalente no reúnan los requisitos mencionados en el presente artículo, dicha información debe estar justificada por el fabricante del producto o avalada por la Autoridad Competente que emite el CLV o su equivalente.

   Se aceptará el CLV proveniente del país donde se fabrica o exporta, o proveniente de una Agencia de alta vigilancia, o de un país miembro del IMDRF.

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.

   Si el CLV o su equivalente, o la autorización del titular del producto no declaran fecha de vigencia; la ARCSA lo considerará vigente por un plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión, sin perjuicio de un periodo de tiempo menor establecido por la autoridad emisora del país de origen del producto que emita dicho certificado o autorización.

CAPÍTULO V
DEL PROCEDIMIENTO PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO

Art. 26.- Para obtener el registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por inscripción, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El solicitante ingresará vía electrónica, a través de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine, el formulario de solicitud de inscripción del registro sanitario, tanto para productos de origen nacional como de fabricación en el extranjero, ingresando toda la información requerida en el formulario de solicitud;
2. El solicitante debe adjuntar al formulario, en formato PDF, los requisitos que constan en el Capítulo IV con las especificaciones descritas en la presente normativa según el tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico;
3. Una vez que el solicitante ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecidos en la presente normativa sanitaria, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, validará el nivel de riesgo del dispositivo médico y revisará que la documentación se encuentre completa conforme los requisitos establecidos para el tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico;
4. De existir objeciones a la solicitud del solicitante por parte de la ARCSA con relación a los requisitos determinados en la presente normativa, se devolverá el trámite al solicitante para que éste a su vez subsane las objeciones en un término máximo de cinco (5) días, por única vez. En el caso que el solicitante no subsane las objeciones en el tiempo establecido, el trámite se cancelará automáticamente y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada", y el solicitante deberá ingresar una nueva solicitud de registro sanitario;
5. Una vez ingresada las subsanaciones por parte del solicitante, la ARCSA revisará que la documentación se encuentre completa y se hayan subsanado las objeciones referentes

a la documentación presentada sobre los requisitos establecidos en la presente normativa. En el caso que la documentación no se encuentre completa y las objeciones no hayan sido subsanadas, se cancelará el trámite automáticamente, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada";

6. En el caso que las objeciones hayan sido subsanadas en el tiempo establecido y la revisión sea favorable, la ARCSA emitirá la orden de pago, para lo cual el solicitante debe realizar el pago en diez (10) días término. Si el pago no se efectúa en el tiempo establecido se cancela el trámite automáticamente, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada";
7. Una vez efectuado el pago, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, generará la factura correspondiente;
8. La ARCSA o quien ejerza sus competencias, realizará la evaluación técnica del producto. El tiempo de evaluación por parte de la ARCSA dependerá del nivel de riesgo, tipo de dispositivo médico, y complejidad del trámite;
9. Si después de la evaluación técnica no existen objeciones por parte de la ARCSA, el sistema generará automáticamente el informe de análisis técnico favorable y se emitirá el certificado de registro sanitario respectivo;
10. En el caso que, después de la evaluación técnica, existan objeciones, la ARCSA devolverá el trámite al solicitante, para que en el término de treinta (30) días para productos de fabricación nacional y sesenta (60) días para productos de fabricación extranjera, el interesado subsane dichas objeciones. Si las objeciones no han sido subsanadas en el tiempo establecido se cancelará automáticamente el trámite, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada", debiendo iniciar nuevamente el proceso en caso de considerarlo pertinente, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente;
11. La ARCSA revisará las subsanaciones emitidas por parte del solicitante, en el caso que aún existan objeciones, el solicitante tendrá un último plazo de treinta (30) días término para productos de fabricación nacional y sesenta (60) días término para productos de fabricación extranjera. En el caso que no se hayan subsanado las objeciones se cancelará el trámite, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" debiendo iniciar nuevamente el proceso en caso de considerarlo pertinente, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente; y,
12. Una vez subsanadas las objeciones en el tiempo establecido, la ARCSA realizará el análisis técnico y en caso que éste sea favorable, se emitirá el respectivo certificado de registro sanitario.

Art. 27.- En el plazo no mayor a un (1) año, contados a partir de la obtención del registro sanitario, y previo a la comercialización del dispositivo médico, el titular del registro sanitario debe presentar a la ARCSA las etiquetas definitivas con la impresión del número de registro sanitario otorgado; el incumplimiento con lo antes requerido se sujetará a las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud u otras que sean aplicables.

La presentación de las etiquetas definitivas debe ingresarse como una notificación al registro sanitario, de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución No. ARCSA-DE-2023-005-AKRG, a través de la cual se emite las "*Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano*" o documento que lo reforme o sustituya.

Art. 28.- Se debe obtener un nuevo registro sanitario, en los siguientes casos:

a. Cuando exista cambio en el modelo que modifique de manera significativa el diseño, funcionalidad o principio de operación, generando un cambio en el nivel de riesgo del dispositivo médico.
b. Cambio en la intención de uso (uso previsto), si cambia el propósito médico para el cual el producto fue diseñado, lo cual genera un cambio en el nivel del riesgo.
c. Cambio de las condiciones de uso, si cambia el modo de aplicación del dispositivo médico.
d. Cambios en la composición química de las materias primas o fuente de energía que generen un cambio en el nivel de riesgo del dispositivo médico.
e. Cambio de la formula cuali-cuantitativa de dispositivos médicos de uso humano formulados.

Cuando se conceda un nuevo registro sanitario por alguno de los casos antes mencionados, se anulará el registro sanitario anterior dentro del término de noventa (90) días, contados a partir de la emisión del nuevo registro sanitario; a excepción de aquellos casos en los cuales se haya autorizado un agotamiento de existencias, la anulación se realizará culminado el plazo autorizado para dicho agotamiento.

Art. 29.- No requerirán registro sanitario, los dispositivos médicos de uso humano, en los siguientes casos:

a. Los dispositivos médicos de uso humano sobre medida (personalizados);
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, las partes y repuestos de dispositivos médicos de uso humano, que formen parte integral del dispositivo, que estén destinados exclusivamente a su uso conforme al propósito previsto y que se encuentran descritos en el inserto o manual de uso, se incluirán en el registro sanitario del dispositivo médico para el cual fueron diseñados, siempre que no se comercialicen de manera independiente ni tengan un uso previsto propio;
d. Software que controla o impulsa un dispositivo de hardware y que no tiene un propósito médico por sí mismo, o el software que es parte integral de su funcionamiento; y,
e. Los dispositivos médicos de uso humano que han sido repotenciados o remanufacturados, es decir aquellos dispositivos médicos que han sido sometidos a un proceso que modifica su fabricación original.

Art. 30.- 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 VI
DE LA INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO POR PROCESO SIMPLIFICADO

Art. 31.- La ARCSA, reconocerá el registro sanitario o su equivalente, proveniente de Agencias de alta vigilancia y que, a su vez, sean miembros del IMDRF.

Art. 32.- Para acceder al procedimiento simplificado del registro sanitario, el dispositivo médico, debe comercializarse en los países miembros del comité de gestión del IMDRF, siempre y cuando el registro sanitario o autorización otorgado sea como dispositivo médico; debe ser un dispositivo médico clasificado como riesgo I, II, III o IV por parte de la ARCSA; y deberá contener un máximo de cien (100) ítems o referencias en el formulario de inscripción para el caso de DMI, DMNI y DMA y cincuenta (50) ítems para DMDIV.

El reconocimiento mencionado en los artículos que preceden, implica que el dispositivo médico objeto de registro sanitario en el Ecuador, podrá acceder a un procedimiento simplificado.

Art. 33.- El proceso simplificado del registro sanitario tendrá un tiempo de evaluación por parte de la ARCSA de treinta (30) días término, contados a partir del ingreso de la solicitud por parte del solicitante. El tiempo indicado en el presente artículo, no abarca el tiempo que el solicitante tarde en subsanar las objeciones emitidas por la ARCSA, en el caso que las hubiere.

Art. 34.- El solicitante debe presentar los siguientes requisitos:

a. Carta debidamente firmada de forma electrónica por el solicitante que opta acogerse al procedimiento simplificado para obtención del registro sanitario;
b. Registro sanitario o su equivalente, otorgado por Agencias de alta vigilancia conforme lo establecido en el artículo 31 de la presente normativa;
c. 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;
d. CLV o su equivalente;
e. Inserto o manual de uso; y,
f. Proyecto de etiquetas/marbete, redactada con caracteres legibles e indelebles, como se comercializará el producto en el Ecuador.

Los demás requisitos solicitados en el proceso de inscripción general del registro sanitario deben ser presentados a la ARCSA con treinta (30) días término desde la aprobación del registro sanitario en el proceso simplificado a través de una solicitud de modificación por la VUE.

Si el titular del registro sanitario no presenta los requisitos faltantes en el tiempo establecido en el inciso anterior, la ARCSA cancelará inmediatamente el registro sanitario otorgado.

Art. 35.- Para obtener el registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso simplificado, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El solicitante ingresará vía electrónica, a través de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine, el formulario de solicitud de registro sanitario por proceso simplificado, en el formulario de homologación, hasta que se actualice el sistema de VUE;
2. El solicitante debe adjuntar al formulario, en formato PDF, los requisitos descritos en el artículo 34 de la presente normativa;

3. La ARCSA o quien ejerza sus competencias, validará el nivel de riesgo del dispositivo médico y revisará que la documentación se encuentre completa;
4. En caso que la revisión realizada no sea favorable, se devolverá el trámite al solicitante por única vez para que subsane las objeciones en el término de cinco (5) días; de no realizarlo en el tiempo establecido o que no se subsane las objeciones, la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso;
5. En caso que la revisión realizada sea favorable, el sistema notificará al solicitante el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente; caso contrario su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso;
6. Una vez efectuado el pago, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, validará el pago realizado y generará la factura correspondiente;
7. La ARCSA o quien ejerza sus competencias, realizará la evaluación técnica de la documentación. De no existir objeciones por parte de la ARCSA, el sistema generará el informe de análisis técnico favorable y se emitirá el certificado de registro sanitario respectivo;
8. En el caso en que la evaluación técnica, existan objeciones, se generará a través del sistema un único informe de objeciones que le autorizará al solicitante a subsanar las mismas por primera vez, en el término de sesenta (60) días. En caso de no subsanar dentro del tiempo establecido, el proceso será cancelado definitivamente y debe iniciar una nueva solicitud;
9. En el caso que las objeciones no hayan sido subsanadas adecuadamente, la ARCSA autorizará por segunda y última vez al solicitante para subsanar las objeciones del informe inicial, en el término de sesenta (60) días;
10. Una vez recibidas las objeciones corregidas, si estas son favorables, se emitirá el certificado de registro sanitario, a través del sistema informático establecido por la ARCSA. Además, se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto y notificado al solicitante por medio del sistema; y,
11. En el caso en que las objeciones no hayan sido solventadas o no se hayan entregado en el tiempo establecido en la segunda oportunidad, el proceso se cancelará definitivamente. Se generará un informe de cancelación, el cual quedará registrado en el historial del proceso y notificado al solicitante del registro sanitario por medio del sistema.

Art. 36.- En caso que la ARCSA identifique que, el solicitante durante el proceso de evaluación documental realiza el cambio del formulario de solicitud de registro sanitario por proceso simplificado a formulario de solicitud de inscripción general, procederá a cancelar de forma definitiva la solicitud de inscripción por proceso simplificado y reflejará como "solicitud no aprobada"; en este caso, el solicitante deberá ingresar una nueva solicitud.

CAPÍTULO VII
DE LA REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 37.- El registro sanitario concedido podrá ser reinscrito previa solicitud suscrita por el titular del registro sanitario, a través de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine.

La solicitud de reinscripción debe ser ingresada con al menos noventa (90) días término de anticipación a la fecha de su vencimiento y no más de seis (6) meses de anticipación.

Art. 38.- Si el dispositivo médico durante su periodo de vigencia no hubiere sufrido cambios o modificaciones en su uso previsto, calidad, seguridad y eficacia, no hubiere sido objeto de alertas sanitarias o suspensión por parte de la ARCSA y el titular del registro sanitario presenta la solicitud de reinscripción con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de su vencimiento, la solicitud de reinscripción será automática, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte del titular del registro sanitario, en la cual se debe dejar expresa constancia de que el dispositivo médico no se encuentra incurso en ninguna de las situaciones antes señaladas.

Art. 39.- Si el dispositivo médico durante su periodo de vigencia hubiere sufrido cambios o modificaciones no aprobados previamente por la ARCSA en su uso previsto, calidad, seguridad y eficacia, hubiere sido objeto de alertas sanitarias o suspensión por parte de la autoridad sanitaria, o si el titular del registro sanitario ingresa la solicitud de reinscripción posterior del tiempo establecido en el artículo anterior, la reinscripción no se realizará automáticamente, debiendo presentar los siguientes requisitos, según corresponda:

a. Certificado de BPM vigente de dispositivos médicos o su equivalente; o certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 vigente o una rigurosamente superior para productos importados; o Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por la ARCSA (para fabricación nacional); o certificado de calidad ISO 9001 vigente, aplica únicamente para tetinas y biberones;

b. Declaración juramentada donde se indique que a la fecha de la solicitud de reinscripción el dispositivo médico no tiene ninguna objeción por parte de la ARCSA, firmada por el representante legal o su delegado, debidamente legalizada. Este requisito aplica únicamente en los casos en los cuales el dispositivo médico hubiese sido objeto de una alerta sanitaria nacional o internacional, o de una suspensión por parte de la autoridad sanitaria nacional; y,

c. Los requisitos técnicos y/o legales que respalden la modificación realizada, conforme al instructivo que la ARCSA elabore para el efecto. Este requisito aplica únicamente cuando el dispositivo médico ha tenido modificaciones no aprobadas previamente por la ARCSA en su uso previsto, calidad, seguridad y eficacia.

Art. 40.- Para obtener el registro sanitario por reinscripción, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El titular del registro sanitario ingresará vía electrónica, a través de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine, el formulario de solicitud de reinscripción del registro sanitario, tanto para dispositivos médicos de origen nacional como los de fabricación en el extranjero;

2. El titular del registro sanitario debe adjuntar al formulario, en formato PDF, los requisitos descritos en el artículo 38 o 39 de la presente normativa, según corresponda;

En el caso que la VUE no permita adjuntar algún documento por la capacidad de almacenamiento del mismo, la información debe ser ingresada a través del sistema que la ARCSA desarrolle para dicho fin;

3. Una vez que el titular del registro sanitario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecidos en la presente normativa sanitaria, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, revisará el formulario, comprobará que la documentación adjunta haya sido cargada en el sistema y validará que la documentación adjunta se encuentre completa;

4. En caso que la revisión realizada no sea favorable, se devolverá el trámite al titular del registro sanitario para que subsane las objeciones. El titular del registro sanitario podrá subsanar las objeciones recibidas por parte de la ARCSA las veces que sean necesarias hasta obtener una revisión favorable;

5. En caso que la revisión realizada sea favorable, el sistema notificará al titular del registro sanitario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente; caso contrario su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso, pudiendo ingresar una nueva solicitud siempre y cuando se encuentre dentro del periodo de vigencia del registro sanitario; y,

6. La ARCSA o quien ejerza sus competencias, validará el pago realizado, generará la factura a nombre del titular del registro sanitario y emitirá el respectivo certificado de reinscripción del registro sanitario, a través del sistema informático establecido por la ARCSA. Además, se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto y notificado al titular del registro sanitario por medio del sistema.

Art. 41.- En caso de no haber solicitado la reinscripción del registro sanitario del dispositivo médico en el tiempo establecido en el artículo 37 y su fecha de vigencia hubiere vencido, el producto no podrá importarse, fabricarse ni comercializarse en el país, según el caso y se deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción.

CAPÍTULO VIII
DE LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 42.- No se requerirá tramitar un nuevo registro sanitario, en las siguientes modificaciones:

a. Cambio del nombre comercial del producto.
b. Cambio del titular del producto, del titular del registro sanitario o del fabricante o fabricante principal.
c. Cambio de nombre o razón social del titular del producto, del fabricante o fabricante principal, del titular del registro sanitario, o del acondicionador certificado en BPM de dispositivos médicos o en ISO 13485, o en ISO 13485 registrado por la ARCSA.
d. Cambio en la dirección del fabricante o fabricante principal, dirección del titular del producto (cuando sea el fabricante principal o sitio de fabricación), dirección del titular del registro sanitario (cuando sea el fabricante principal o sitio de fabricación del producto en caso de fabricantes nacionales).

e. Cambio del modelo del dispositivo médico, siempre y cuando no afecten el nivel de riesgo, uso y características aprobadas del dispositivo médico.
f. Cambio en la composición química de las materias primas del dispositivo médico, siempre y cuando no afecten el nivel de riesgo del producto.
g. Cambio en la naturaleza del material de envase o empaque, siempre y cuando no modifique la esterilidad del producto.
h. Cambio, inclusión o exclusión de presentaciones comerciales.
i. Cambio, inclusión o eliminación de componentes y accesorios.
j. Cambio, inclusión o eliminación del método de esterilización.
k. Cambio, inclusión o exclusión de marca.
l. Cambio o inclusión de vía de importación.
m. Cambios en el proceso de manufactura.
n. Cambio en las condiciones de almacenamiento (ej. de: no mayor a 30°C a: refrigeración).
o. Actualización del inserto o manual de uso.
p. Actualización del etiquetado.
q. Inclusión de un nuevo sitio de fabricación.
r. Inclusión de importador o distribuidor.
s. Inclusión de nuevos ítems.
t. Variaciones en el período de vida útil del producto.

El titular del registro sanitario debe notificar a la ARCSA las modificaciones antes descritas, a través del formulario de solicitud de modificación de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine, indicando el tipo de modificación a realizar y adjuntando los requisitos técnicos y/o legales que respalden dicha modificación, conforme al instructivo que la ARCSA elabore para el efecto.

En caso de requerir realizar modificaciones no contempladas en el presente artículo, el titular del registro sanitario debe adjuntar los requisitos técnicos y legales que justifiquen la modificación a realizar para la revisión por parte de la ARCSA.

La aprobación de modificaciones al registro sanitario obtenido por proceso simplificado seguirá el procedimiento establecido en el artículo 43 de la presente normativa.

Art. 43.- Para modificar el registro sanitario de un dispositivo médico, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El titular del registro sanitario ingresará vía electrónica, a través de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine, el formulario de solicitud de modificación del registro sanitario, tanto para productos de origen nacional como de fabricación en el extranjero;
2. El titular del registro sanitario debe adjuntar al formulario, en formato PDF, los requisitos técnicos y/o legales que respalden dicha modificación, conforme al instructivo que la ARCSA elabore para el efecto;
3. La ARCSA o quien ejerza sus competencias, validará el nivel de riesgo del dispositivo médico y revisará que la documentación se encuentre completa;
4. En caso que la revisión realizada no sea favorable, se devolverá el trámite al titular del registro sanitario por única vez para que subsane las objeciones en el término de cinco (5) días; de no realizarlo en el tiempo establecido o que no se subsane las objeciones, la

solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso;

5. En caso que la revisión realizada sea favorable, el sistema notificará al titular del registro sanitario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente; caso contrario su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso;
6. La ARCSA o quien ejerza sus competencias, validará el pago realizado y generará la factura a nombre del titular del registro sanitario;
7. Una vez realizado el pago, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, realizará la evaluación técnica de la documentación. El tiempo de evaluación del proceso por parte de la ARCSA dependerá del nivel de riesgo del dispositivo médico, tipo de dispositivo médico, y complejidad del trámite;
8. Si después de la evaluación técnica no existen objeciones por parte de la ARCSA, el sistema generará el informe de análisis técnico favorable y se emitirá el nuevo certificado de registro sanitario respectivo;
9. En el caso que existan objeciones en la evaluación técnica, se generará a través del sistema un único informe de objeciones que le autorizará al titular del registro sanitario a subsanar las mismas por primera vez, en el término de treinta (30) días para dispositivos médicos de fabricación nacional y un término de sesenta (60) días para dispositivos médicos de fabricación extranjera. En caso de no subsanar dentro del tiempo establecido, el proceso será cancelado definitivamente y debe iniciar una nueva solicitud;
10. En el caso que las objeciones no hayan sido subsanadas adecuadamente, la ARCSA autorizará por segunda y última vez al titular del registro sanitario para subsanar las objeciones del informe inicial, en el término de treinta (30) días para dispositivos médicos de fabricación nacional y un término de sesenta (60) días para dispositivos médicos de fabricación extranjera;
11. Una vez recibidas las objeciones corregidas, si estas son favorables, se emitirá el nuevo certificado de registro sanitario por modificación, a través del sistema informático establecido por la ARCSA. Además, se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto y notificado al solicitante por medio del sistema; y,
12. En el caso en que las objeciones no hayan sido solventadas o no se hayan entregado en el tiempo establecido en la segunda oportunidad, el proceso se cancelará definitivamente. Se generará un informe de cancelación, el cual quedará registrado en el historial del proceso y notificado al titular del registro sanitario por medio del sistema.

Art. 44.- El titular del registro sanitario de dispositivos médicos de fabricación nacional no podrá fabricar ni comercializar dispositivos médicos que incorporen las modificaciones descritas en el artículo 42 de la presente normativa, sin la aprobación previa de dichas modificaciones por parte de la ARCSA.

Art. 45.- El titular del registro sanitario de dispositivos médicos de fabricación extranjera no podrá importar ni comercializar dispositivos médicos que incorporen las modificaciones descritas en el artículo 42 de la presente normativa, cuando estas afecten las etiquetas y/o el inserto del producto, sin la aprobación previa de dichas modificaciones por parte de la ARCSA.

CAPÍTULO IX
DE LA CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 46.- El titular del registro sanitario de dispositivos médicos podrá solicitar de manera voluntaria la cancelación de su registro sanitario, para lo cual deberá presentar los siguientes requisitos en formato PDF:

a. Solicitud de cancelación voluntaria del registro sanitario, de conformidad con el formato establecido en el instructivo que la ARCSA elabore para el efecto. La solicitud de cancelación debe indicar el o los números del registro sanitario de los dispositivos médicos que van a ser cancelados y el motivo de la cancelación voluntaria;
b. Nombramiento del titular del registro sanitario; y,
c. Estrategia de retiro de mercado, de conformidad con el instructivo que la ARCSA dispone para el efecto.

Art. 47.- Para solicitar la cancelación voluntaria del registro sanitario, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. Ingresar los requisitos establecidos en el artículo anterior mediante el sistema de gestión documental Quipux hasta que la ARCSA implemente la plataforma informática para dicho fin;
2. La ARCSA revisará la solicitud en un término de sesenta (60) días, contados a partir del ingreso de la solicitud;
3. De tener un criterio favorable, la ARCSA procederá con la cancelación del registro sanitario correspondiente, así como todas las solicitudes adicionales en trámite asociadas a dicho registro sanitario; y,
4. De tener un criterio no favorable, la ARCSA no autorizará la cancelación del registro sanitario y el regulado debe ingresar una nueva solicitud de cancelación voluntaria.

La solicitud de cancelación voluntaria no tendrá costo.

CAPÍTULO X
DEL ENVASE, ETIQUETAS E INSERTO O MANUAL DE USO

Art. 48.- El envase de los productos debe 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 debe proteger al producto de la luz.

Art. 49.- Las etiquetas del envase primario y secundario de los dispositivos médicos de uso humano importados y nacionales deben 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 o fabricante principal;
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; y,
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 las informaciones establecidas en las normas IEC 60601 o IEC 80601 o ISO 80601 vigentes y, como mínimo incluir el lote o serie, el nombre del fabricante y la marca.

Art. 50.- Cuando se quieran incluir en la etiqueta imágenes, figuras o nombres de organizaciones gubernamentales, organizaciones benéficas, asociaciones, sociedades médicas, organizaciones no gubernamentales, se debe demostrar documentalmente el uso de las mismas, previo a la obtención del registro sanitario.

Art. 51.- 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. Registro sanitario;
b. Nombre comercial del producto;
c. Nombre de/los fabricante/s;
d. Fecha de expiración, cuando corresponda; y,
e. Número de lote/serie.

Siempre y cuando la etiqueta del envase secundario cumpla con todo lo descrito en el artículo 49 de la presente normativa.

Se excluye de este etiquetado en el empaque primario a los reactivos de diagnóstico *in vitro*, pero deben cumplir con todo lo descrito en el artículo 49 de la presente normativa en la etiqueta de su empaque secundario.

Art. 52.- Como parte de la presentación comercial del dispositivo médico, deberá incluirse el inserto o manual de uso impreso dirigido al usuario. El texto del inserto o manual de uso deberá presentarse para su evaluación y aprobación como parte de la documentación para el registro sanitario.

Para el caso de dispositivos médicos de uso humano, el inserto debe contener como mínimo, la siguiente información:

a. Nombre comercial del producto;
b. Especificaciones técnicas del producto;
c. Indicación de uso o uso propuesto;
d. Información sobre el modo de empleo para un uso adecuado del producto;
e. Información de conservación del producto, de acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano; y,

f. Presentaciones comerciales y/o referencias o modelos.

Cuando se trate de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, el inserto debe 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;
n. Tecnología, equipo utilizado (cuando aplique); y,
o. Presentaciones comerciales y/o referencias o modelos.

CAPÍTULO XI
DE OTRAS AUTORIZACIONES

Art. 53.- La ARCSA se encargará de expedir el CLV 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. 54.- La ARCSA autorizará, previo análisis, el agotamiento de las existencias de etiquetas, insertos y/o del producto terminado de dispositivos médicos, en los casos descritos a continuación:

a. Cambios efectuados en la normativa vigente, mismos que afecten la información de las etiquetas y/o insertos;
b. Cambios de oficio que sean solicitados por la ARCSA y afecten la información de las etiquetas y/o insertos, con las particularidades que se definan en dicho oficio, y;
c. Cambios efectuados por las siguientes modificaciones previamente aprobadas:

    1. Cambio de nombre comercial de producto;
    2. Cambio del titular del producto, o razón social del mismo;
    3. Cambio de la dirección del titular del registro sanitario o del titular del producto, ciudad o país del mismo;
    4. Cambio del laboratorio fabricante, o razón social del mismo;
    5. Cambio de dirección del laboratorio fabricante, ciudad o país del mismo;
    6. Cambio del titular del registro sanitario, o razón social del titular del registro sanitario (siempre que este declarado en la etiqueta);
    7. Cambio del distribuidor, o razón social del distribuidor (siempre que este declarado en la etiqueta);
    8. Modificación del uso previsto;
    9. Eliminación o inclusión de sitio de fabricación;
    10. Cambios en la naturaleza del material de envase/ empaque, siempre y cuando dicho

cambio no se haya efectuado por problemas identificados en la vida útil del producto;
11. Variaciones en el período de vida útil del producto que vayan de un periodo menor a un periodo mayor; y,
12. Actualización de etiquetas, insertos o manual de uso.

Art. 55.- Para obtener la autorización de agotamiento de existencias, el titular del registro sanitario, debe ingresar una solicitud de modificación a través de la VUE; 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 y/o insertos disponibles en bodega, anterior a la solicitud firmado por el responsable de bodega, para el caso de agotamiento de etiquetas y/o insertos; y,
g. Copia de la última factura de compra de etiquetas y/o insertos, anterior a la solicitud para el caso de etiquetas y/o insertos de dispositivos médicos fabricados a nivel nacional, o documento que certifique que el fabricante del dispositivo médico realizó la compra de las etiquetas y/o insertos antes de la solicitud, para el caso de agotamiento de etiquetas y/o insertos de dispositivos médicos que serán fabricados en el extranjero; cuando aplique.

El titular del registro sanitario, debe ingresar la solicitud de agotamiento de existencias descrita en el primer inciso, dentro del término de noventa (90) días posteriores a la aprobación de la modificación al registro sanitario, que suscita el agotamiento. Caso contrario no se otorgará la autorización de agotamiento solicitada.

Art. 56.- Cuando se solicite el agotamiento de etiquetas y/o insertos disponibles en bodegas nacionales y/o extranjeras, una vez terminada la existencia de estas etiquetas y/o insertos, 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 y/o insertos.

Art. 57.- El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de etiquetas y/o insertos no excederá los (12) meses contados a partir de la fecha de autorización del agotamiento. Culminado este tiempo, el titular del registro sanitario en el plazo de dos (2) meses, debe ingresar una solicitud de agotamiento de existencias para el o los lotes del producto terminado acondicionado con las etiquetas y/o insertos autorizados previamente.

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.

La ARCSA no autorizará el agotamiento de existencias en más de una ocasión por una misma solicitud de modificación previamente aprobada en el registro sanitario del dispositivo médico, la cual debe estar contemplada en el artículo 54 de la presente normativa. Incluyendo aquellas solicitudes de modificación que contemplen dos o más modificaciones.

CAPÍTULO XII
DE LA IMPORTACIÓN

Art. 58.- Los dispositivos médicos de uso humano que se importen podrán ser acondicionados en territorio nacional previo a su comercialización, con la finalidad de cumplir

con los requisitos del registro sanitario, siempre y cuando el establecimiento donde se realice el acondicionamiento cuente con certificado de buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos vigente o con el certificado ISO 13485 registrado en la ARCSA vigente; mismo que debe figurar como acondicionador en el registro sanitario; o el establecimiento que realice la actividad de marcaje, cuente con el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte vigente otorgado por la ARCSA.

Las actividades de acondicionamiento o marcaje no deben afectar la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario.

Art. 59.- 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 XIII
DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Art. 60.- Los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro,* debe 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 debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, con el título profesional debidamente registrado en la SENESCYT o quien ejerza sus competencias y ante la autoridad sanitaria nacional a través de la ACESS o quien ejerza sus competencias.

Art. 61.- Los establecimientos en donde se fabriquen dispositivos médicos de uso humano en territorio nacional deben contar con el certificado de cumplimiento de la norma de BPM de dispositivos médicos o certificado ISO 13485 de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, otorgado según el caso por la ARCSA, u organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el SAE, o designado por el MPCEI, o quienes ejerzan sus competencias.

El certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 debe ser registrado en la ARCSA conforme al procedimiento descrito en el artículo 62 de la presente normativa.

CAPÍTULO XIV
DEL REGISTRO DEL CERTIFICADO ISO 13485 EN LA ARCSA

Art. 62.- Para el registro del certificado ISO 13485, los laboratorios nacionales fabricantes de dispositivos médicos o fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano, deben seguir el siguiente procedimiento:

1. Ingresar una solicitud a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, adjuntado el certificado vigente de cumplimiento de la Norma ISO 13485 otorgado por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el SAE, o designado por el MPCEI, o quien ejerza sus competencias;
2. La ARCSA, revisará que la documentación se encuentre completa y correcta; si la documentación no está completa y correcta se devolverá el trámite al regulado a través

del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, indicando las objeciones encontrados;

3. La ARCSA devolverá la solicitud de registro al regulado para que se rectifique todas las objeciones realizadas en el término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se cancelará la solicitud de registro;
4. Si la documentación está correcta y completa, la ARCSA generará la orden de pago correspondiente a los derechos de registro del certificado; la orden de pago se emitirá a través del medio que la ARCSA implemente para el efecto. En el término de diez (10) días se deberá realizar el pago correspondiente, a través de los canales establecidos para el efecto durante la vigencia de la orden de pago; caso contrario se dará por cancelado el trámite;
5. Una vez validado el pago en línea, la ARCSA mediante el sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, expedirá el documento del registro del certificado ISO 13485; y,
6. La ARCSA mantendrá actualizada la base de datos respectiva de los laboratorios nacionales fabricantes de dispositivos médicos o fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano que cuenten con el registro del certificado ISO 13485; dicha información se encontrará publicada en la página web de la ARCSA.

Art. 63.- Contenido del registro del certificado ISO 13485.- El documento del registro del certificado ISO 13485 de un laboratorio nacional fabricante de dispositivos médicos o fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano emitido por la ARCSA, tendrá la siguiente información:

a. Nombre del organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el SAE, o designado por el MPCEI, o quien ejerza sus competencias;
b. Número del certificado otorgado;
c. Nombre del laboratorio fabricante de dispositivos médicos o fabricante de reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano;
d. Alcance del certificado;
e. Dirección completa del laboratorio fabricante de dispositivos médicos o fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano;
f. Fecha de emisión del registro otorgado por la ARCSA;
g. Fecha de vigencia del certificado otorgado;
h. Historial (cuando aplique); y,
i. Firmas de los responsables de la ARCSA.

CAPÍTULO XV
DEL CONTROL POSREGISTRO

Art. 64.- La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará el control posregistro de los dispositivos médicos de uso humano que hubiesen obtenido el certificado de registro sanitario y realizará inspecciones en los lugares de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, transporte, dispensación y expendio de dispositivos médicos de uso humano, así como la revisión técnica de dichos productos; con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, según corresponda.

Art. 65.- Los controles posregistro de los dispositivos médicos y las inspecciones a los establecimientos se realizará conforme a la planificación anual que establezca la ARCSA, basándose en un enfoque de gestión de riesgos y por motivo de denuncias, alertas sanitarias o por pedido de la Autoridad Sanitaria Nacional.

El control posregistro contempla un nivel de control Tipo 1 o Tipo 2. El nivel de control posregistro Tipo 1 corresponde a la verificación de manera visual del cumplimiento mínimo del contenido de las etiquetas y el inserto o manual de uso, el período de vida útil y condiciones de almacenamiento, conforme la información aprobada en el registro sanitario.

El nivel de control posregistro Tipo 2, corresponde a la toma de muestras representativas para el análisis de control de calidad en el Laboratorio de Referencia de la ARCSA o en laboratorios que la ARCSA designe para el efecto. A través de los análisis de control de calidad, la ARCSA verifica las especificaciones del producto conforme la información aprobada en el registro sanitario.

Art. 66.- Durante las inspecciones se podrá tomar muestras, mismas que serán restituidas por el titular del registro sanitario al establecimiento donde se realizó el muestreo, a excepción de aquellos casos en los cuales la inspección se realizó en el establecimiento del titular del registro sanitario.

Art. 67.- Los titulares del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano, dispondrán de toda la documentación técnica que respalde los requisitos descritos en la presente 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. 68.- Los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos de uso humano implantables deberán garantizar con fines de trazabilidad post registro 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.

La tarjeta de implante deberá identificar como mínimo los siguientes datos relacionados al paciente y al dispositivo médico de uso humano:

a. Nombre del dispositivo médico de uso humano.
b. Número de lote o serie.
c. Nombre del fabricante o fabricante principal.
d. Campo para información que será incluida por el médico (información del paciente, historia clínica).

Art. 69.- 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, lo cual será verificado mediante inspecciones de seguimiento y control a los establecimientos donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan dispositivos médicos.

Art. 70.- Los titulares de los registros sanitarios, representantes legales y responsables técnicos 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 Tecnovigilancia, a través de la identificación, prevención y reporte

ante la ARCSA, sobre los eventos adversos reportables, asociados al uso de los dispositivos médicos.

Art. 71.- Los representantes legales o responsables técnicos de casas de representación de dispositivos médicos y distribuidoras de dispositivos médicos, deben conservar en el establecimiento, la autorización del titular del registro sanitario para la distribución y comercialización del producto por parte de dicho distribuidor o casa de representación; con la finalidad que la ARCSA verifique dicha autorización durante la vigilancia y control.

CAPITULO XVI
SANCIONES

Art. 72.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa será sancionado de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente; sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a las que hubiera lugar.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Toda la información ingresada para fines de obtención, reinscripción y/o modificación del registro sanitario del dispositivo médico es de uso exclusivo y confidencial de la ARCSA.

SEGUNDA. - La 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.

La suspensión o cancelación del registro sanitario de los dispositivos médicos de uso humano, lleva implícita la prohibición de su fabricación, importación y exportación, su retiro inmediato del mercado y el decomiso, conforme se dispone en la Ley Orgánica de Salud.

TERCERA. - Para el proceso de clasificación de los dispositivos médicos de uso humano incluido el SaMD con fines de registro sanitario, se utilizará el criterio establecido en las pautas y reglas de clasificación desarrolladas por la GHTF (actualmente reemplazado por el IMDRF).
La ARCSA podrá actualizar las reglas de clasificación teniendo en cuenta el progreso tecnológico y las recomendaciones de las organizaciones reconocidas internacionalmente.

CUARTA. - Para fines de trazabilidad de los dispositivos médicos de uso humano, los fabricantes deberán utilizar como referencia la denominación común o nomenclatura internacional para la codificación de dispositivos médicos, conforme a los sistemas reconocidos internacionalmente: UMDNS desarrollada por el ECRI y la nomenclatura de la GMDN.

En el caso de que en la nomenclatura internacional UMDNS o GMDN no contemplen un código específico para determinado dispositivo médico de uso humano, el fabricante podrá utilizar, de manera excepcional, una nomenclatura alternativa emitida por una agencia de alta vigilancia sanitaria o aquella referenciada por la OMS.

QUINTA. - Los dispositivos médicos de bajo riesgo y los condones podrán comercializarse libremente; sin embargo, están obligados a cumplir con los requisitos establecidos en la presente normativa y en la Ley Orgánica de Salud.

SEXTA. - Los establecimientos que almacenen, distribuyan y/o transporten dispositivos médicos, deben contar con la certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, conforme la normativa aplicable**.**

SÉPTIMA. - La información declarada en la VUE (datos del solicitante) debe corresponder a la información detallada en el permiso de funcionamiento, con la respectiva actividad a realizar, conforme la normativa vigente para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.

OCTAVA. - La ARCSA aceptará el CLV o su equivalente de manera electrónica, siempre y cuando se pueda verificar su autenticidad en la página web de la entidad que lo emite. En este caso no será necesario que el CLV o su equivalente esté apostillado o consularizado; sin embargo, el solicitante debe presentar el certificado de libre venta o su equivalente como requisito en formato PDF.

NOVENA. - Para realizar notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano, el titular del registro sanitario debe ingresar la solicitud a la ARCSA siguiendo el procedimiento y debiendo adjuntar la documentación de justificación descrita en la Resolución No. ARCSA-DE-2023-005-AKRG "*Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano*" o documento que lo reforme o sustituya.

DÉCIMA. - Se prohíbe el reuso de dispositivos médicos en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, cuando en su etiquetado, inserto y/o manual de uso conste la leyenda "*single use only* (un solo uso)".

DÉCIMA PRIMERA. - Se prohíbe el fraccionamiento de dispositivos médicos de uso humano, su comercialización debe realizarse de acuerdo a su presentación comercial autorizada por la ARCSA.

DÉCIMA SEGUNDA. - La ARCSA podrá convocar al CAI o al CEE cuando así lo requiera en cualquier etapa del proceso de inscripción (por proceso general o proceso simplificado) o modificación del registro sanitario del dispositivo médico de uso humano. El informe que emita el CAI o el CEE, servirá de insumo para el proceso de toma de decisiones regulatorias.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - En el plazo de nueve (9) meses, contados a partir de la suscripción de la presente normativa, la ARCSA, emitirá los instructivos para su aplicación.

SEGUNDA. - La ARCSA notificará mediante un comunicado oficial en la página web institucional de la ARCSA, el listado de dispositivos médicos de uso humano que deben ajustarse a la normativa vigente; para lo cual, el titular del registro sanitario del producto reclasificado debe verificar que el dispositivo médico de uso humano cumpla con los requisitos establecidos en la normativa vigente y deberá presentar la documentación solicitada por la ARCSA. El titular del registro sanitario deberá ingresar una solicitud de modificación para la reclasificación del dispositivo médico, misma que no estará sujeta a pago alguno.

La ARCSA a través de la dirección técnica competente, reclasificará a los dispositivos médicos de uso humano que cuenten con registro sanitario vigente, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el instructivo que la ARCSA dispone para el efecto y conforme a la información presentada durante la inscripción del producto.

Sí como resultado de la reclasificación, se determina que el producto no es considerado un dispositivo médico, la ARCSA notificará al titular del registro sanitario mediante el sistema de gestión documental Quipux, a que proceso corresponde su producto.

TERCERA. - Hasta que la ARCSA expida la normativa técnica de BPM para dispositivos médicos de uso humano, los laboratorios nacionales fabricantes de dispositivos médicos y fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano de riesgo I, II, III y IV deben presentar el certificado de cumplimiento ISO 13485 emitido por un organismo debidamente acreditado o reconocido por el SAE, o designado por el MPCEI, o quienes ejerzan sus competencias.

La ARCSA podrá realizar análisis de laboratorio a los productos fabricados por los laboratorios nacionales mencionados en el inciso anterior, con el fin de verificar que el producto cumple con condiciones adecuadas para su comercialización, previo a la obtención del registro sanitario.

DISPOSICIONES REFORMATORIAS

PRIMERA. - Sustitúyase en el "CAPÍTULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES", en el artículo 3 de la Resolución No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL publicada en Registro Oficial Edición Especial No. 455, del 19 de marzo de 2020, por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, las siguientes definiciones:

"Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano. - Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano. - Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta de dispositivos médicos de uso humano. Deben cumplir con de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico."

SEGUNDA. - Elimínese en el "CAPÍTULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES", en el artículo 3 de la Resolución No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL publicada en Registro Oficial Edición Especial No. 455, del 19 de marzo de 2020, por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, la definición de "Profesional afín a dispositivos médicos".

TERCERA. - Sustitúyase en el "CAPÍTULO III DE LA ORGANIZACIÓN", en el artículo 4 de la Resolución No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL publicada en Registro Oficial Edición Especial No. 455, del 19 de marzo de 2020, por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, el literal d) por el siguiente:

"d) Representación Técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico;"

CUARTA. - Sustitúyase en el "CAPÍTULO IV DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO", de la Resolución No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL publicada en Registro Oficial Edición Especial No. 455, del 19 de marzo de 2020, por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, el artículo 6, por el siguiente:

"***Art. 6***.- *La responsabilidad técnica de los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos debe estar a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, que tendrá, entre sus funciones y responsabilidades, la coordinación de todas las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad y del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) de los productos objeto de la presente normativa, lo cual será verificado por la comisión inspectora."*

QUINTA. - Sustitúyase en el "CAPÍTULO II GLOSARIO DE TÉRMINOS", en el artículo 3 de la Resolución No. ARCSA-DE-2023-001-AKRG, publicada en Registro Oficial No. 238, de fecha 26 de enero de 2023, por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud, las siguientes definiciones:

"*Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano. - Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.*

Comercializadoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano. - Son establecimientos autorizados para realizar la comercialización al por menor de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro de uso humano. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano. - Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta de dispositivos médicos de uso humano. Deben cumplir con de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico."

SEXTA. - Elimínese en el "CAPÍTULO II GLOSARIO DE TÉRMINOS", en el artículo 3 de la Resolución No. ARCSA-DE-2023-001-AKRG, publicada en Registro Oficial 238, de fecha 26 de enero de 2023, por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud, la definición de "Profesional afín a dispositivos médicos".

SÉPTIMA. – Inclúyase en el "Capítulo III DE LAS NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS", en la tabla del artículo 4 de la Resolución No. ARCSA-DE-2023-005-AKRG, publicada en Registro Oficial No. 272, de fecha 20 de marzo de 2023, por el cual se expide las Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de huso humano, posterior a la NDM016, lo siguiente:

NDM017	*Presentación de etiquetas definitivas posterior a la aprobación del registro sanitario, y por actualizaciones que afecten las etiquetas definitivas previamente aprobadas.*

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA. - Deróguese cualquier disposición de igual o menor jerarquía, contraria a lo establecido en la presente Resolución, expresamente la Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, a través de la cual se expide 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*" (publicada en Registro Oficial Suplemento No. 921, 12-01-2017) y sus reformas realizadas a través de la Resolución No. ARCSA-DE-004-2017-CFMR (publicada en Registro Oficial No. 964, 16-03-2017); Resolución No. ARCSA-DE-033-2017-FMRH (publicada en Registro Oficial No. 156, 09-01-2018); Resolución No. ARCSA-DE-030-2018-JCGO (publicada en Registro Oficial No. 416 (29-01-2019) y la Resolución No. ARCSA-DE-2023-001-VSVZ (publicada en Registro Oficial No. 252, 16-02-2023).

SEGUNDA. - Deróguese la Resolución No. ARCSA-DE-2023-033-AKRG, a través de la cual se expide la "*Reforma Parcial a 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*" (publicada en Registro Oficial No. 470, 4-01-2024), con excepción de sus Disposiciones Reformatorias.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Normativa Técnica Sanitaria a la Coordinación General Técnica de Certificaciones y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, o quien ejerza sus competencias, por intermedio de las Direcciones competentes, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia en el plazo de nueve (9) meses contados a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 28 de abril de 2026.

Firmado electrónicamente por:
DANIEL ANTONIO SANCHEZ PROCEL
Validar únicamente con FirmaEC

Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, Mgs.
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ.