NORMATIVA SANITARIA PARA CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, USO HUMANO

Tipo norma: NORMATIVA SANITARIA PARA CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, USO HUMANO

Fecha de publicación: 2017-01-12

Estado: Reformado

Fecha de última modificación: 2024-01-04

Número de Norma: 26

Tipo publicación: Registro Oficial Suplemento

Número de publicación: 921

ARCSA-DE-026-2016-YMIH

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

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

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

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

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: "(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (...)";

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

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

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

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

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

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

normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.";

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

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

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

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 142, dispone que: "La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.";

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

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

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

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

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012 , se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, y Decreto Ejecutivo No. 902 suscrito el 01 de febrero de 2016 se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades;

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-0328-M, la Directora Técnica de Registro Sanitarios, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, Subrogante; justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano y de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan;

Que, mediante Informe Jurídico contenido en el Memorando No. ARCSA-DAJ-028-2016-PAOL, el Director de Asesoría Jurídica justifica la necesidad de elaborar normativa técnica sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano y de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan;

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

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección

Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

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

CAPÍTULO I
DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

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

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

CAPÍTULO II
DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

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

Accesorio.- Producto destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto.

Acondicionamiento 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.

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.

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

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.

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

Autorización del Titular del producto.- Documento legalizado 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.

Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano.- Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros únicamente de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

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 de esterilización.- 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 IEC.- Certificación de las Normas IEC-60601 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.

Para efectos de esta norma se incluye en esta definición a los Certificados IEC 61010.

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

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

Componente: 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.

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

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

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

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

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

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

Dispositivo médico de uso humano activo terapéutico.- Es el dispositivo médico de uso humano activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a mantener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras

biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

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

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

Dispositivo médico de uso humano implantable.- Cualquier dispositivo médico 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.

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

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

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

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

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

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

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 únicamente de dispositivos médicos de uso humano. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

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.

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.

Estudios de especificidad.- Se proporcionará información sobre la evaluación de las sustancias o agentes presentes que pueden interferir o causar reacciones cruzadas en el ensayo, el tipo de sustancia analizada o agente y su concentración, el tipo de muestra, la concentración del analito en el ensayo y los resultados.

Estudios 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.

Estudios de sensibilidad.- Se indicará el número de muestras analizadas para cada concentración, y el cálculo mediante el que se determina la sensibilidad del ensayo.

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

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

Estabilidad.- Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se condidera (sic) estabilidad a la propiedad de un dispositivo médico para mantener sus características originales dentro del tiempo de vida útil cumpliendo con las especificaciones de calidad establecidas.

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

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

Fabricante.- Es la persona natural o jurídica 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.- Fecha máxima hasta la cual se puede utilizar un dispositivo médico de uso humano.

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

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

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. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad y dirección técnica de un profesional apto de conformidad con lo estipulado en la Ley Orgánica de la Salud.

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 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/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, reconocido o designado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano- SAE, 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 terminado.- Es el dispositivo médicos de uso humano que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

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

Registro de Certificación ISO 13485.- Refiere al documento registrado por la ARCSA del certificado ISO 13485 emitido por el organismo de evaluación de la conformidad debidamente acreditado, reconocido o designado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE; 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.

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.

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

Término.- Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

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

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

Tecnovigilancia.- Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

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

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

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

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

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

Nota: Artículo reformado por artículos 1 y 2 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .
Nota: Artículo reformado por disposiciones reformatorias primera y segunda de Resolución de la ARCSA No. 2, publicada en Registro Oficial Suplemento 455 de 19 de Marzo del 2020 .
Nota: Artículo reformado por artículos 1 y 2 de Resolución de la ARCSA No. 1, publicada en Registro Oficial 252 de 16 de Febrero del 2023 .
Nota: Artículo reformado por artículos 1 y 2 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

CAPÍTULO III
DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV
DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

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

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

a. De acuerdo al nivel de riesgo en:

1. Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).
2. Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).

3. Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).
4. Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).

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

1. Dispositivo médico de uso humano activo (DMA).
2. Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI).
3. Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI).
4. Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV).

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

a. La determinación del nivel de riesgo se basará en el daño potencial que representa el dispositivo médico para el paciente; de acuerdo a su uso previsto;
b. Los accesorios de un dispositivo médico podrán clasificarse por separado, para lo cual se tomará en consideración las reglas de clasificación descritas en el instructivo correspondiente;
c. Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de estos dispositivos médicos por separado, y se tomará el mayor nivel de riesgo;
d. El software para dispositivos médicos se incluirá automáticamente en el mismo nivel de riesgo del dispositivo médico al cual está destinado su aplicación, y por ende en el mismo Registro Sanitario.

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

a. Nombre comercial del Dispositivo Médico de Uso Humano;
b. Denominación Común/Universal/Genérica;
c. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano;
d. Nivel de Riesgo del Dispositivo Médico de Uso Humano;

e. Presentaciones comerciales, con las referencias de los productos; cuando aplique;

f. Nombre, ciudad y país del fabricante;
g. Sitios de fabricación;
h. Fórmula cuali-cuantitativa, cuando aplique, y;
i. Período de vida útil, cuando aplique.

Nota: Literal e. sustituido por artículo 3 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .

Art. 14.- Los documentos técnicos que se adjunten a cada solicitud 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.

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; a excepción de aquellos documentos que se emitan electrónicamente, siempre y cuando se pueda verificar su autenticidad en la página web de la entidad que lo emite.

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 y/o por centros autorizados para el efecto y debe mantener consistencia con el documento original.

Nota: Artículo sustituido por artículo 4 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .
Nota: Artículo sustituido por artículo 3 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

Art. 15.- A la solicitud de registro sanitario se adjuntará los siguientes requisitos; mismos que deben estar vigentes, y deben hacer referencia al titular o fabricante del producto.

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial 470 de 04 de enero de 2024, página 9.

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

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) en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA; debiendo notificar el número de oficio en la solicitud ingresada por la VUE.

Nota: Inciso primero y tabla sustituida por artículos 5 y 6 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial

416 de 29 de Enero del 2019 .
Nota: Artículo reformado por artículo 4 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

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

a. Certificado de Libre Venta (CLV) 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), descripción del producto, 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 Certificado de Libre Venta (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 Certificado de Libre Venta (CLV) proveniente del país donde se Fabrica o exporta, o proveniente de autoridades de alta vigilancia sanitaria, y que, a su vez son miembros del comité de Gestión del Foro Internacional de Reguladores de dispositivos médicos - 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 Certificado de Libre Venta (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 sanitaria del país de origen del producto que emita dicho certificado o autorización.

Nota: Artículo sustituido por artículo 7 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .
Nota: Artículo sustituido por artículo 3 de Resolución de la ARCSA No. 1, publicada en Registro Oficial 252 de 16 de Febrero del 2023 .
Nota: Literal a) sustituido por artículo 5 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

Art. (1).- Para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos, se debe seguir el siguiente proceso:

1. El usuario debe enviar la solicitud de registro sanitario, a través del sistema automatizado que la ARCSA establezca para el efecto, ingresando toda la información requerida en el formulario de solicitud.
2. A la solicitud se debe adjuntar en formato digital todos los requisitos establecidos en la presente normativa técnica de acuerdo al tipo de dispositivo médico.
3. 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 observaciones a la solicitud del usuario 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 observaciones en un término máximo de cinco (5) días, por única vez. En el caso que el solicitante no subsane las observaciones en el tiempo establecido el trámite se cancelará automáticamente y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada", y el usuario 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 observaciones 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 observaciones 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 observaciones 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 quince (15) días plazo. 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 (inscripción o modificación).
9. Si después de la evaluación técnica no existen observaciones 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 observaciones, 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 observaciones. Si las observaciones 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 observaciones, 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 observaciones 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.
12. Una vez subsanadas las observaciones 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.

Nota: Artículo agregado por artículo 8 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .

Art. (2).- En el caso de declararse cancelado el proceso por no haberse presentado las subsanaciones respectivas o por no haber presentado en el tiempo establecido las subsanaciones generadas del análisis técnico, el importe pagado por el concepto de inscripción o modificación del registro sanitario, no será reembolsable.

Nota: Artículo agregado por artículo 8 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .

Art. (3).- Del procedimiento simplificado de registro sanitario.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, reconocerá el Registro Sanitario o su equivalente, proveniente de autoridades de alta vigilancia sanitaria, y que a su vez, son miembros del comité de Gestión del Foro Internacional de Reguladores de dispositivos médicos - IMDRF.

Nota: Artículo agregado por artículo 8 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .
Nota: Artículo sustituido por artículo 4 de Resolución de la ARCSA No. 1, publicada en Registro Oficial 252 de 16 de Febrero del 2023 .
Nota: Artículo sustituido por artículo 6 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

Art. (4).- Para acceder al procedimiento simplificado de registro sanitario, el dispositivo médico, debe comercializarse en los países mencionados en el artículo anterior, 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 del producto en el formulario de inscripción.

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.

Nota: Artículo agregado por artículo 8 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .
Nota: Artículo sustituido por artículo 5 de Resolución de la ARCSA No. 1, publicada en Registro Oficial 252 de 16 de Febrero del 2023 .

Art. (5).- El procedimiento simplificado de registro sanitario tendrá un tiempo de evaluación por parte de la ARCSA de quince (15) días término, contados a partir del ingreso de la solicitud por parte del usuario. El tiempo indicado en el presente inciso no abarca el tiempo que el usuario tarde en subsanar las observaciones emitidas por la ARCSA, en el caso que las hubiere.

Nota: Artículo agregado por artículo 8 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .
Nota: Artículo sustituido por artículo 6 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

Art. (6).- El solicitante debe ingresar la solicitud de registro sanitario por procedimiento simplificado, en el formulario de homologación, hasta que se actualice el sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana; y debe presentar los siguientes requisitos:

a. Carta del solicitante que opta acogerse al procedimiento simplificado para obtención del registro sanitario;
b. Registro Sanitario o su equivalente, otorgado por las Autoridades Sanitarias conforme lo establecido en el artículo... (3);
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. Certificado de Libre Venta (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 normal de 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.

Nota: Artículo agregado por artículo 8 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de

Enero del 2019 .
Nota: Artículo sustituido por artículo 6 de Resolución de la ARCSA No. 1, publicada en Registro Oficial 252 de 16 de Febrero del 2023 .
Nota: Artículo sustituido por artículo 6 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

Art. 17.-

Nota: Artículo derogado por disposición derogatoria de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .

Art. 18.-

Nota: Artículo derogado por disposición derogatoria de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .

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

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

a. Los dispositivos médicos de uso humano sobre medida, mismos que podrán elaborarse sin la necesidad de obtener un registro sanitario;
b. Los dispositivos médicos de uso humano con fines de investigación efectuadas en un entorno científico, y que no tienen como fin su comercialización;
c. Los accesorios o componentes de dispositivos médicos de uso humano, mismos que se incluirán en el Registro Sanitario del Dispositivo Médico de Uso Humano para el cual fueron elaborados;
d. Las partes o repuestos de los dispositivos médicos, y;
e. Software para Dispositivos Médicos de Uso Humano, mismos que se incluirán en el Registro Sanitario del Dispositivo Médico de Uso Humano al que pertenecen siempre y cuando no esté destinado a comercializarse de forma individual.

Nota: Artículo sustituido por artículo 7 de Resolución de la ARCSA No. 1, publicada en Registro Oficial 252 de 16 de Febrero del 2023 .

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

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

c. Los dispositivos médicos de uso humano que han sido repotenciados o remanufacturados.

Nota: Literal c. agregado por artículo 9 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .

CAPÍTULO V
DEL ENVASE, ETIQUETAS E INSERTO/MANUAL DE USO

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

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

a. Nombre comercial del producto;
b. Contenido del envase o empaque;
c. Indicaciones de uso, cuando corresponda;
d. Precauciones y advertencias de uso, pudiendo hacer uso de símbolos;
e. Condiciones de almacenamiento, pudiendo hacer uso de símbolos;
f. Nombre, ciudad y país del fabricante;
g. Sitios de fabricación, cuando corresponda;
h. Fecha de expiración, cuando corresponda;
i. Período de vida útil, cuando corresponda;
j. Temperatura de conservación, cuando corresponda;
k. Número de lote/serie;
l. Número de Registro Sanitario;
m. Leyendas, pudiendo hacer uso de imágenes o símbolos, según corresponda:

1. "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", para aquellos dispositivos médicos de uso humano

que requieran la inclusión del mismo;
2. "Estéril", para el caso de productos que así lo requieran;
3. "Producto desechable o no reusable", para dispositivos médicos estériles no reusables;
4. "Proteger de la luz", cuando aplique.

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

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

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

a. Nombre comercial del producto;
b. Nombre de/los Fabricante/s;
c. Fecha de expiración, cuando corresponda;
d. Número de lote/serie;

Siempre y cuando la etiqueta del envase secundario cumpla con todo lo descrito en el artículo 23 de la presente normativa técnica sanitaria.

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

Nota: Artículo sustituido por artículo primero de Resolución de la ARCSA No. 4, publicada en Registro Oficial 964 de 16 de Marzo del 2017 .

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

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

g. Presentaciones comerciales, cuando corresponda.

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

a. Nombre comercial del producto;
b. Aplicación y uso;
c. Componentes y Contenido del estuche;
d. Metodología;
e. Principio del método;
f. Criterios de desempeño y limitaciones del método;
g. Preparación de reactivos;
h. Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos;
i. Espécimen o muestra;
j. Procedimiento;
k. Control interno de la calidad;
l. Intervalos de referencia (cuando aplique);
m. Precauciones y advertencias; y,
n. Tecnología -equipo utilizado- (cuando aplique).

Nota: Literal g) agregado por artículo 7 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

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

Art. 26.- (sic) Reinscripción del Registro Sanitario.- La solicitud de reinscripción del registro sanitario debe ser ingresada con al menos noventa (90) días término de anticipación previos a la fecha de su vencimiento y no más de seis (6) meses de anticipación.

En caso de no haber solicitado la reinscripción del Registro Sanitario en el tiempo establecido en el inciso anterior 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.

Nota: Artículo sustituido por artículo 8 de Resolución de la ARCSA No. 1, publicada en Registro Oficial 252 de 16 de Febrero del 2023 .
Nota: Artículo sustituido por artículo 8 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

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

La aprobación de modificaciones dentro del proceso abreviado seguirán el procedimiento regular establecido en la presente normativa.

Nota: Inciso segundo agregado por artículo 10 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .

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

a. Cuando exista cambio en el tipo de dispositivo médico, en referencia a: modelo, intención de uso, condiciones, composición química de las materias primas o fuente de energía; y que cualquiera de estos, generen un cambio en el nivel de riesgo del dispositivo registrado.

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

Nota: Literal a. sustituido por artículo 11 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .

CAPÍTULO VII
DE OTRAS AUTORIZACIONES

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

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

a. Cambios efectuados en la normativa aplicable vigente, mismos que afecten la información de etiquetas;
b. Cambios de oficio, solicitados por la ARCSA;
c. Cambios efectuados por las siguientes modificaciones:

1. Modificación del uso previsto;
2. Cambio del Titular del Registro Sanitario, o razón social del Titular del Registro Sanitario;
3. Cambio del Titular del Producto, o razón social del Titular del Producto;
4. Cambio del Laboratorio Fabricante, o razón social del Laboratorio Fabricante;
5. Cambio de dirección del Laboratorio fabricante, ciudad o país del mismo;
6. Cambio del Distribuidor, o razón social del Distribuidor (siempre que este declarado en la etiqueta);

7. Eliminación o inclusión de sitio de fabricación;

8. Cambios en la naturaleza del material de envase/ empaque;
9. Variaciones en el período de vida útil del producto, y;
10. Actualización del inserto/manual.

Nota: Numeral 7 sustituido por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .

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

a. Nombre comercial del producto;
b. Número(s) de lote(s)/series(s) de los productos comprendidos en el agotamiento existencia;
c. Cantidad total a agotar de productos por cada lote/serie o etiquetas, según corresponda;
d. Fecha de expiración del producto;
e. Número del Registro Sanitario
f. Inventario de etiquetas disponibles en bodega, anterior a la solicitud firmado por el Responsable de Bodega, para el caso de agotamiento de etiquetas; y,

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

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

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

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

CAPÍTULO VIII
DE LA IMPORTACIÓN

Art. 34.- Los Dispositivos Médicos de uso humano que se importen 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 o con el certificado ISO 13485 registrado en la ARCSA; 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.

Nota: Artículo sustituido por artículo segundo de Resolución de la ARCSA No. 4, publicada en Registro Oficial 964 de 16 de Marzo del 2017 .
Nota: Artículo sustituido por disposición reformatoria tercera de Resolución de la ARCSA No. 2, publicada en Registro Oficial Suplemento 455 de 19 de Marzo del 2020 .
Nota: Artículo sustituido por artículo 9 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

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

CAPÍTULO IX
DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO DE USO HUMANO.

Nota: Denominación de Capítulo sustituido por artículo 10 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

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

Art. 37.- Los establecimientos en donde se fabriquen Dispositivos Médicos de Uso Humano en territorio nacional deben contar con el certificado de cumplimiento de la norma de buenas prácticas de manufactura o certificado ISO 13485 de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, otorgado según el caso por la autoridad sanitaria nacional, u organismo de evaluación de la conformidad acreditado, reconocido o designado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano-SAE.

El certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 debe ser registrado en la ARCSA conforme al procedimiento descrito en el artículo 48 de la presente normativa.

Nota: Artículo sustituido por artículo 11 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

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

CAPÍTULO X
DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 39.- Las acciones de vigilancia y control de los Dispositivos Médicos de Uso Humano, se ejecutarán en cualquier momento con el objetivo de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto bajo las cuales se otorgó

el respectivo Registro Sanitario; así como, ante denuncias, alertas sanitarias nacionales e internacionales presentadas ante la ARCSA.

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

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

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

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

Art. 44.- Los titulares de los registros sanitarios de dispositivos médicos implantables deberán garantizar con fines de trazabilidad 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:

1. Nombre del dispositivo médico de uso humano
2. Número de lote o serie
3. Nombre del fabricante legal
4. Campo para información que será incluida por el médico (información del paciente, historia clínica).

Nota: Artículo sustituido por artículo 13 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .

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

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

Art. 47.- 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.

Nota: Artículo agregado por artículo 14 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .

CAPÍTULO XI
DEL REGISTRO DEL CERTIFICADO ISO 13485 EN ARCSA

Nota: Capítulo agregado por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

Art. 48.- Para el registro del certificado ISO 13485, se debe seguir el siguiente procedimiento:

1. El laboratorio fabricante nacional de dispositivos médicos de uso humano, debe ingresar 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, reconocido o designado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano-SAE.
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 los inconvenientes encontrados;
3. La ARCSA devolverá la solicitud de registro al regulado para que se rectifique todas las observaciones 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 el regulado tiene toda la documentación de manera correcta y completa, la ARCSA generará la orden de pago correspondiente a los derechos de registro de certificación; la orden de pago se emitirá a través del medio que la Agencia implemente para el efecto. En el término de diez (10) días el regulado debe 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.
6. La ARCSA mantendrá actualizada la base de datos respectiva de los laboratorios fabricantes nacionales de dispositivos médicos de uso humano, que cuenten con el registro del certificado ISO 13485; dicha información se encontrará publicada en la página web de la Agencia.

Nota: Los derechos por concepto del registro del certificado ISO 13485, estarán sujetos al pago de los importes o derechos económicos establecidos en la normativa aplicable vigente, hasta que se emita la normativa referente a tasas para dicho fin.

Nota: Artículo agregado por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

Art. 49.- Contenido del Registro del Certificado ISO 13485.- El documento del registro del certificado ISO 13485 de un laboratorio fabricante nacional de dispositivos médicos de uso humano emitido por la ARCSA, tendrá la siguiente información:

a. Nombre del organismo de evaluación de la conformidad acreditado, reconocido o designado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE;
b. Número del certificado otorgado por el organismo de evaluación de la conformidad acreditado, reconocido o designado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano-SAE;
c. Nombre del laboratorio fabricante;
d. Alcance del certificado;
e. Dirección completa del laboratorio fabricante;
f. Fecha de emisión del registro otorgado por ARCSA:
g. Fecha de vigencia del certificado otorgado por el organismo de evaluación de la conformidad acreditado, reconocido o designado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano-SAE;
h. Historial (cuando aplique); y,
i. Firmas de los Responsables de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Nota: Artículo agregado por artículo 12 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

Nota: Disposición sustituida por artículo 9 de Resolución de la ARCSA No. 1, publicada en Registro Oficial 252 de 16 de Febrero del 2023 .

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

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

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

En el caso de que en la nomenclatura internacional UMDNS no disponga de un código específico para un dispositivo médico de uso humano se tomará como alternativa la nomenclatura, establecida por la Global Medical Device

Nomenclature Agency - GMDN u otra de referencia internacional.

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

SÉPTIMA.- Los establecimientos que almacenen, distribuyan y/o transporten dispositivos médicos, deben obtener la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, conforme la normativa aplicable.

Nota: Disposición agregada por artículo 15 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .

OCTAVA.- 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.

Nota: Disposición agregada por artículo 10 de Resolución de la ARCSA No. 1, publicada en Registro Oficial 252 de 16 de Febrero del 2023 .

NOVENA.- La ARCSA aceptará el Certificado de Libre Venta 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.

Nota: Disposición agregada por artículo 13 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

DÉCIMA.- Las notificaciones al Registro Sanitario, son las comunicaciones que realiza el titular del registro sanitario a la ARCSA para actualizar la información contenida en el dossier del dispositivo médico, que no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto; sin que la misma constituya una modificación; para lo cual 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 ARCSA-DE-2023-005-AKRG "Directrices para realizar notificaciones al Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano" o documento que lo modifique o sustituya.

Nota: Disposición agregada por artículo 13 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

DÉCIMA PRIMERA.- Se prohíbe el reuso de dispositivos médicos en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, que en su etiqueta, inserto y/o manual de uso contengan la leyenda "single use only".

Nota: Disposición agregada por artículo 13 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

DÉCIMA SEGUNDA.- Se prohíbe el fraccionamiento de dispositivos médicos, su comercialización deberá realizarse de acuerdo a su presentación comercial autorizada por la ARCSA.

Nota: Disposición agregada por artículo 13 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

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

SEGUNDA.- La ARCSA notificará mediante un comunicado oficial en la página web institucional de la Agencia, el listado de dispositivos médicos que deben ajustarse a la normativa vigente; para lo cual, el Titular del Registro Sanitario del producto reclasificado deberá verificar que el dispositivo médico cumpla con los requisitos establecidos en la normativa vigente y deberá presentar la documentación solicitada por la ARCSA.

El titular del Registro sanitario debe 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 que cuenten con registro sanitario vigente, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el instructivo que la Agencia 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.

Nota: Disposición dada por artículo 3 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicado en Registro Oficial Suplemento 156 de 9 de Enero del 2018 .

Nota: Disposición sustituida por artículo 11 de Resolución de la ARCSA No. 1, publicada en Registro Oficial 252 de 16 de Febrero del 2023 .

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

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

A partir del cumplimiento del plazo mencionado, los productos que no han obtenido el respectivo registro sanitario, contarán con un plazo de gracia de un (1) año calendario adicional, contado a partir del término del primer plazo establecido; luego de lo cual, la ARCSA tomará las acciones a las que hubiera lugar.

Nota: Disposición reformada por artículo 1 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicado en Registro Oficial Suplemento 156 de 9 de Enero del 2018 .

QUINTA.- Los productos que de acuerdo a la definición propuesta en este documento se clasifiquen como dispositivos médicos y que se comercialicen en el país deberán obtener el respectivo registro sanitario en un plazo máximo de un (1) año, contando a partir de febrero 2017.

A partir del cumplimiento del plazo mencionado, los productos que no han obtenido el respectivo registro sanitario, contarán con un plazo de gracia de un (1) año calendario adicional, contado a partir del término del primer plazo establecido; luego de lo cual, la ARCSA tomará las acciones a las que hubiera lugar.

Nota: Disposición agregada por artículo tercero de Resolución de la ARCSA No. 4, publicada en Registro Oficial 964 de 16 de Marzo del 2017 .
Nota: Disposición reformada por artículo 1 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicado en Registro Oficial Suplemento 156 de 9 de Enero del 2018 .

SEXTA.- Hasta que la ARCSA expida la Normativa Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura para dispositivos médicos, 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 designado o reconocido por el SAE.

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

Nota: Disposición agregada por artículo 2 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicado en Registro Oficial Suplemento 156 de 9 de Enero del 2018 .
Nota: Disposición sustituida por artículo 14 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

SÉPTIMA.- Los laboratorios nacionales, fabricantes de dispositivos médicos y fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, tienen un plazo máximo de dieciocho (18) meses para certificarse en ISO 13485; contados a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa.

Culminado el plazo mencionado en el inciso anterior, el titular del registro sanitario debe ingresar una solicitud de modificación a través de la VUE, adjuntando el certificado ISO 13485, esta modificación no estará sujeta a pago. En el caso de no haber presentado el certificado ISO 13485 en el plazo establecido, la ARCSA suspenderá el registro sanitario del dispositivo médico.

Vencido el plazo, los representantes legales de los laboratorios nacionales, fabricantes de dispositivos médicos y fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano deben presentar el certificado ISO 13485 registrado en la ARCSA como requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento.

Nota: Disposición agregada por artículo 16 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .
Nota: Disposición sustituida por artículo 14 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 .

OCTAVA.- Las solicitudes de inscripción de registros sanitarios de dispositivos médicos de fabricación nacional que se encuentren en trámite o las solicitudes de inscripción que se presenten en los siguientes dieciocho (18) meses a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, presentarán la certificación ISO 9001 hasta que los laboratorios nacionales fabricantes de dispositivos médicos dispongan de la certificación ISO 13485 acreditada, designada o reconocida por el SAE.

Nota: Disposición agregada por artículo 15 de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de

Enero del 2024 .

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

La ARCSA adecuará el sistema informático para aplicación del proceso de registro sanitario conforme lo establecido en la presente resolución, en el término máximo de cuarenta y cinco (45) días, contados a partir de la publicación en Registro Oficial de la presente resolución.

Posterior a este término las solicitudes de registro sanitario de dispositivos médicos se realizarán conforme los tiempos y números de subsanaciones indicadas en el capítulo respectivo del proceso para la obtención del registro sanitario.

Nota: Disposición agregada por artículo 15 de Resolución de la ARCSA No. 30, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de Enero del 2019 .

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

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

DISPOSICIÓN FINAL

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

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

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

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

LEXIS S.A.