

**Suplemento del Registro Oficial No. 272 , 20 de Marzo 2023**

**Normativa:** Vigente

**Última Reforma:** Registro Oficial 470, 4-I-2024

**RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-2023-005-AKRG  
(DIRECTRICES PARA REALIZAR NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO)**

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

**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 (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (...)”;

**Que**, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: “El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo 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 137, establece que: “Están sujetos a registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, 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 organismo 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 (...).”;

**Que**, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: “(...) Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (...) Cuando se solicite una modificación de las notificaciones y registros sanitarios, la entidad competente no exigirá requisitos innecesarios. Únicamente se requerirán los directamente relacionados con el objeto de la modificación y aquellos indispensables y proporcionales para salvaguardar la salud pública. ”

**Que**, el artículo innumerado posterior al artículo 7 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud determina: “(...) Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada, para lo cual el Instituto Nacional de Higiene establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario (...).”;

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

**Que**, mediante Resolución ARCSA-DE-2023-002-AKRG, suscrita el 19 de enero de 2023 se reforma el artículo 6 del Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la ARCSA a nivel nacional, publicado en Registro Oficial No. 353 de 23 de octubre de 2018, la cual establece: “Las modificaciones de los certificados, autorizaciones y demás productos otorgados por la ARCSA, que no consten dentro de lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 112, darán lugar al pago del 10% del importe fijado para su obtención;

exceptuando los cambios de subpartida arancelaria, correcciones tipográficas de: Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria, notificaciones realizadas al registro sanitario, y las actualizaciones realizadas a la notificación sanitaria obligatoria o notificación sanitaria, descritas en la normativa de cada producto creada para el efecto.”;

**Que**, mediante Informe Técnico Nro. DTRSNSOYA-DM-2021-011, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2021-0444-M, de fecha 30 de junio de 2021, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorización justifica el requerimiento de elaboración de una normativa que establezca acciones para la simplificación del análisis de solicitudes de modificación que no presenten un alto impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto;

**Que**, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2022-044, de fecha 31 de octubre de 2022, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, considera pertinente la elaboración de una normativa en la cual se establezcan las directrices para realizar las notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos, las cuales no generen un alto impacto en la calidad, seguridad y eficacia del producto; tomando como referencia normativa de las Agencias Reguladoras de alta vigilancia;

**Que**, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2023-007, de fecha 24 de febrero de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica determina que existe la viabilidad jurídica para la expedición de “Las Directrices para Realizar Notificaciones al Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano.”;

**Que**, por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de Directorio”, nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

## **RESUELVE:**

### **EXPEDIR LAS DIRECTRICES PARA REALIZAR NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO**

<https://edicioneslegales.com.ec/>

Pág. 3 de 7

## Capítulo I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

**Art. 1.- Objeto.-** La presente resolución tiene por objeto establecer el procedimiento para actualizar la información contenida en el dossier de un dispositivo medico de uso humano, que no modifica su calidad, seguridad y eficacia.

**Art. 2.- Ámbito de aplicación.-** El ámbito regulatorio de la presente resolución es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras que realicen actualizaciones a la información contenida en el dossier de un dispositivo médico de uso humano; que no modifica su calidad, seguridad y eficacia.

## Capítulo II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

**Art. 3.-** Para efectos de la presente normativa, se entenderá por:

**Código de referencia.-** Es el código alfanumérico asignado por la ARCSA, vinculado a los múltiples servicios que brinda la Agencia y que se diferencia según el tipo de formulario a utilizar en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), no está relacionado con los códigos o referencias del producto que asigna el fabricante.

**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.

**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.

**La Agencia o la ARCSA.**- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor. Leopoldo Izquieta Pérez.

**Notificación 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.

**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.

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

**Titular del 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.

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

### Capítulo III

#### DE LAS NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Art. 4.-** (Reformado por la Disp. Reformatoria Primera de la Res. ARCSA-DE-2023-033-AKRG, R.O. 470, 4-I-2024).- El titular del registro sanitario podrá realizar las siguientes actualizaciones a la información contenida en el dossier del dispositivo médico mediante una notificación a la ARCSA, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE):





El titular del registro sanitario debe notificar a la ARCSA las actualizaciones antes mencionadas en el término máximo de sesenta (60) días de producidas.

**Art. 5.-** Para actualizar la información contenida en el dossier del dispositivo médico, se debe seguir el siguiente procedimiento:

1. El usuario ingresará a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), utilizando el formulario de solicitud de modificación de registro sanitario, la notificación correspondiente aplica tanto para productos de origen nacional como los de fabricación extranjera. En el caso de productos extranjeros, seleccionar si el registro sanitario se obtuvo por proceso simplificado (formulario de homologación);
2. En el formulario de solicitud de modificación de registro sanitario, en el campo de "Código de referencia", se debe detallar el código asignado al tipo de notificación a realizar, conforme lo establecido en el artículo precedente;
3. El usuario escaneará e ingresará en la VUE todos los documentos descritos en el Anexo 1 de la presente normativa, que respalden la actualización a realizar en el dossier;
4. Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos que respalden la notificación a realizar, la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, revisará el formulario a través de una lista de verificación que la documentación requerida haya sido cargada en el sistema;
5. En caso de que la revisión no sea favorable se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane la observación en el término máximo de cinco (5) días, en caso de no realizarlo en el tiempo establecido o no se subsane la observación, su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso. El usuario debe ingresar una nueva solicitud, si de la segunda revisión de la solicitud se obtiene un criterio no favorable el titular del registro sanitario debe abandonar las actualizaciones aplicadas;
6. En caso de revisión favorable el sistema notificará al usuario que la actualización de la información contenida en el dossier ha sido incluida en el repositorio de la Agencia.

**Art. 6.-** El titular del registro sanitario no podrá realizar modificaciones al registro sanitario del dispositivo médico utilizando los códigos de referencia descritos en el artículo 4 de la presente resolución, correspondientes a notificaciones; en consecuencia cualquier solicitud de este tipo no será aprobada y deberá ingresarse un nuevo trámite siguiendo el procedimiento respectivo para las modificaciones del registro sanitario previamente establecido en la normas pertinentes.

## DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones a través de la Dirección correspondiente de la ARCSA, dentro del ámbito de sus competencias.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, 27 de febrero 2023.

(Sustituido por la Disp. Reformatoria Segunda de la Res. ARCSA-DE-2023-033-AKRG, R.O. 470, 4-I-2024).



### **FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DE LAS DIRECTRICES PARA REALIZAR NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO**

1.- Resolución ARCSA-DE-2023-005-AKRG (Suplemento del Registro Oficial 272, 20-III-2023).

2.- Resolución ARCSA-DE-2023-033-AKRG (Registro Oficial 470, 4-I-2024).