

## **INFORME TÉCNICO**

Análisis del Impacto Regulatorio relacionado al riesgo en la salud pública por la comercialización de dispositivos médicos que no cumplan con calidad, seguridad y eficacia.

**Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora  
Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos**

ARCSA-INF-DTNS-2025-030

**Fecha de Elaboración:** 22/10/2025

## Índice

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Datos Generales .....                                           | 3  |
| 2. Definición del problema.....                                    | 3  |
| 3. Definición de objetivos .....                                   | 12 |
| 4. Identificación de posibles alternativas de solución.....        | 13 |
| 5. Análisis y valoración de impactos.....                          | 13 |
| 6. Comparación y selección de alternativas.....                    | 14 |
| 7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada..... | 18 |
| 8. Consulta pública en el AIR .....                                | 20 |
| 9. Anexos .....                                                    | 49 |
| 10. Firmas de Responsabilidad .....                                | 50 |

## 1. Datos Generales

|                              |                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre de la entidad:</b> | Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez                                                                       |
| <b>Título del AIR:</b>       | Análisis del Impacto Regulatorio relacionado al riesgo en la salud pública por la comercialización de dispositivos médicos que no cumplan con calidad, seguridad y eficacia. |
| <b>Responsable</b>           | Coordinador General Técnico de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario                                                                                             |
| <b>Contacto</b>              | jorge.bejarano@controlsanitario.gob.ec                                                                                                                                       |

## 2. Definición del problema

El mercado de dispositivos médicos ha experimentado un crecimiento acelerado en los últimos años, impulsado por las tendencias tecnológicas del sector salud que buscan mejorar el bienestar de las personas. Actualmente, no se conoce con exactitud cuántos tipos diferentes de dispositivos médicos existen en el mundo.

En la Región de las Américas, los mercados emergentes de dispositivos médicos tienen una gran relevancia. En varios países, este sector ha mostrado tasas de crecimiento anual muy elevadas. Con pocas excepciones, más del 80 % de los dispositivos médicos utilizados en estos países son importados.

Ante el incremento sin precedentes de la demanda mundial de dispositivos médicos generado por la pandemia de COVID-19, la Organización Mundial de la Salud (OMS) evidenció la urgente necesidad de contar con directrices actualizadas, armonizadas y robustas para la regulación de estos productos. Esta situación global resaltó la importancia de sistemas regulatorios ágiles, seguros y basados en evidencia, capaces de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos en contextos de alta demanda y rápida innovación tecnológica.

En Ecuador, el marco regulatorio vigente para el registro sanitario de dispositivos médicos, establecido por la Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH y publicado en el Registro Oficial N.º 470 del 12 de enero de 2017, constituye un avance significativo en el control de dispositivos médicos. Sin embargo, debido a la evolución constante de dispositivos médicos, la creciente diversidad y los retos emergentes en materia de seguridad y eficacia clínica, hacen evidente la necesidad de realizar una revisión profunda a fin de identificar vacíos regulatorios y armonizar los requisitos locales con estándares internacionales reconocidos, tales como los propuestos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), y otras Agencias de referencia.

De la regulación internacional revisada en el marco regulatorio de dispositivos médicos de uso humano, se describe lo siguiente:

## ▪ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

El Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, “*Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos*”, proporciona principios orientadores, definiciones armonizadas y los atributos esenciales para una regulación eficaz y eficiente, destinados a incorporarse en leyes nacionales obligatorias. Se basa en directrices de armonización internacional desarrolladas por el Global Harmonization Task Force (GHTF) y su sucesor, el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Organización Mundial de la Salud.

La versión revisada fue adoptada durante la 76.<sup>a</sup> reunión del Comité de Expertos en Normalización Biológica de la OMS (24–28 octubre de 2022), y se publicó como parte de la Serie de Reportes Técnicos con mayor rigor y detalles.

En el modelo se describen responsabilidades de la autoridad regulatoria, mecanismos para confiar en evaluaciones de terceros (como organismos reguladores o el Equipo de Precalificación de la OMS), y se plantea un enfoque progresivo, la armonización, y el reconocimiento de decisiones de otras autoridades.

## ▪ UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea dispone del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) para la regulación de dispositivos médicos. Este reglamento establece requisitos estrictos de seguridad y calidad, exige una vigilancia post-comercialización más rigurosa y establece un sistema de identificación única para cada dispositivo (UDI). El objetivo es mejorar la seguridad de los pacientes y la transparencia en el mercado europeo de dispositivos médicos.

Los productos sanitarios deben someterse a una evaluación de conformidad para demostrar que cumplen los requisitos legales y garantizan su seguridad y funcionamiento. Están regulados por los Estados miembros de la UE, pero la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) participa en el proceso regulatorio.

Los fabricantes pueden colocar una marca CE (Conformité Européenne) en un dispositivo médico una vez que haya pasado una evaluación de conformidad. La evaluación de la conformidad normalmente implica una auditoría del sistema de calidad del fabricante y, dependiendo del tipo de dispositivo, una revisión de la documentación técnica del fabricante sobre la seguridad y el rendimiento del dispositivo. Los Estados miembros de la UE designan organismos notificados acreditados para realizar evaluaciones de conformidad.

Para ciertos dispositivos de alto riesgo, los organismos notificados deben solicitar la opinión de paneles de expertos específicos antes de emitir un certificado CE. Estos paneles de expertos cuentan con el apoyo técnico y científico de la EMA.

En algunos casos, el organismo notificado debe solicitar una opinión científica a la EMA antes de emitir un certificado CE.

La EMA tiene diferentes responsabilidades regulatorias para diferentes categorías de dispositivos médicos, incluidos los diagnósticos in vitro:

| Categoría de dispositivo médico                                               | Responsabilidad de la EMA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medicamentos utilizados en combinación con un dispositivo médico              | La EMA evalúa la seguridad y la eficacia de los medicamentos utilizados en combinación con un dispositivo médico en el marco de un procedimiento centralizado de solicitud de medicamentos.                                                                                                                                                                                             |
| Productos sanitarios con sustancia medicinal auxiliar                         | El organismo notificado debe solicitar la opinión científica de la EMA sobre la calidad, seguridad y utilidad de la sustancia medicinal complementaria si esta: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se deriva de sangre o plasma humano.</li> <li>• Ha sido evaluado previamente por la EMA</li> <li>• Cae dentro del ámbito obligatorio del procedimiento centralizado</li> </ul> |
| Diagnóstico complementario                                                    | El organismo notificado debe solicitar la opinión científica de la EMA sobre la idoneidad del diagnóstico complementario para el medicamento si este último entra en el ámbito del procedimiento centralizado                                                                                                                                                                           |
| Dispositivos médicos fabricados con sustancias que se absorben sistémicamente | El organismo notificado debe solicitar la opinión científica de una autoridad competente : la EMA emite una opinión científica sobre la conformidad de la sustancia con los requisitos del Anexo I de la Directiva 2001/83/CE                                                                                                                                                           |
| Dispositivos médicos de alto riesgo                                           | La EMA apoya a los paneles de expertos en dispositivos médicos que proporcionan opiniones y puntos de vista a los organismos notificados sobre la evaluación científica de determinados dispositivos médicos de alto riesgo y diagnósticos in vitro.                                                                                                                                    |

#### ▪ CANADA

En Canadá, la Ley de Alimentos y Medicamentos (Food and Drugs Act, F&DA) es la ley principal que regula los dispositivos médicos, estableciendo la base para el Marco Regulatorio de Dispositivos Médicos (MDR, por sus siglas en inglés) y las Regulaciones

de Dispositivos Médicos (Medical Devices Regulations), que definen la clasificación, autorización y requisitos de seguridad para estos productos

El marco canadiense armoniza con estándares internacionales (IMDRF, ISO 13485, MDSAP) y se caracteriza por un enfoque basado en riesgo, con fuerte control poscomercialización y obliga a que los fabricantes extranjeros tengan auditorías reconocidas para acceder al mercado.

#### ▪ CUBA

La “Regulación E 132-25 Política del CECMED para la regulación de los dispositivos médicos” del Centro para el control estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos, constituye el marco para el desarrollo de la estrategia reguladora del CECMED para los dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro (DMDIV). Es un instrumento que permite alcanzar la alineación con la legislación nacional vigente, con las pautas de los organismos internacionales para el desempeño de las autoridades reguladoras, y con las normas técnicas con fines reguladores.

La Política del CECMED toma en consideración las recomendaciones y guías de la OMS, de la OPS, del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), del Grupo de Tareas para la Armonización Global (GHTF, por sus siglas en inglés) y el IMDRF como su sucesor, y de las organizaciones nacionales e internacionales de normalización.

Para su utilización en el territorio nacional, los dispositivos médicos deben cumplir con los principios esenciales de seguridad y desempeño y comportarse según el propósito para el que han sido destinados por el fabricante a lo largo de todo su ciclo de vida, cuando son utilizados de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

Los fabricantes tienen la responsabilidad de demostrar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño que aplican a los dispositivos médicos que producen. El CECMED evalúa los resultados obtenidos y los métodos empleados por el fabricante para determinar el cumplimiento de los requisitos.

La evaluación del sistema de gestión de la calidad para la fabricación, suministro, importación y distribución de dispositivos médicos es un elemento a tomar en cuenta como parte del proceso de evaluación de la conformidad.

El CECMED reconoce el uso de las normas técnicas con fines reguladores para demostrar la conformidad con los principios esenciales de seguridad y desempeño, en la ejecución de todos los procesos para los dispositivos médicos, incluidos los DMDIV.

La autorización de comercialización de un dispositivo médico es un requisito imprescindible y obligatorio para su utilización en el territorio nacional. Las solicitudes de autorizaciones de comercialización solamente pueden ser presentadas por fabricantes o sus representantes, a los cuales se les haya otorgado su licencia o inscripción ante el CECMED.

La forma de la presentación y del contenido de la documentación sometida al proceso de autorización de comercialización de dispositivos médicos se establece mediante requisitos reguladores. Se conforma un expediente que se somete a un proceso de evaluación de la evidencia científica válida disponible, con criterios explícitos y en forma de revisión sistemática, que permite la toma de decisiones conforme con los principios esenciales de seguridad y desempeño.

La renovación de la autorización de comercialización se fundamenta en el cumplimiento de los requisitos esenciales, conforme con la comprobación de seguridad y desempeño del dispositivo médico durante su uso.

El cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos puede ser verificado mediante inspecciones y auditorías a las instituciones de salud, fabricantes, suministradores, distribuidores, importadores y laboratorios de ensayos.

#### ▪ BRASIL

La ANVISA, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, regula los dispositivos médicos a través de la Resolución RDC 751/2022, que estableció un nuevo marco regulatorio. Este marco actualiza las normas de clasificación de riesgo, los procedimientos de notificación y registro, y la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos en el mercado brasileño.

Esta normativa define las reglas para clasificar los dispositivos médicos según el riesgo, en cuatro clases: Clase I (bajo riesgo), Clase II (riesgo medio), Clase III (alto riesgo) y Clase IV, los requisitos para el expediente técnico, las reglas de etiquetado e instrucciones de uso, y los procedimientos para notificación, registro, alteración y cancelación. También armoniza la documentación con el formato del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) y las normas del Mercosur.

La resolución no se aplica a productos sanitarios para diagnóstico in vitro (DIV), los cuales son regulados por la RDC 830/2023, publicada el 6 de diciembre de 2023 y vigente desde el 1 de junio de 2024, aplica a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, que incluyen reagentes, calibradores, controles, softwares e instrumentos usados en análisis de muestras biológicas fuera del cuerpo para proporcionar información diagnóstica. Los IVDs se clasifican en cuatro clases de riesgo (I, II, III y IV) según el nivel de riesgo para el individuo y la salud pública. Esta normativa busca la armonización con normativas internacionales, como las directrices del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) y el IVDR europeo.

#### ▪ COLOMBIA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) cuenta con el Decreto 4725 de 2005 (diciembre 2026), el cual establece la clasificación de los

dispositivos por riesgo (Clase I, IIa, IIb, III) y exige la obtención de un registro sanitario para su comercialización. El proceso implica designar un representante, obtener un Certificado de Libre Venta, cumplir con los requisitos de calidad y presentar la documentación técnica y clínica, incluyendo la identificación de un Código Único de Dispositivo (UDI-DI). Este decreto reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano en Colombia.

La evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada, la cual tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado.

Para solicitar dicha evaluación, se debe adjuntar la siguiente información, la cual deberá estar firmada por el responsable de la fabricación:

a) Formulario debidamente diligenciado avalado por el director técnico, en el cual debe indicar:

1. Nombre genérico o marca del dispositivo médico.
2. Presentación comercial.
3. Nombre de la industria fabricante.
4. Modalidad de registro.
5. Vida útil. Cuando aplique.
6. Clasificación de acuerdo al riesgo.
7. Indicaciones y usos.
8. Indicar el código internacional (ECRI, GMDN u otro de igual reconocimiento internacional).
9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones;

b) Copia de la certificación del sistema de calidad utilizado CCAA o BPM o su equivalente. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá verificar las condiciones de calidad cuando lo considere pertinente;

c) Descripción del dispositivo médico: Listado de partes principales de que está hecho el producto y su composición cuando aplique, especificaciones, funcionamiento, información descriptiva;

d) Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas. Resumen de los documentos de verificación y validación (informe de pruebas) de diseño o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. En caso de equipos biomédicos, se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos;

e) Método de esterilización, cuando aplique;

f) Método de desecho o disposición final del producto, cuando aplique;

g) Artes finales de las etiquetas e insertos, según lo dispuesto en el presente decreto;

- h) Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o de importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos;
- i) Cuando sea necesario solicitar información adicional para evaluar la seguridad del dispositivo médico, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, previa justificación técnica podrá solicitar dicha información;
- j) Los dispositivos de clases IIa, IIb y III deberán allegar la información científica necesaria que respalde la seguridad del producto y un análisis de riesgos del dispositivo médico según sus indicaciones, lista de normas específicas aplicadas total o parcialmente si es del caso y descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento;
- k) Los dispositivos de clases IIb y III deberán allegar estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad;
- l) Certificado de venta libre bajo los parámetros de establecidos en el literal b) del artículo 29 del presente decreto.

Procedimiento para la obtención del registro sanitario.

- Para obtener el registro sanitario, el interesado deberá seguir el siguiente procedimiento:
  - a) Diligenciar el formato para la obtención del registro sanitario, el cual será suministrado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo y presentar la documentación técnica y legal exigida en este decreto;
  - b) Radicar la documentación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el cual verificará que esté completa. En caso contrario, se dejará constancia, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.Este procedimiento no requerirá abogado;
- c) En caso de que sea necesario adicionar o aclarar la información entregada, se solicitará por una sola vez al interesado, para que la suministre dentro de los noventa (90) días siguientes, contados a partir de la fecha del requerimiento. Si dentro de este plazo no se allega, se entenderá que se desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la solicitud del registro sanitario, sin que haya lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa.
- Procedimiento para la obtención del registro sanitario automático.

Para la obtención del registro sanitario automático se deberá seguir el siguiente procedimiento:

- a) El interesado deberá radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la solicitud a la cual anexará la documentación técnica y legal exigida para la expedición del registro sanitario automático. El

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, verificará que los requisitos exigidos estén completos;

b) Cuando se cumpla con todos los requisitos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de los dos (2) días siguientes a la evaluación de los documentos allegados, expedirá el acto administrativo correspondiente;

c) Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, si el peticionario insiste en radicarla se dará aplicación a lo dispuesto en el artículo 11 y subsiguientes del Código Contencioso Administrativo.

De acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la obtención del registro sanitario automático, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

Si del resultado de la verificación, la autoridad sanitaria requiere información adicional, podrá solicitarla al interesado por una sola vez, quien tendrá un plazo de noventa (90) días hábiles para allegar dicha información. Si en este término no se adjunta la información se entenderá que el registro queda suspendido y, por lo tanto, sin efectos. Trascurridos tres (3) meses luego de la suspensión del registro sanitario, sin que se corrija la situación, el registro será cancelado.

- Modificaciones de los registros sanitarios.

Los registros sanitarios no podrán ser modificados cuando se presente un cambio significativo en el dispositivo médico que pueda afectar la seguridad y efectividad del mismo o cuando la modificación implique cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura.

En los demás casos, las modificaciones que conlleven el cambio del contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, se deberá radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, una solicitud anexando los respectivos documentos técnicos y/o legales que sustenten la modificación correspondiente junto con el respectivo recibo de pago, dentro de los treinta (30) días hábiles anteriores a la fecha en que inicie la comercialización con dicha modificación.

Una vez el peticionario radique la información requerida, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, contará con un término de treinta (30) días hábiles para dar respuesta a la solicitud.

Se podrá realizar modificación al registro sanitario cuando se trate de una mínima modificación en los accesorios que no afecte la seguridad y efectividad del dispositivo médico o del equipo biomédico que no sea de tecnología controlada.

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **11** de  
**50**

Cuando se trate de los equipos biomédicos de tecnología controlada que posean permiso de comercialización, cualquier modificación o ajuste requerirá de un nuevo concepto técnico.

- Vigencia de los registros sanitarios y permisos de comercialización.

Los registros sanitarios y permisos de comercialización, tendrán una vigencia de diez (10) años contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente.

- De las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización.

Las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición en lo que hace referencia a las evaluaciones técnica y legal. Para las mismas, se podrá realizar análisis de control de calidad y evaluación del proceso de elaboración, cuando sea del caso y del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Dispositivos Médicos, BPM, vigentes. Los registros sanitarios y permisos de comercialización de que trata el presente decreto se renovarán bajo el mismo número que tenía inicialmente, pero seguida de la letra R, adicionada con el número 1, 2 y así sucesivamente.

**Tabla No.1 Cuadro comparativo de regulaciones sobre dispositivos médicos**

| País / Región        | Autoridad reguladora                                  | Norma / Marco legal                                                 | Clasificación de riesgo         | Registro / Autorización                                                                                 | Vigilancia poscomercialización                               |
|----------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>OMS</b>           | Organización Mundial de la Salud                      | Modelo mundial de marco regulatorio (2022)                          | Enfoque progresivo según riesgo | Confianza en evaluaciones de terceros (OMS, agencias de referencia)                                     | Armonización y reconocimiento de decisiones                  |
| <b>Unión Europea</b> | Comisión Europea + Organismos Notificados (apoyo EMA) | Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)                                      | Clase I, IIa, IIb, III          | Evaluación de conformidad + Marcado CE; EMA en casos específicos                                        | PSUR, trazabilidad UDI, paneles de expertos                  |
| <b>Canadá</b>        | Health Canada (Medical Devices Bureau)                | Medical Devices Regulations (SOR/98-282) bajo la Food and Drugs Act | Clase I, II, III, IV            | Clase I: licencia de establecimiento; Clases II-IV: Licencia de dispositivo médico (MDL), con evidencia | Medical Device Incident Reporting, recalls, auditorías MDSAP |

|                                                   |                 |
|---------------------------------------------------|-----------------|
| INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO | Página 12 de 50 |
|---------------------------------------------------|-----------------|

|                 |        |                                                          |                                                |                                                                                   |                                                                      |
|-----------------|--------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|                 |        |                                                          |                                                | de seguridad y eficacia                                                           |                                                                      |
| <b>Cuba</b>     | CECMED | Regulación E 132-25 (Política de CECMED)                 | Principios esenciales de seguridad y desempeño | Autorización de comercialización obligatoria; expediente con evidencia científica | Inspecciones y auditorías a fabricantes, distribuidores y hospitales |
| <b>Brasil</b>   | ANVISA | RDC 751/2022 (dispositivos médicos) y RDC 830/2023 (IVD) | Clase I, II, III, IV                           | Notificación, registro, alteración y cancelación; BPF obligatorias                | Control mediante IMDRF y Mercosur                                    |
| <b>Colombia</b> | INVIMA | Decreto 4725/2005 (modificado en 2026)                   | Clase I, IIa, IIb, III                         | Registro sanitario; representante local, CLV, expediente técnico y clínico        | Renovaciones cada 10 años; inspecciones y control de calidad         |

Por tanto, la implementación de marcos regulatorios robustos, basados en estándares internacionales y adaptados a las necesidades locales, es fundamental para garantizar el acceso a dispositivos médicos seguros, eficaces y de alta calidad. Esta estrategia no solo protege la salud pública, sino que también salvaguarda la seguridad de los pacientes, los profesionales de la salud y la comunidad en general.

### 3. Definición de objetivos

Analizar los posibles impactos positivos y negativos que las alternativas planteadas generen y poder establecer la mejor opción para resolver la problemática identificada.

Con esta intervención se espera contar con un marco regulatorio más robusto y alineado con estándares internacionales, que regule adecuadamente el registro sanitario de dispositivos médicos, permitiendo su importación, exportación y comercialización en el territorio nacional, previa demostración de su calidad, seguridad y eficacia mediante evidencia técnica y científica debidamente sustentada.

#### 4. Identificación de posibles alternativas de solución

**Alternativa 1. Mantener el Statu Quo (no acción):** Esta alternativa comprende mantener la situación actual, es decir, emitir el registro sanitario con las directrices establecidas en la Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH y publicado en el Registro Oficial N.º 470 del 12 de enero de 2017. Sin embargo, si el Estado, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, opta por no intervenir, persiste el riesgo de comprometer la calidad, seguridad, eficacia de los dispositivos médicos disponibles en el país, lo que tendría un impacto directo y negativo en la salud de los pacientes. Adicionalmente, mantener un marco regulatorio menos riguroso en comparación con estándares internacionales podría generar desventajas competitivas para la industria nacional, así como desincentivar la inversión extranjera en el sector.

**Alternativa 2. Emisión de nuevos marcos legales:** Esta alternativa comprende emitir un nuevo marco legal integral que sustituya la normativa vigente (Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH) incorporando un enfoque moderno para el registro sanitario de dispositivos médicos, con reconocimiento explícito de decisiones regulatorias emitidas por autoridades de alta vigilancia sanitaria. Esta alternativa contempla procedimientos y requisitos claros, alineación con estándares internacionales, y busca fortalecer la eficiencia, transparencia y credibilidad del sistema de control sanitario.

**Alternativa 3. Fortalecimiento del régimen de vigilancia poscomercialización:** Mantener la normativa vigente, pero reforzar los procedimientos de control posterior, obligando a los titulares de registros a presentar reportes periódicos de seguridad y desempeño. Esta alternativa mitigaría riesgos sin modificar radicalmente el esquema de registro, pero no resuelve la necesidad de actualización normativa.

#### 5. Análisis y valoración de impactos

Para el análisis y valoración de impactos de las alternativas regulatorias que podrían solucionar la problemática, se utilizará un Análisis Multicriterio conforme lo establece la Guía para la elaboración del Análisis de Impacto Regulatorio.

El Análisis Multicriterio es una herramienta de apoyo para la toma de decisiones que permite evaluar diversas opciones regulatorias en función de múltiples criterios, dentro de un marco comparativo que favorece soluciones integrales y equilibradas.

Este Análisis Multicriterio considerará tres criterios (posibles impactos), los cuales se describen a continuación:

- a. **Legal.** - Este criterio será analizado en base al impacto que tendrá la regulación para las personas naturales o jurídicas nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la inscripción, reinscripción o modificación del registro sanitario de dispositivos médicos en el país. En este sentido, se plantean las siguientes preguntas:
1. ¿Está alineada con estándares internacionales reconocidos (OMS, IMDRF, agencias de alta vigilancia sanitaria)?
  2. ¿Fortalece la seguridad jurídica de los administrados y de la autoridad sanitaria?
  3. ¿Resuelve los vacíos regulatorios de la normativa vigente?
- b. **Administrativo.** - Este criterio será analizado con base al impacto que tendrá la regulación para las personas naturales o jurídicas nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la inscripción, reinscripción o modificación del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano en el país. En este sentido, se plantean las siguientes preguntas:
1. ¿Genera mayor carga administrativa para los regulados o la Agencia?
  2. ¿Favorece la eficiencia en el uso de los recursos institucionales?
- c. **Social.** - Este criterio será analizado con base a las afectaciones o beneficios que implicarían cada una de las posibles soluciones para la sociedad en general, principalmente los pacientes. En este sentido, se plantean las siguientes preguntas:
1. ¿La alternativa garantiza calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos?
  2. ¿Fortalece la confianza de la sociedad en el sistema de control sanitario?
  3. ¿Favorece la disponibilidad y acceso oportuno a dispositivos médicos seguros?

## 6. Comparación y selección de alternativas

Una vez identificadas las 2 posibles soluciones a la problemática planteada, es necesario realizar un análisis comparativo de las soluciones que permitan identificar cuál de ellas es la más adecuada y generar el mayor impacto positivo sobre los administrados, el Estado y la sociedad en general.

Por lo cual, utilizaremos el Proceso Analítico Jerárquico (AHP por sus siglas en inglés), este método nos permite seleccionar la mejor alternativa en función de las variables cualitativas definidas con anterioridad. Este método es matemáticamente robusto y permite realizar una comparación los criterios.

El análisis de las alternativas se realiza a través de una matriz de comparación pareada misma que utiliza la escala resumida en el siguiente cuadro:

**Tabla 2. Valores de matriz de comparación pareada**

| Escala AHP             | Rating | Recíproca.  |
|------------------------|--------|-------------|
| Importancia extrema    | 9      | 1/9 (0,111) |
|                        | 8      | 1/8 (0,125) |
| Importancia muy fuerte | 7      | 1/7 (0,143) |
|                        | 6      | 1/6 (0,167) |
| Fuerte importancia     | 5      | 1/5 (0,200) |
|                        | 4      | 1/4 (0,250) |
| Importancia moderada   | 3      | 1/3 (0,333) |
|                        | 2      | 1/2 (0,500) |
| Importancia igual      | 1      | 1           |

Los valores pares de la tabla son utilizados para desempatar la valoración, en caso de no haber consenso, entre los involucrados respecto a las alternativas.

**a) Comparación por pares – criterios**

Inicialmente se realiza la comparación por pares de cada uno de los criterios establecidos (legal, administrativo y social) utilizando el método AHP. La tabla 3 resume las comparaciones y los porcentajes de ponderación calculados para cada criterio. Esta ponderación será utilizada para definir la mejor alternativa.

**Tabla 3. Comparación por pares – criterios**

| Matriz de Comparación de Criterios |                |       |                |        |
|------------------------------------|----------------|-------|----------------|--------|
| Criterios                          |                | Legal | Administrativo | Social |
| 1                                  | Legal          | 1     | 7              | 7      |
| 2                                  | Administrativo | 1/7   | 1              | 1/8    |
| 3                                  | Social         | 1/7   | 8              | 1      |

Las tablas 4, 5 y 6 resumen el análisis comparativo por pares para cada una de las alternativas desglosadas por cada uno de los criterios determinados.

**Tabla 4. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Legal**

| Matriz de Comparación de opciones – Criterio Legal |                                                               |                                   |                                  |                                                               |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Criterio                                           | Alternativa                                                   | Mantener el Statu Quo (no acción) | Emisión de nuevos marcos legales | Fortalecimiento del régimen de vigilancia poscomercialización |
| LEGAL                                              | Mantener el Statu Quo (no acción)                             | 1                                 | 1/8                              | 1/5                                                           |
|                                                    | Emisión de nuevos marcos legales                              | 8                                 | 1                                | 8                                                             |
|                                                    | Fortalecimiento del régimen de vigilancia poscomercialización | 5                                 | 1/8                              | 1                                                             |
| TOTALES                                            |                                                               | 14                                | 1.25                             | 9.2                                                           |

**Tabla 5. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo**

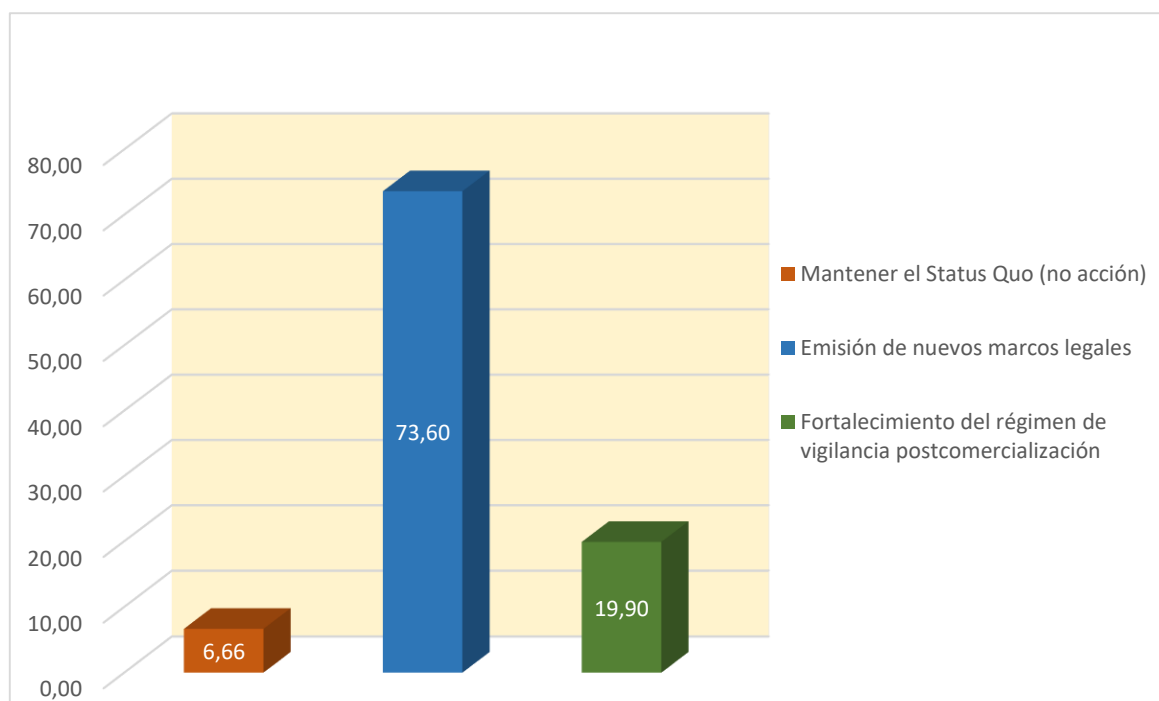
| Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo |                                                               |                                   |                                  |                                                               |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Criterio                                                    | Alternativa                                                   | Mantener el Statu Quo (no acción) | Emisión de nuevos marcos legales | Fortalecimiento del régimen de vigilancia poscomercialización |
| ADMINISTRATIVO                                              | Mantener el Statu Quo (no acción)                             | 1                                 | 1/5                              | 1/5                                                           |
|                                                             | Emisión de nuevos marcos legales                              | 5                                 | 1                                | 8                                                             |
|                                                             | Fortalecimiento del régimen de vigilancia poscomercialización | 5                                 | 1/8                              | 1                                                             |
| TOTALES                                                     |                                                               | 11                                | 1.325                            | 9.2                                                           |

**Tabla 6. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social**

| Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social |                                                               |                                   |                                  |                                                               |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Criterio                                            | Alternativa                                                   | Mantener el Statu Quo (no acción) | Emisión de nuevos marcos legales | Fortalecimiento del régimen de vigilancia poscomercialización |
| SOCIAL                                              | Mantener el Statu Quo (no acción)                             | 1                                 | 1/7                              | 1                                                             |
|                                                     | Emisión de nuevos marcos legales                              | 7                                 | 1                                | 8                                                             |
|                                                     | Fortalecimiento del régimen de vigilancia poscomercialización | 7                                 | 1/8                              | 1                                                             |
| TOTALES                                             |                                                               | 15                                | 1,268                            | 10                                                            |

Finalmente aplicando la metodología AHP a través de los porcentajes de cada uno de las opciones (tablas 4, 5 y 6) y la ponderación de los criterios (tabla 3), se obtuvo una calificación final expresada en porcentaje, utilizando una suma producto. Los resultados de ello se pueden visualizar de mejor manera en el gráfico 1.

**Gráfico 1. Resultados del AHP**



Con base en el Análisis Multicriterio realizado, que consideró los criterios legal, administrativo y social, se concluye que la opción 2, “Emisión de nuevos marcos legales”, es la alternativa idónea para la actualización y mejora del marco regulatorio de dispositivos médicos en el país.

Esta alternativa obtuvo una puntuación significativamente superior (73.60%) frente a las otras opciones evaluadas: mantener el statu quo (6.66%) y fortalecer el régimen de vigilancia postcomercialización (19.90%). Esto refleja que la emisión de un nuevo marco legal está alineada con estándares internacionales reconocidos, fortalece la seguridad jurídica y resuelve los vacíos regulatorios actuales. Además, favorece la eficiencia administrativa y garantiza beneficios sociales importantes, como la calidad, seguridad y disponibilidad oportuna de dispositivos médicos para la población.

Por lo tanto, se recomienda proceder con la implementación de esta opción, ya que representa la solución más integral y efectiva para alcanzar los objetivos estratégicos y operativos en la regulación sanitaria de dispositivos médicos.

## b) Conclusiones AHP

Se plantearon y analizaron 3 alternativas para resolver la problemática identificada: Mantener el Statu Quo (no acción) Emisión de nuevos marcos legales y Fortalecimiento del régimen de vigilancia poscomercialización. Este análisis permitió generar una clasificación cualitativa de las alternativas planteadas.

Por lo tanto, la opción más viable para hacer frente a la problemática planteada es la emisión de una nueva regulación, la “*Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano*”, la cual deroga la Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, Normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan, publicada en el Registro Oficial N.º 470 del 12 de enero de 2017.

## 7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada

### a) Mecanismos de implementación

Conforme lo indica el Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012 (última modificación: 3-mar.-2016), en su artículo 10, numeral 2, establece: “(...) 2. *Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública (...)*”

En virtud del análisis realizado, la alternativa de emisión de una nueva regulación permitirá fortalecer el proceso de reconocimiento de las decisiones regulatorios de

autoridades de alta vigilancia sanitaria y la inclusión de requisitos y procedimientos para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.

## b) Cronograma de implementación

**Tabla 6. Cronograma de implementación**

| Nro. | Actividad                                                                                                       | Sept.<br>2025 | Oct.<br>2025 | Nov.<br>2025 | Dic.<br>2025 | Ene.<br>2026 | Jul.<br>2026 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 1    | Consulta pública del proyecto normativo y de la propuesta de análisis de impacto regulatorio                    | X             | X            |              |              |              |              |
| 2    | Revisión jurídica del proyecto borrador de la Normativa Técnica Sanitaria y del Análisis de Impacto Regulatorio |               | X            |              |              |              |              |
| 3    | Notificación del proyecto normativo en la plataforma de la Organización Mundial del Comercio OMC/OTC            |               | X            | X            | X            |              |              |
| 4    | Suscripción de la Normativa Técnica Sanitaria por parte de la Máxima Autoridad de la ARCSA.                     |               |              |              | X            |              |              |
| 5    | Publicación en Registro Oficial.                                                                                |               |              |              |              | X            |              |
| 6    | Capacitación a los regulados de la normativa a través de las Coordinaciones zonales.                            |               |              |              |              |              | X            |

## c) Indicadores de evaluación

Con el objetivo de brindar seguimiento y evaluación a la implementación de la “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso”, se plantean los siguientes indicadores y metas:

**Tabla 7. Indicadores de Seguimiento**

| Indicador             | Forma de Medición                                                    | Metas                                          | Medios de verificación         |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------|
| Número de solicitudes | Total de solicitudes recibidas y procesadas en el año posterior a la | Incrementar en un 20% el número de solicitudes | Base de datos de los registros |

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 20 de  
50

|                                                                         |                                                                                                                   |                                                                                                          |                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| inscripción para obtener el registro sanitario de dispositivos médicos. | implementación del nuevo marco normativo.                                                                         | procesadas respecto al promedio 2023-2025 en el primer año de implementación del nuevo marco normativo . | sanitarios emitidos.                                                                     |
| Porcentaje de observaciones técnicas                                    | (Número de observaciones posteriores a la implementación, dividido para el Numero de observaciones previas) x 100 | Reducción del 30% de observaciones en el primer año de implementación del nuevo marco normativo          | Historial de trámites; base de datos de solicitudes no aprobadas; informe de salvedades. |

## 8. Consulta pública en el AIR

Conforme el proceso de “Consulta pública” establecido en la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG a través de la cual se emite la “*Normativa Técnica Sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez*”, y a los lineamientos descritos en el Acuerdo No. MPCEIP-MPCEIP-2024-0079-A que expide la “*Normativa para la Aplicación de la Política de Estado de la Mejora Regulatoria*”; la propuesta de análisis de impacto regulatorio y el proyecto “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano”, fueron publicados en “Consulta pública” con las siguientes características:

### a) Periodo de consulta

La consulta pública del proyecto “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano” se llevó a cabo desde el 12 de septiembre al 09 de octubre de 2025 y de la propuesta de “Análisis de Impacto Regulatorio relacionado al riesgo en la salud pública por la comercialización de gases medicinales que no cumplan las Buenas Prácticas de Manufactura, afectando la disponibilidad de gases medicinales de calidad”, desde el 12 de septiembre al 18 de septiembre al 09 de octubre de 2025.

### a) Participantes consultados

Se realizó la socialización del proyecto normativo y de la propuesta de análisis de impacto regulatorio con los siguientes participantes:

- Representantes legales de establecimientos que comercializan dispositivos médicos;
- Titulares del Registro Sanitario de dispositivos médicos; y,

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 21 de  
50

- Población en general.

**b) Mecanismos y medios de consulta pública utilizados**

- Página institucional y redes sociales oficiales de la ARCSA; y,
- Correo institucional.

**c) Resultados que contengan la sistematización de los aportes o comentarios considerados y no considerados durante la consulta, así como las justificaciones respectivas**

**Tabla 8. Resultados de los aportes o comentarios recibidos durante la consulta pública**

| Observación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Propuesta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Comentario de ARCSA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La definición propuesta en el artículo 2 podría generar ambigüedades si no se especifica que la "biofuncionalidad" aplica únicamente a dispositivos médicos implantables. En la normativa internacional, este término tiene un uso técnico restringido y se evalúa mediante evidencia científica y pruebas de desempeño específicas. Mantener una definición clara y alineada con estándares internacionales (p. ej. MDR de la UE, ISO 10993 y guías FDA) facilita la correcta interpretación regulatoria y evita confusiones con otros conceptos como "funcionalidad" o "rendimiento" aplicables a dispositivos no implantables. Además, una definición más precisa sirve de base para establecer criterios de evaluación homogéneos durante los procesos de registro sanitario y vigilancia postcomercialización. | <b>Art. 2.- Biofuncionalidad.</b> Capacidad del dispositivo médico de uso humano <b>implantable</b> para cumplir con las funciones o uso previsto para el cual fue diseñado, basándose en evidencia científica y pruebas de desempeño que demuestren que el dispositivo cumple de manera segura y eficaz con su propósito clínico.                                                                                                   | No se acoge; sin embargo, se incluye en el artículo 23 numeral 2, "2.2. Estudios de biofuncionalidad basada en evidencia científica y pruebas de desempeño que demuestren que el dispositivo médico cumple de manera segura y eficaz con su propósito clínico."                                                                    |
| La definición propuesta no distingue entre cancelaciones motivadas por razones de seguridad/eficacia y aquellas que obedecen a causas administrativas, legales o de otro tipo (por ejemplo: decisión del titular, cambios en la representación legal, falta de renovación en plazo, entre otros).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Art. 2.- Cancelación del registro sanitario.</b> Procedimiento mediante el cual queda sin efecto jurídico un acto administrativo expedido por la ARCSA, cuando se evidencia que el dispositivo médico de uso humano no cumple con la normativa sanitaria vigente. Cuando la cancelación no esté motivada por razones de seguridad o eficacia del producto, no será necesario retirar los productos del mercado, los cuales podrán | No se acoge la observación, en virtud de que la cancelación del registro sanitario implica la pérdida de validez legal de la autorización que permite la comercialización del dispositivo médico en el país. En consecuencia, <b>una</b> vez cancelado el registro, el producto deja de contar con respaldo sanitario vigente, por |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **22** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Esta falta de diferenciación puede generar interpretaciones erróneas que deriven en exigencias de retiro de productos del mercado incluso cuando no exista riesgo sanitario.</p> <p>En la práctica regulatoria internacional, cuando la cancelación no está relacionada con problemas de seguridad o desempeño, se permite el agotamiento de existencias hasta la fecha de caducidad, evitando afectaciones comerciales injustificadas y asegurando proporcionalidad regulatoria.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>continuar su comercialización hasta su fecha de vencimiento, si aplica.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>lo que no puede mantenerse en el mercado ni continuar su distribución o comercialización, independientemente de que la cancelación no esté motivada por razones de seguridad o eficacia.</p> <p>El retiro de los productos con registro sanitario cancelado es necesario para garantizar el cumplimiento del marco regulatorio y la trazabilidad sanitaria, evitando que existan dispositivos en el mercado sin una autorización válida emitida por la ARCSA.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>"La definición actual establece que, al solicitar la cancelación voluntaria, se debe "iniciar el retiro del mercado del dispositivo médico", sin diferenciar la causa que motiva la cancelación.</p> <p>En muchos casos, las cancelaciones voluntarias no están vinculadas con problemas de seguridad o eficacia, sino con decisiones comerciales, cambios de representación legal, discontinuación de líneas de producto o reestructuración de portafolios.</p> <p>Exigir el retiro del mercado en todos los casos genera cargas regulatorias innecesarias y puede afectar la continuidad de tratamientos o procedimientos médicos, especialmente cuando los productos siguen siendo seguros, eficaces y tienen vida útil vigente.</p> <p>En línea con las buenas prácticas regulatorias internacionales, se recomienda que cuando la cancelación no responda a motivos sanitarios, se permita el agotamiento de existencias hasta la fecha de caducidad."</p> | <p>Cancelación voluntaria del registro sanitario. Procedimiento mediante el cual el titular del registro sanitario del dispositivo médico de uso humano solicita formalmente a la ARCSA dejar sin efecto jurídico el registro sanitario.</p> <p>Cuando la cancelación no esté motivada por razones de seguridad o eficacia, no será necesario retirar los productos del mercado, los cuales podrán continuar su comercialización hasta su fecha de vencimiento, si aplica.</p> | <p>No se acoge la observación, en virtud de que la cancelación del registro sanitario implica la pérdida de vigencia de la autorización sanitaria que respalda la fabricación, importación, distribución y comercialización del dispositivo médico en el país. En consecuencia, los productos asociados a un registro cancelado no pueden permanecer en el mercado, dado que ya no cuentan con una autorización válida emitida por la autoridad competente.</p> <p>Asimismo, dentro de los requisitos regulatorios se establece la presentación de una estrategia de retiro de mercado, la cual permite garantizar la identificación, trazabilidad y retiro controlado de los productos involucrados, asegurando que no se mantengan dispositivos sin respaldo sanitario vigente.</p> |
| <p>"La definición actual utiliza el término "Evento adverso", el cual no se corresponde con la terminología internacionalmente aceptada en el ámbito regulatorio de dispositivos médicos.</p> <p>Estándares técnicos como ISO 14971 (Gestión de Riesgos para Dispositivos Médicos), así como</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Incidente adverso. - Suceso no intencionado relacionado con el uso de un dispositivo médico que ha causado, o podría haber causado, daño al paciente, al usuario u otras personas, o que puede tener impacto en la seguridad de pacientes, usuarios u otros, así como en el medio ambiente.</p>                                                                                                                                                                             | <p>Se elimina definición de evento adverso, en virtud que esta se encuentra definida en la Resolución ARCSA-DE-2023-016-AKRG, normativa que especifica los parámetros para la conformación, funcionamiento y control del Sistema Nacional de Tecnovigilancia, así como las</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **23** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>las guías de organismos regulatorios (FDA, MDR UE, IMDRF), utilizan el término "Incidente adverso" (Adverse Incident) para referirse a sucesos que causan o pueden causar daño a pacientes, usuarios o al entorno.</p> <p>Mantener la denominación "evento adverso" podría generar confusiones en los reportes de vigilancia post comercialización, dado que este término se usa de forma distinta en el ámbito de medicamentos.</p> <p>La definición debe enfocarse no solo en los daños reales, sino también en los incidentes que pueden afectar la seguridad, incluso si no se materializó un daño."</p>                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>directrices para realizar la detección, identificación, notificación, cuantificación, evaluación, prevención, y gestión de los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos de uso humano en relación a eventos adversos</p> |
| <p>"La definición actual no contempla excepciones para aquellos dispositivos médicos que, por su naturaleza, no requieren instrucciones detalladas en formato impreso o digital.</p> <p>Exigir un inserto de uso para todos los dispositivos, sin distinción, no se alinea con las prácticas regulatorias internacionales, que aplican este requerimiento solo cuando es necesario (por ejemplo, dispositivos de riesgo bajo o de uso común no suelen requerir IFU).</p> <p>Esta omisión puede generar cargas regulatorias innecesarias para fabricantes e importadores, especialmente para dispositivos de riesgo I y algunos de riesgo II, que ya están exceptuados en la normativa actual.</p> <p>Incluir la frase "cuando aplique" otorga flexibilidad regulatoria, manteniendo la proporcionalidad entre el riesgo del dispositivo y los requisitos exigidos."</p> | <p>Inserto o manual de uso. — Es el material informativo, ya sea impreso, digitalizado o gráfico, que contiene las instrucciones detalladas para el uso adecuado, seguro, así como para la conservación del dispositivo médico, cuando aplique.</p> | <p>No se acoge, el inserto o manual de uso es un requisito que aplica a todos los dispositivos médicos, necesario para determinar su nivel de riesgo y tipo de dispositivo médico.</p>                                                  |
| <p>"El límite de cien (100) ítems o productos por solicitud no presenta fundamento técnico ni</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Art. 9.- Para el proceso de inscripción o modificación de dispositivos médicos, el número máximo de ítems incluidos por</p>                                                                                                                      | <p>No se acoge, en virtud que existe una pérdida de calidad en la revisión de solicitudes con</p>                                                                                                                                       |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **24** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>legal en la normativa, generando incertidumbre jurídica y dificultades prácticas en su aplicación.</p> <p>No se especifica si el límite se refiere a códigos, presentaciones comerciales o productos diferenciados, lo que abre espacio a criterios discrecionales durante la revisión por parte de la autoridad.</p> <p>Esta restricción aumenta los costos administrativos y operativos para los titulares de registro, ya que obliga a dividir una misma línea de productos en múltiples solicitudes, duplicando tiempos, tasas y documentación.</p> <p>La medida no aporta un beneficio proporcional al control sanitario, especialmente en el caso de dispositivos de bajo riesgo o consumibles que comparten documentación técnica común.</p> <p>La norma tampoco considera escenarios particulares como registros paraguas para sistemas con múltiples referencias, donde limitar a 100 ítems puede distorsionar la lógica técnica del registro."</p> | <p>solicitud deberá establecerse en función de criterios técnicos relacionados con la clasificación de riesgo, tipo de producto y documentación técnica compartida, conforme a lineamientos que emita la ARCSA.</p> <p>En ningún caso se impondrán límites arbitrarios sin sustento técnico. La autoridad podrá establecer umbrales diferenciados para dispositivos de diagnóstico in vitro, dispositivos de uso común o líneas de productos con múltiples referencias que compartan información técnica.</p> | <p>un número de ítems mayor a 100, inclusión de productos de diferentes tipos de dispositivos médicos y niveles de riesgo, causando problemas al momento de la revisión. Adicionalmente, el sistema presenta inconvenientes al momento de abrir y finalizar solicitudes por la cantidad y magnitud de ítems y documentos ingresados, incurriendo en retrasos del trabajo de revisión.</p> |
| <p>La redacción del artículo es ambigua y requiere mayor precisión. No se especifica en qué etapa exacta del trámite ocurre la "validación del nivel de riesgo", lo cual genera incertidumbre sobre el momento en que se bloquea la posibilidad de modificar o incluir ítems o presentaciones comerciales. Esto podría interpretarse como una restricción anticipada y excesiva, que impide ajustes razonables durante el proceso, afectando la flexibilidad necesaria para atender observaciones o errores comunes. Se recomienda que ARCSA aclare el alcance temporal de esta restricción y revise la redacción para evitar interpretaciones restrictivas que</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Art. 10.- Una vez concluida la evaluación del nivel de riesgo del dispositivo médico por parte de la ARCSA dentro del procedimiento de inscripción general, simplificado o de modificación, el solicitante o titular del registro sanitario podrá realizar ajustes menores relacionados con ítems o presentaciones comerciales, siempre que estos no modifiquen la naturaleza ni el riesgo del dispositivo y sean aceptados por la ARCSA antes de la aprobación final del registro sanitario.</p>          | <p>Se mejora redacción para fines aclaratorios: "El solicitante o el titular del registro sanitario no podrá incluir o cambiar ítems o presentaciones comerciales una vez ingresada la solicitud por inscripción general, proceso simplificado o por proceso de modificación".</p>                                                                                                        |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **25** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| puedan afectar la eficiencia del trámite.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                     |
| <p>"El artículo presenta ambigüedad respecto al requisito de "al menos seis (6) meses de vigencia" para los documentos apostillados, sin precisar si este plazo se refiere a la vigencia del documento legal en sí o a la fecha de emisión de la apostilla. Esta falta de claridad puede generar interpretaciones inconsistentes y rechazos arbitrarios de documentos que, de hecho, se encuentran vigentes.</p> <p>Se observa que, en la mayoría de los casos, la vigencia de un documento legal aparece indicada dentro del propio documento, por lo que debería ser suficiente para su aceptación. Solicitar documentos con vigencia mínima adicional resulta poco práctico, ya que los fabricantes extranjeros no emitirán nuevos documentos si los anteriores aún se encuentran válidos, y la emisión de documentos legales y su proceso de apostilla puede tardar varias semanas o meses, dependiendo del país de origen.</p> <p>Por lo tanto, se recomienda a ARCSA:</p> <p>Aceptar los documentos legales siempre que se encuentren vigentes según lo indicado en el propio documento, sin establecer limitantes adicionales de vigencia.</p> <p>Solicitar documentos con mayor vigencia únicamente si, durante alguna instancia del proceso de registro, se verifica que el documento presentado haya caducado.</p> <p>Revisar y mejorar la redacción del artículo para garantizar claridad, uniformidad y coherencia con la práctica internacional en la aceptación de documentos apostillados."</p> | <p>Art. 12.- Los documentos legales emitidos por autoridades extranjeras deberán presentarse en idioma castellano o inglés y estar apostillados o consularizados según corresponda, en cumplimiento de la Convención de La Haya sobre la Apostilla. En caso de que no exista consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento deberá ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano. Se aceptarán siempre que se encuentren vigentes según lo indicado en el propio documento, sin requerir plazos adicionales de vigencia. En caso de que durante el proceso de registro se verifique que un documento ha caducado, se solicitará su actualización.</p> | <p>Se acoge, se elimina el tiempo; sin embargo en el artículo 24 se aclara que estos requisitos deberán estar vigentes durante todo el tiempo que conlleve la obtención del registro sanitario.</p> |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **26** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Se sugiere que la exigencia de incluir el link del portal web aplique únicamente cuando en el mismo documento legal no conste el link. Esto permitirá que, en los casos en que los certificados ya incluyan de manera visible el enlace o código QR, no sea necesario proporcionar información adicional, evitando duplicaciones innecesarias y facilitando la verificación de documentos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Si el documento legal se encuentra firmado de forma manual por la autoridad emisora, el representante legal del regulado en el país deberá presentar un oficio firmado electrónicamente en el cual indique el link del portal web a través del cual se podrá visualizar la información contenida en el documento, únicamente cuando dicho link no se encuentre ya incluido de manera visible en el documento, como enlace o código QR. La firma electrónica deberá permitir validar la autenticidad del oficio.                                                                                                      | No se acoge, para la verificación en el portal web de la autoridad emisora se requiere que se incluya el link obligatoriamente, el cual debe redirigir a la autoridad competente; caso contrario, los documentos deberán estar apostillados o consularizados.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Se sugiere que la exigencia de incluir el link del portal web aplique únicamente cuando en el mismo documento legal no conste el link. Esto permitirá que, en los casos en que los certificados ya incluyan de manera visible el enlace o código QR, no sea necesario proporcionar información adicional, evitando duplicaciones innecesarias y facilitando la verificación de documentos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Si el documento legal se encuentra firmado electrónicamente por la autoridad emisora, la firma deberá permitir validar su autenticidad. El regulado deberá indicar el link del portal web a través del cual se podrá visualizar la información contenida en el documento, únicamente cuando dicho link no se encuentre ya incluido de manera visible en el documento, como enlace o código QR.                                                                                                                                                                                                                       | No se acoge, para la verificación en el portal web de la autoridad emisora se requiere que se incluya el link obligatoriamente, el cual debe redirigir a la autoridad competente; caso contrario, los documentos deberán estar apostillados o consularizados.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| El artículo establece criterios muy restrictivos para la agrupación de dispositivos médicos bajo un mismo registro sanitario, lo que puede limitar innecesariamente la eficiencia del proceso regulatorio. Se sugiere que ARCSA se alinee con estándares internacionales y normativas de referencia, evitando requisitos más estrictos de lo necesario, especialmente cuando no se justifica desde el punto de vista técnico o de seguridad sanitaria. Además, se requiere que el instructivo anunciado se elabore con criterios técnicos claros, participación del sector regulado y con suficiente antelación, para garantizar transparencia, previsibilidad y viabilidad operativa en su aplicación. | Art. 13.- Los dispositivos médicos de uso humano podrán inscribirse bajo un mismo registro sanitario, siempre y cuando compartan criterios técnicos y de seguridad equivalentes, incluyendo tipo de dispositivo, nivel de riesgo, titular del producto, fabricante y uso propuesto. La ARCSA podrá establecer instructivos complementarios con criterios técnicos claros y detallados, desarrollados con participación del sector regulado y publicados con antelación suficiente, a fin de garantizar transparencia, previsibilidad y viabilidad operativa en la agrupación de dispositivos bajo un mismo registro. | No se acoge, la propuesta tiene fundamento técnico y jurídico en principios y criterios internacionalmente reconocidos para la agrupación y registro de dispositivos médicos, tal como los definidos por organismos como:<br>• IMDRF (International Medical Device Regulators Forum).- Define la agrupación de productos bajo una misma identidad regulatoria cuando comparten el mismo propósito, tecnología y nivel de riesgo.<br>• GHTF (Global Harmonization Task Force).- Permite agrupar dispositivos en una "familia de dispositivos" o "sistema" bajo un mismo registro si tienen el mismo uso previsto, clase de riesgo y fabricante.<br>• FDA (EE.UU.).- Permite la presentación de una sola notificación (510(k)) para una familia de productos con el mismo uso previsto y tecnología básica. |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **27** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>El artículo establece criterios muy restrictivos para la agrupación de dispositivos médicos bajo un mismo registro sanitario, lo que puede limitar innecesariamente la eficiencia del proceso regulatorio. Se sugiere que ARCSA se alinee con estándares internacionales y normativas de referencia, evitando requisitos más estrictos de lo necesario, especialmente cuando no se justifica desde el punto de vista técnico o de seguridad sanitaria. Además, se requiere que el instructivo anunciado se elabore con criterios técnicos claros, participación del sector regulado y con suficiente antelación, para garantizar transparencia, previsibilidad y viabilidad operativa en su aplicación.</p> | <p>Art. 13.- Los dispositivos médicos de uso humano podrán inscribirse bajo un mismo registro sanitario, siempre y cuando compartan criterios técnicos y de seguridad equivalentes, incluyendo tipo de dispositivo, nivel de riesgo, titular del producto, fabricante y uso propuesto. La ARCSA podrá establecer instructivos complementarios con criterios técnicos claros y detallados, desarrollados con participación del sector regulado y publicados con antelación suficiente, a fin de garantizar transparencia, previsibilidad y viabilidad operativa en la agrupación de dispositivos bajo un mismo registro.</p>                                        | <p>No se acoge, la propuesta tiene fundamento técnico y jurídico en principios y criterios internacionalmente reconocidos para la agrupación y registro de dispositivos médicos, tal como los definidos por organismos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IMDRF (International Medical Device Regulators Forum).- Define la agrupación de productos bajo una misma identidad regulatoria cuando comparten el mismo propósito, tecnología y nivel de riesgo.</li> <li>• GHTF (Global Harmonization Task Force).- Permite agrupar dispositivos en una "familia de dispositivos" o "sistema" bajo un mismo registro si tienen el mismo uso previsto, clase de riesgo y fabricante.</li> <li>• FDA (EE.UU.).- Permite la presentación de una sola notificación (510(k)) para una familia de productos con el mismo uso previsto y tecnología básica.</li> </ul> |
| <p>El artículo requiere mayor claridad respecto a los términos "fabricante legal" y "sitio de fabricación", ya que actualmente no se diferencian ni se definen, lo cual puede generar confusión en la declaración de datos en el formulario. Es fundamental que se especifique que deben indicarse tanto los datos del fabricante legal (responsable del producto) como los del sitio o sitios de manufactura (donde efectivamente se produce el dispositivo). Esta precisión es necesaria para garantizar trazabilidad, coherencia con normativas internacionales y evitar interpretaciones ambiguas o inconsistencias en el proceso de registro.</p>                                                         | <p>Art. 22.- El solicitante del Registro Sanitario deberá declarar, a través del formulario de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine para tal efecto, como mínimo la siguiente información general del dispositivo médico de uso humano: incluyendo de manera diferenciada los datos del fabricante legal, responsable del producto, y del sitio o sitios de fabricación, donde efectivamente se produce el dispositivo. Esta distinción permitirá garantizar trazabilidad, coherencia con normativas internacionales y evitar interpretaciones ambiguas en el proceso de registro.</p> | <p>Se acoge parcialmente, en el formulario de la VUE no existe la figura de fabricante legal; se reemplaza en el artículo 22 sitios de fabricación por titular del producto. Cabe indicar que en la normativa vigente se contempla la definición de fabricante y sitios de fabricación.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>Se recomienda que ARCSA aclare si continuará permitiendo la presentación de modelos de etiquetas en formato Word, como ha sido práctica habitual, ya que muchas empresas, especialmente pymes, utilizan este formato por su accesibilidad y facilidad de edición. Solicitar</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>1.2. Proyecto de etiquetas, redactado en caracteres claramente legibles e indelebiles, con la información descrita en el Capítulo X de la presente normativa, conforme a la forma en que el producto se comercializará en el Ecuador. Los modelos de etiquetas podrán presentarse en formato Word o PDF, permitiendo la incorporación posterior del número de</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>"La presentación de modelos de etiqueta en formato PDF o arte final permite a ARCSA verificar de manera precisa el diseño, distribución de la información, legibilidad, símbolos y advertencias, garantizando que cumpla con los requisitos establecidos en</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 28 de  
50

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>únicamente archivos en PDF limita la posibilidad de realizar correcciones oportunas antes de obtener el número de registro sanitario. Se propone que ARCSA permita presentar el proyecto de etiqueta en Word, dejando pendiente únicamente el número de registro sanitario local, el cual podría ser incorporado una vez aprobado el trámite. Asimismo, se solicita aclarar que, si se presenta el arte final de la etiqueta durante la solicitud, no sería necesario volver a enviarlo en el plazo de 90 días. Finalmente, se sugiere que ARCSA armonice este requisito con las prácticas de homologación en América Latina, donde se acepta el empaque final como parte del proceso.</p> | <p>registro sanitario local una vez aprobado el trámite. En caso de que se presente el arte final de la etiqueta durante la solicitud, no será necesario volver a presentarlo dentro del plazo de noventa (90) días. Este requisito deberá armonizarse con las prácticas de homologación vigentes en la región.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>la normativa vigente. En cambio, los archivos en formato Word suelen contener únicamente información referencial o textual, sin reflejar el formato real de la etiqueta que acompañará al producto, lo que dificulta la validación del cumplimiento de los lineamientos de etiquetado.</p> <p>Asimismo, contar con el formato definitivo de etiqueta antes de la autorización sanitaria asegura la coherencia entre la documentación técnica aprobada, el producto en el mercado y la información declarada en el registro sanitario, evitando discrepancias posteriores que puedan afectar la trazabilidad o inducir a error al usuario."</p> |
| <p>La exigencia de presentar un instructivo de uso para todos los dispositivos médicos, sin distinción de nivel de riesgo, puede resultar excesiva e inaplicable, especialmente para productos de bajo riesgo (niveles I y II), cuyo uso es evidente o ampliamente conocido.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Instructivo de uso: deberá presentarse únicamente para los dispositivos médicos clasificados en niveles de riesgo moderado, alto o crítico (niveles IIb, III y IV), o cuando su utilización no sea evidente para el usuario.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>No se acoge la observación, en virtud de que el instructivo o manual de uso (IFU) constituye un documento esencial para la identificación, correcta utilización y clasificación del dispositivo médico, permitiendo determinar con precisión su uso previsto, modo de empleo, advertencias y precauciones, elementos indispensables para la evaluación del riesgo sanitario y la verificación de la conformidad del producto.</p>                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Se sugiere que el literal 1.3 referente al inserto o manual de uso indique que este requisito aplica "cuando corresponda", manteniendo la disposición actual de la normativa que establece que los dispositivos médicos de riesgo I y algunos de riesgo II no requieren inserto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>1.3. Inserto o manual de uso, cuando corresponda, debiendo estar redactado en idioma castellano y, adicionalmente, podrá incluir otros idiomas; con caracteres claramente legibles e indelebles.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Incluso en el caso de dispositivos de bajo riesgo (niveles I y II), el instructivo de uso permite a la autoridad sanitaria y a los usuarios distinguir entre variantes, presentaciones o indicaciones específicas, asegurando un uso adecuado y coherente con la finalidad declarada por el fabricante. La ausencia de esta información podría generar interpretaciones erróneas sobre el propósito del producto o su ámbito de aplicación, afectando directamente su clasificación y vigilancia postcomercialización. Cabe señalar que la exigencia de contar con un instructivo no</p>                                                       |
| <p>"Se recomienda que el requerimiento señalado en el literal a) sea revisado y diferenciado conforme al nivel de riesgo del dispositivo médico. Solicitar el Instructivo de Uso (IFU) para todos los dispositivos, sin distinción, puede generar cargas innecesarias para productos de bajo riesgo, cuya información técnica suele ser más simple y estandarizada.</p> <p>En este sentido, se sugiere:</p> <p>1.- Mantener la exigencia de IFU para dispositivos médicos de</p>                                                                                                                                                                                                              | <p>a) Instructivo de Uso (IFU): deberá presentarse conforme al nivel de riesgo del dispositivo médico, de acuerdo con los siguientes criterios:</p> <p>Dispositivos médicos de riesgo III y IV: obligatorio presentar el Instructivo de Uso (IFU), con la información técnica y de seguridad necesaria para su correcta utilización.</p> <p>Dispositivos médicos de riesgo I y II: se aceptará la presentación de fichas técnicas u otros documentos equivalentes que describan adecuadamente las características técnicas, el uso previsto y las precauciones básicas del producto.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **29** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Riesgo III y IV, en concordancia con la necesidad de contar con instrucciones detalladas para productos de mayor complejidad y riesgo para el paciente.</p> <p>2.- Aceptar fichas técnicas en lugar de IFU para dispositivos médicos no invasivos (DMNI) y dispositivos médicos invasivos (DMI) de Riesgo I y II, dado que esta documentación resulta suficiente para describir las características técnicas y el uso previsto de dichos productos.</p> <p>Esta diferenciación es coherente con enfoques regulatorios internacionales basados en riesgo, mejora la proporcionalidad de los requisitos y evita demoras injustificadas en la tramitación."</p>                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Esta disposición se aplicará bajo un enfoque de proporcionalidad y basado en riesgo, sin efecto retroactivo para los registros sanitarios previamente otorgados.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>implica necesariamente un formato extenso o impreso, pudiendo presentarse de forma simplificada, siempre que contenga los elementos mínimos necesarios para garantizar la comprensión y uso seguro del dispositivo. En 2024, 131 solicitudes no pudieron ser categorizadas por la Dirección técnica de perfil de riesgos, primera instancia en revisar la información.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>"Se recomienda modificar el literal 1.9.a relativo a los estudios de estabilidad, considerando que la OMS, en su Modelo de Marco Regulatorio para Dispositivos Médicos, sugiere que los requisitos regulatorios se ajusten según la clasificación de riesgo del dispositivo y que se adopten mecanismos de reliance para evitar duplicaciones de evaluación.</p> <p>En este contexto, se propone que ARCSA acepte documentación técnica resumida, como resúmenes de estudios de estabilidad, cuando el producto haya sido previamente evaluado por autoridades regulatorias confiables, garantizando así la suficiencia de la información sin generar cargas regulatorias innecesarias.</p> <p>Esta modificación permite mantener la seguridad y eficacia del dispositivo, a la vez que se optimizan los procesos regulatorios y se evitan duplicaciones de trabajo para productos ya evaluados internacionalmente."</p> | <p>"1.9. Información sobre el control del producto terminado:</p> <p>Se deberá proporcionar información que evidencie el cumplimiento de los controles de calidad aplicables al producto terminado, de conformidad con el nivel de riesgo del dispositivo médico y las buenas prácticas de manufactura.</p> <p>a) En cuanto a los estudios de estabilidad, podrá presentarse el informe completo o un resumen técnico validado, siempre que el dispositivo haya sido previamente evaluado o aprobado por autoridades regulatorias reconocidas internacionalmente, tales como la FDA, EMA, Health Canada, TGA u otras incluidas en el esquema de reliance regulatorio adoptado por ARCSA.</p> <p>b) La información presentada deberá garantizar la seguridad, eficacia y desempeño del producto durante su vida útil, sin generar duplicaciones innecesarias de evaluación.</p> <p>c) ARCSA podrá solicitar documentación complementaria únicamente cuando existan dudas razonables sobre la equivalencia o validez técnica de los estudios presentados."</p> | <p>No se acoge la observación, conforme a las directrices de la Organización Mundial de la Salud, cada Autoridad Reguladora Nacional posee la potestad soberana de establecer los requisitos técnicos y documentales que considere necesarios para garantizar la seguridad, calidad y desempeño de los dispositivos médicos comercializados en su territorio.</p> <p>Si bien el marco de referencia de la OMS promueve el uso de enfoques basados en riesgo y la cooperación regulatoria internacional, este reconoce que cada país puede determinar de manera independiente qué documentos, certificaciones o evaluaciones emitidas por otras autoridades serán aceptadas o reconocidas como parte de sus procesos nacionales.</p> <p>En este contexto, el certificado de conformidad o la evidencia de aprobación por una autoridad extranjera no sustituyen los estudios técnicos</p> |

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 30 de  
50

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | requeridos, tales como los estudios de estabilidad, ya que dichos certificados constituyen documentos de validación o reconocimiento, pero no son equivalentes a estudios experimentales o reportes científicos que demuestren el cumplimiento de los parámetros de estabilidad del producto. |
| <p>Se recomienda que el literal c referente al Certificado de Garantía de Calidad o Certificado de Conformidad emitido por el fabricante considere también que, en el caso de software que se comercializa de manera individual, el fabricante generalmente no utiliza la misma terminología que para productos físicos (como certificado de análisis o certificado de conformidad).</p> <p>Se sugiere permitir que se presenten certificados equivalentes, tales como certificado de liberación o documentos similares que acrediten que el software cumple con los estándares de calidad y requisitos del producto.</p> <p>Esta modificación asegura que los requisitos sean proporcionales y aplicables a productos digitales, evitando confusiones y cargas regulatorias innecesarias.</p> | <p>c) Certificado de Garantía de Calidad o Certificado de Conformidad emitido por el fabricante, acorde a lo detallado en el instructivo que se elabore para el efecto.</p> <p>En el caso de software médico comercializado de manera individual, cuando el fabricante no emita un certificado de conformidad en los términos aplicables a productos físicos, podrá presentarse documentación técnica equivalente, como certificados de liberación, reportes de validación o declaraciones de cumplimiento con estándares internacionales de calidad de software (por ejemplo, IEC 62304, ISO 13485, u otros reconocidos).</p> <p>Esta documentación será aceptada como evidencia suficiente del cumplimiento de los requisitos de calidad y desempeño del producto, de conformidad con el nivel de riesgo del dispositivo."</p> | <p>No se acoge, el fabricante para los casos del software, adjuntara la justificación correspondiente en relación a los documentos equivalentes al certificado de conformidad.</p>                                                                                                            |
| <p>"Se propone eliminar el requisito de estudios de biofuncionalidad del literal 2.2, considerando que el IMDRF no define explícitamente este término.</p> <p>Adicionalmente, se sugiere que el cumplimiento de este requisito pueda considerarse satisfecho mediante la presentación de la documentación correspondiente a la evaluación del desempeño funcional y clínico del dispositivo médico, incluyendo evidencia de seguridad y eficacia según la clasificación de riesgo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>"2.2. Evaluación de desempeño funcional y clínico:</p> <p>En lugar de exigir estudios de "biofuncionalidad", el solicitante deberá presentar la documentación que respalde la evaluación del desempeño funcional y clínico del dispositivo médico, conforme a su nivel de riesgo y a los estándares internacionales aplicables.</p> <p>Esta documentación deberá incluir evidencia suficiente de seguridad, eficacia y desempeño, tales como reportes de validación técnica, ensayos de desempeño, estudios de usabilidad o información clínica, según corresponda a la naturaleza del producto.</p>                                                                                                                                                                                                                          | <p>No se acoge; se modifica el artículo 23 numeral 2:</p> <p>"2.2. Estudios de biofuncionalidad basada en evidencia científica y pruebas de desempeño que demuestren que el dispositivo médico cumple de manera segura y eficaz con su propósito clínico."</p>                                |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **31** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Esta modificación permite alinear la normativa con estándares internacionales, evitar confusiones terminológicas y mantener la suficiencia de la evidencia presentada para la evaluación regulatoria."</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Cuando el dispositivo haya sido previamente evaluado o aprobado por autoridades regulatorias de referencia internacional, ARCSA podrá aceptar dicha evidencia bajo los mecanismos de reliance regulatorio o reconocimiento mutuo."</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>"Se recomienda ajustar el literal 2.3 relativo a estudios clínicos específicos o meta-análisis, considerando que en jurisdicciones como la FDA de Estados Unidos, ciertos dispositivos se aprueban bajo el mecanismo de equivalencia sustancial (510(k)), en el cual no se requieren estudios clínicos adicionales, sino que se presenta evidencia clínica del producto predicado.</p> <p>Por lo tanto, exigir estudios clínicos adicionales en Ecuador para estos casos podría generar:</p> <p>Duplicación innecesaria de requisitos regulatorios ya validados por agencias reconocidas internacionalmente</p> <p>Retrasos en el acceso de los dispositivos al mercado</p> <p>Carga regulatoria sin aportar valor adicional a la seguridad o eficacia del dispositivo</p> <p>Se sugiere permitir la aceptación de evidencia clínica previamente evaluada por autoridades regulatorias confiables, en línea con mecanismos de reliance y armonización internacional, garantizando la seguridad y eficacia del producto sin duplicar esfuerzos regulatorios."</p> | <p>"2.3. Evidencia clínica del dispositivo médico:</p> <p>El solicitante deberá presentar evidencia clínica suficiente que respalde la seguridad y eficacia del dispositivo médico, acorde con su nivel de riesgo y naturaleza tecnológica.</p> <p>Esta evidencia podrá consistir en:</p> <p>Estudios clínicos específicos realizados sobre el dispositivo, cuando sean necesarios para demostrar su desempeño.</p> <p>Meta-análisis o revisiones sistemáticas de literatura científica que sustenten la seguridad y eficacia del producto o de dispositivos equivalentes.</p> <p>Documentación de equivalencia sustancial o evaluaciones previas emitidas por autoridades regulatorias de referencia internacional, en el marco de mecanismos de reliance o reconocimiento mutuo, en los casos en que no se requiera evidencia clínica adicional.</p> <p>ARCSA podrá solicitar estudios complementarios únicamente cuando existan dudas razonables sobre la validez o aplicabilidad de la evidencia presentada."</p> | <p>No se acoge, en la vía 510(k) de la FDA, no todos los dispositivos médicos requieren la presentación de estudios clínicos, y mucho menos todos los niveles de riesgo. Los de clase III no aplica vía 510(k) y requieren presentar estudios clínicos. Por tanto, el requisito se encuentra armonizado con otras Agencias internacionales.</p>             |
| <p>"Se recomienda que el artículo 24 no limite la aceptación de documentos legales al criterio de tener una vigencia mínima de seis (6) meses al momento del ingreso de la solicitud, ya que esto genera ambigüedad respecto a si el plazo se refiere a la vigencia del documento legal en sí o a la fecha de emisión de la apostilla, lo que podría dar</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Art. 24.- Además de los requisitos establecidos en los artículos 22 y 23 de la presente normativa, para la obtención del registro sanitario de productos importados deberán adjuntarse los documentos descritos a continuación, debidamente apostillados o consularizados, según corresponda.</p> <p>Los documentos deberán encontrarse vigentes conforme a la validez indicada en el propio documento emitido por la</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Se modifica el artículo 24 y se elimina el tiempo de 6 meses:</p> <p>Art. 24.- Además de los requisitos que se mencionan en los artículos 22 y 23 de la presente normativa, para la obtención del registro sanitario de productos importados, se adjuntarán los requisitos descritos a continuación, debiendo estar todos los documentos debidamente</p> |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **32** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>lugar a interpretaciones inconsistentes.</p> <p>En la mayoría de los casos, la vigencia del documento legal aparece indicada dentro del propio documento, por lo que debería ser suficiente para su aceptación. Establecer un requisito adicional de vigencia resulta poco práctico, ya que los fabricantes extranjeros no emitirán nuevos documentos si los anteriores aún son válidos, y el proceso de obtención y apostilla puede tomar varias semanas o meses, dependiendo del país de origen.</p> <p>Por lo tanto, se sugiere que ARCSA:</p> <p>Acepte los documentos legales siempre que estén vigentes, según lo indicado en el propio documento, sin establecer limitantes adicionales de vigencia.</p> <p>Solicite documentos con mayor vigencia únicamente si, en alguna instancia del proceso de registro, se verifica que el documento presentado ha caducado.</p> <p>Clarifique el criterio temporal aplicable en el artículo para garantizar uniformidad en la interpretación y coherencia con la práctica internacional."</p> | <p>autoridad o entidad competente.</p> <p>En caso de que el documento no indique una vigencia específica, se considerará válido mientras mantenga su contenido técnico, legal o administrativo inalterado.</p> <p>ARCSA podrá requerir la actualización de los documentos únicamente cuando se verifique su caducidad o modificación sustancial, garantizando así la coherencia con los principios de proporcionalidad y razonabilidad administrativa.</p>                                                                              | <p>apostillados o consularizados, según corresponda. Estos documentos deberán estar vigentes durante todo el tiempo que conlleve su tener obtención: una vigencia de al menos seis (6) meses al momento del ingreso de la solicitud:</p> |
| <p>"Se sugiere que el requisito de incluir códigos o referencias del producto en el Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente sea aplicable únicamente cuando el fabricante utilice dichos códigos o referencias en las etiquetas del dispositivo médico como herramienta para identificar los productos dentro de la cadena de suministro.</p> <p>Esto se debe a que:</p> <p>En dispositivos médicos que forman parte de grupos amplios o</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>"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 de origen o en otro país de referencia.</p> <p>El documento deberá contener, como mínimo, la siguiente información:</p> <p>Nombre comercial del producto (tal como figurará en el registro sanitario).</p> <p>Descripción del producto.</p> <p>Códigos o referencias del producto, únicamente cuando el fabricante los utilice</p> | <p>No se acoge, en el caso que los códigos, modelos o referencias no se encuentren incluidas en el CLV, la ARCSA aceptará una carta suscrita por el fabricante debidamente apostillado o consularizada.</p>                              |

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 33 de  
50

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>consumibles de un sistema biomédico, los códigos o referencias se emplean como método de control interno y trazabilidad.</p> <p>En otros casos, como dispositivos médicos de una sola presentación o con pocas variantes, el fabricante normalmente no utiliza referencias, identificándose los productos por su contenido (peso, volumen u otra característica física).</p> <p>Establecer que la exigencia de códigos o referencias se limite a los casos en que el fabricante los utiliza evita solicitudes innecesarias de información, mantiene coherencia con la práctica internacional y asegura que la documentación solicitada sea proporcional y relevante para la identificación del producto."</p>                                                                                                                                                                                                                        | <p>en sus etiquetas o documentación técnica para la identificación del dispositivo dentro de la cadena de suministro.</p> <p>Fabricante(s), con su respectiva dirección y país.</p> <p>Sitios de fabricación, con su respectiva dirección y país.</p> <p>Cuando el Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente no reúna alguno de los requisitos mencionados, el solicitante deberá presentar información complementaria justificada por el fabricante o avalada por la autoridad competente que emitió el documento.</p> <p>Se considerarán las particularidades normativas y documentales de cada país emisor."</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                       |
| <p>"Se sugiere que se precise expresamente si el plazo de cinco (5) días señalado corresponde a días hábiles o calendario, y si se excluyen los fines de semana y feriados. Esta aclaración es necesaria para evitar interpretaciones ambiguas y asegurar una aplicación uniforme del plazo por parte de los solicitantes y de la autoridad sanitaria, adicional Se recomienda que el artículo 4 aclare que el plazo máximo de cinco (5) días para subsanar observaciones debe aplicarse únicamente a observaciones de forma o verificación de cumplimiento de requisitos documentales, es decir, aspectos tipo checklist, faltantes de documentos o correcciones menores.</p> <p>No resulta práctico ni técnicamente viable exigir que en este mismo plazo se resuelvan observaciones de fondo que impliquen cambios sustanciales en la documentación técnica, estudios o información clínica, ya que cinco días son insuficientes</p> | <p>"4. Subsanación de observaciones:</p> <p>De existir observaciones a la solicitud del usuario por parte de ARCSA respecto a los requisitos establecidos en la presente normativa, el trámite será devuelto al solicitante para que subsane dichas observaciones en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, excluyendo fines de semana y feriados, por única vez.</p> <p>Este plazo aplica únicamente para observaciones de forma o verificación documental, tales como faltantes de documentos, correcciones menores o aspectos tipo checklist.</p> <p>En caso de que las observaciones requieran modificaciones sustanciales de la documentación técnica, estudios de desempeño o información clínica, ARCSA podrá otorgar plazos adicionales razonables, según la complejidad del requerimiento.</p> <p>Si el solicitante no subsana las observaciones de forma dentro del plazo establecido, el trámite se considerará no aprobado, y la solicitud reflejará dicho estado. El usuario deberá ingresar una nueva solicitud de registro sanitario, manteniendo la documentación</p> | <p>No se acoge, el proyecto de reforma indica de forma clara que son días termino: <i>en un término máximo de cinco (5) días.</i></p> |

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 34 de  
50

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>para cumplir con estos requerimientos.</p> <p>Se sugiere que la normativa especifique esta distinción para garantizar una interpretación uniforme y razonable del plazo, evitando la cancelación automática de solicitudes válidas por incumplimientos que requieren mayor tiempo de respuesta"</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>previamente presentada siempre que continúe vigente y cumpla con los requisitos actuales."</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>Se requiere que la disposición aclare de manera precisa el alcance y los mecanismos de cumplimiento respecto a la inclusión del número de registro sanitario en las etiquetas de los dispositivos médicos. En la práctica regulatoria internacional, las etiquetas se imprimen integralmente en los empaques primarios y secundarios por parte del fabricante en el país de origen, conforme a los requisitos del mercado de destino. Por ello, no es técnicamente viable ni operativo exigir que el número de registro sanitario nacional se incluya en estas etiquetas antes de la obtención del registro, ya que este se concede posteriormente al proceso de fabricación y exportación.</p> <p>En la práctica, muchas veces la etiqueta original ya se somete con la leyenda: "Se imprimirá localmente el número de registro sanitario", tal como lo permite la normativa vigente. Por lo tanto, resulta innecesario volver a enviar la misma etiqueta luego de noventa (90) días únicamente para agregar el número de registro sanitario. Esta obligación debería aplicarse exclusivamente a los casos en que se presentó una etiqueta provisional al momento del sometimiento de la solicitud.</p> <p>Se solicita que la normativa especifique expresamente los mecanismos aceptables para incorporar el número de registro sanitario otorgado, tales como:</p> | <p>"Art. 26.- Etiquetado con número de registro sanitario:</p> <p>Dentro del término máximo de noventa (90) días contados a partir de la obtención del registro sanitario, y previo a la comercialización del dispositivo médico en Ecuador, el titular del registro sanitario deberá asegurar que el número de registro sanitario otorgado se incorpore en las etiquetas del producto.</p> <p>Para cumplir con este requisito, ARCSA acepta los siguientes mecanismos:</p> <p>Etiqueta complementaria o adhesivo colocado localmente sobre los empaques originales.</p> <p>Impresión local adicional en el empaque primario o secundario, sin alterar los elementos originales del empaque fabricado en el país de origen.</p> <p>Esta obligación se aplicará únicamente en los casos en que se haya presentado una etiqueta provisional al momento de la solicitud.</p> <p>El incumplimiento con lo antes requerido podrá ser sancionado conforme a la Ley Orgánica de Salud y demás normativas aplicables."</p> | <p>No se acoge, la presentación de las etiquetas definitivas una vez otorgado el registro sanitario es un requisito esencial para garantizar la trazabilidad, transparencia y cumplimiento regulatorio de los dispositivos médicos en el mercado. Presentar las etiquetas finales permite verificar que la información que se comercializa coincide con la aprobada en el registro sanitario.</p> <p>Fundamento: OMS — Global Model Regulatory Framework for Medical Devices (2017), sección 8.4 "Labelling", recomienda que las autoridades aseguren la correspondencia entre el etiquetado final y la información aprobada durante el registro.</p> |

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 35 de  
50

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Etiquetas complementarias o adhesivos colocados localmente sobre los empaques originales, o</p> <p>Impresión local adicional sin alterar el empaque original.</p> <p>Esta precisión garantizará la trazabilidad y el cumplimiento regulatorio, evitando cargas logísticas innecesarias y modificaciones a procesos de fabricación internacionales que no dependen del titular local del registro."</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>"Se recomienda que el literal a) del artículo aclare el alcance de los términos "modelo", "condiciones" y "composición química", ya que actualmente generan ambigüedad. En particular:</p> <p>Modelo: se sugiere precisar si se refiere a variaciones de diseño o presentación del dispositivo médico que puedan impactar su funcionamiento o seguridad.</p> <p>Condiciones: debería especificarse si se refiere a condiciones de uso, almacenamiento o ambientales que afecten el desempeño del dispositivo.</p> <p>Composición química: este término es más propio de medicamentos; su inclusión puede resultar confusa para dispositivos médicos. Se recomienda reemplazarlo por términos aplicables a materiales, componentes o sustancias del dispositivo que puedan modificar su nivel de riesgo.</p> <p>La aclaración de estos conceptos garantizará que la interpretación del artículo sea consistente con la naturaleza de los dispositivos médicos y evite confusiones con requisitos propios de medicamentos."</p> | <p>"a) Cuando exista un cambio en el tipo de dispositivo médico que implique un aumento del nivel de riesgo, respecto a:</p> <p>Modelo: variaciones en el diseño, configuración o presentación del dispositivo que puedan afectar su funcionamiento, seguridad o desempeño clínico.</p> <p>Intención de uso: modificaciones en el propósito terapéutico o diagnóstico del dispositivo.</p> <p>Condiciones: cambios en las condiciones de uso, almacenamiento o ambientales que puedan impactar la seguridad o eficacia del dispositivo.</p> <p>Materiales o componentes: alteraciones en los materiales, componentes o sustancias que formen parte del dispositivo y que puedan modificar su nivel de riesgo.</p> <p>Cualquier cambio que cumpla con los criterios anteriores deberá ser notificado y evaluado por ARCSA según los procedimientos establecidos para modificación de registro sanitario."</p> | <p>"Se acoge parcialmente, se describe la propuesta incluida en el proyecto:</p> <p>a. Cuando exista cambio en el modelo que modifique de manera significativa el diseño, funcionalidad o principio de operación, generando un cambio en el nivel de riesgo del dispositivo médico.</p> <p>b. Cambio en la intención de uso (uso previsto), si cambia el propósito médico para el cual el producto fue diseñado, lo cual genera un cambio en el nivel del riesgo.</p> <p>c. Cambio de las condiciones de uso, si cambia el modo de aplicación del dispositivo médico.</p> <p>d. Cambios en la composición química de las materias primas o fuente de energía que generen un cambio en el nivel de riesgo del dispositivo médico.</p> <p>e. Cambio de la fórmula cualitativa de dispositivos médicos de uso humano formulados."</p> |
| <p>Se sugiere eliminar el literal f) dentro de las consideraciones que determinan la no obtención de un registro sanitario,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>No se acoge, el registro sanitario tiene como propósito garantizar que los dispositivos comercializados en el país</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **36** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| específicamente en lo referente a productos que han sido remanufacturados.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | sean nuevos, seguros y eficaces, fabricados bajo sistemas de gestión de calidad certificados, lo cual no puede asegurarse plenamente en los productos remanufacturados.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Se recomienda que la disposición incluya, como anexo o referencia normativa, la lista oficial de países y autoridades consideradas de alta vigilancia sanitaria. Esta precisión es fundamental para garantizar certeza jurídica y operativa en la aplicación del reconocimiento de registros sanitarios extranjeros.                                                                                                                          | "Art. 30.- Reconocimiento de registros sanitarios extranjeros:<br><br>ARCSA reconocerá el registro sanitario o su equivalente emitido por autoridades de alta vigilancia sanitaria, miembros del Comité de Gestión del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), siempre que cumplan con los criterios de seguridad, eficacia y desempeño establecidos en la normativa nacional.<br><br>Para garantizar certeza jurídica y operativa, ARCSA deberá publicar y mantener actualizada la lista oficial de autoridades de alta vigilancia sanitaria, la cual podrá:<br><br>Incorporarse como anexo a la presente normativa, o | No se acoge la observación, ya que los países miembros del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) se encuentran descritos y actualizados en la página web oficial del IMDRF, la cual constituye la fuente internacionalmente reconocida para dicha información.<br><br>Incorporar este listado en la normativa o como anexo no se considera viable, debido a que la composición del IMDRF puede modificarse periódicamente, lo que implicaría reformar o actualizar la normativa cada vez que se produzca un cambio, afectando su vigencia y operatividad. |
| En el ámbito de medicamentos, ya existe un listado formal que identifica las autoridades competentes de alta vigilancia, acompañado de sus direcciones web oficiales, lo cual permite a los titulares y a la autoridad nacional agilizar la verificación documental y evitar retrasos innecesarios en la evaluación de solicitudes.                                                                                                           | Publicarse como documento técnico de referencia en el portal institucional de ARCSA, con indicación de su actualización periódica y de acceso público.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Asimismo, el listado de autoridades consideradas de alta vigilancia sanitaria ya se encuentra publicado en el portal institucional de la ARCSA, permitiendo a los titulares y usuarios acceder a información actualizada y verificable de manera transparente, sin necesidad de modificar la normativa técnica.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Por lo tanto, se sugiere que para el caso de dispositivos médicos se adopte un mecanismo similar, ya sea:<br><br>incorporando directamente el listado en la normativa técnica,<br><br>anexándolo como documento técnico de referencia, o<br><br>remitiendo a una publicación oficial actualizada en el portal institucional de ARCSA.<br><br>Esto contribuirá a la transparencia, estandarización y eficiencia del proceso de reconocimiento. | Esta lista incluirá la autoridad competente, el país de origen y la dirección web oficial, facilitando la verificación documental por parte de los titulares de registro sanitario y de la autoridad nacional."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Esta medida garantiza certeza jurídica, agilidad y coherencia regulatoria, evitando duplicidades documentales y manteniendo alineamiento con las fuentes oficiales y actualizadas a nivel internacional.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| "Se sugiere eliminar la limitación de 50 ítems para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV).<br><br>Esta restricción resulta innecesaria y puede obstaculizar la inscripción de múltiples presentaciones o variantes de un mismo dispositivo que son                                                                                                                                                                             | "Art. 31.- Procedimiento simplificado de registro sanitario:<br><br>Para acceder al procedimiento simplificado de registro sanitario, el dispositivo médico debe cumplir con los siguientes criterios:<br><br>Estar comercializado en países miembros del Comité de Gestión del Foro Internacional de Reguladores de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | No se acoge, se considera pertinente mantener la limitación de 50 ítems dado que este tipo de productos presenta una alta complejidad técnica y analítica en su evaluación, lo que demanda un control más riguroso y detallado; a diferencia de otros dispositivos médicos, los DMDIV requieren                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **37** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>técnicamente equivalentes y cumplen con los requisitos regulatorios. Eliminar el límite permitirá a los titulares de registro presentar todas las variantes necesarias para su comercialización, sin comprometer la seguridad, eficacia o trazabilidad del producto, y armoniza la normativa con prácticas internacionales que no imponen restricciones arbitrarias sobre el número de ítems por solicitud."</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Dispositivos Médicos (IMDRF), y contar con un registro sanitario o autorización otorgado como dispositivo médico.</p> <p>Ser clasificado por ARCSA como dispositivo médico de riesgo I, II, III o IV.</p> <p>Para dispositivos médicos invasivos (DMI), no invasivos (DMNI) y accesorios (DMA), contener un máximo de cien (100) ítems o referencias en el formulario de inscripción.</p> <p>Para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV), no se establece límite de ítems o referencias en el formulario de inscripción."</p> | <p>verificar aspectos específicos como la metodología empleada, el principio de detección, el uso previsto, el desempeño analítico y clínico.</p> |
| <p>Se propone eliminar el requisito que establece un plazo perentorio para la obtención del registro sanitario, ya que en la práctica termina exigiendo la misma cantidad de requisitos que un registro obtenido por la vía habitual, sin generar beneficios adicionales en términos de seguridad o eficacia del producto.</p> <p>La OMS promueve el acceso a productos médicos mediante el reconocimiento mutuo entre autoridades regulatorias y la implementación de vías de registro abreviadas, considerando válidos los requisitos y evaluaciones realizadas por una Autoridad Reguladora de Referencia. Cuando un producto ha sido evaluado por una autoridad confiable, las autoridades nacionales pueden basarse en dicha información y aplicar un proceso abreviado, agilizando la disponibilidad de insumos esenciales sin comprometer la seguridad o eficacia.</p> <p>Se recomienda que ARCSA adopte este enfoque de reliance, alineándose con los lineamientos internacionales de la OMS y evitando duplicaciones innecesarias que retrasan la entrada de productos al mercado.</p> | <p>En caso de que el titular del registro sanitario no presente los requisitos faltantes dentro del plazo inicialmente solicitado, ARCSA evaluará la situación caso por caso antes de proceder a la cancelación del registro sanitario.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **38** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Se sugiere que la redacción del artículo sea ajustada para mayor claridad y precisión temporal. En lugar de indicar que la solicitud de reinscripción debe ingresarse "con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de su vencimiento", se recomienda establecer que la solicitud debe presentarse dentro de los noventa (90) días previos a la fecha de vencimiento.</p> <p>Esta modificación asegura una interpretación clara y uniforme del plazo, evitando confusiones sobre el momento exacto en que se debe iniciar el trámite de reinscripción.</p>                                                                                                                                                                                                       | <p>Art. 36.- Solicitud de reinscripción:</p> <p>La solicitud de reinscripción del registro sanitario deberá ser ingresada dentro de los noventa (90) días previos a la fecha de vencimiento del registro, y no más de seis (6) meses antes de la misma.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>No se acoge, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en su artículo innumerado, citado posterior al artículo 8, dispone que: "El Registro Sanitario concedido podrá ser reinscrito previa solicitud suscrita por el titular del mismo, que deberá ser presentada con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de su vencimiento.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>"Se sugiere aclarar que la declaración juramentada y legalizada mencionada en el literal b) aplica únicamente en los casos en los cuales el dispositivo médico haya sido objeto de una alerta sanitaria nacional o internacional, o de una suspensión por parte de la autoridad sanitaria nacional.</p> <p>Para los casos en que el dispositivo médico no haya estado involucrado en alertas o suspensiones, se recomienda que el proceso de reinscripción se mantenga tal como se realiza actualmente, sin exigir declaración juramentada adicional.</p> <p>Esta precisión permitirá que la exigencia sea proporcional al riesgo y a la situación del dispositivo, evitando cargas administrativas innecesarias para productos sin antecedentes de alerta o suspensión."</p> | <p>"b) Declaración juramentada, debidamente legalizada, en la que se indique que a la fecha de la solicitud de reinscripción el dispositivo médico no tiene objeciones por parte de la autoridad sanitaria nacional.</p> <p>Esta declaración será requerida únicamente cuando el dispositivo médico haya sido objeto de una alerta sanitaria nacional o internacional, o de una suspensión por parte de la autoridad sanitaria nacional.</p> <p>La declaración deberá ser firmada por el representante legal del titular del registro sanitario o por su delegado autorizado."</p> | <p>No se acoge, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en su artículo innumerado, citado posterior al artículo 8, dispone que Para el caso de Registros Sanitarios de productos que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su inocuidad o uso previsto, y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular, en la cual se deberá dejar expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas.</p> |
| <p>"Se sugiere que ARCSA incluya explícitamente en el literal d) que el cambio de dirección del titular del producto no requiere la obtención de un nuevo registro sanitario.</p> <p>Esta aclaración permitirá que las modificaciones administrativas que no afectan la seguridad, eficacia o características técnicas</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>"d) Cambio en la dirección del fabricante, del titular del producto (cuando sea el fabricante principal o sitio de fabricación) o del titular del registro sanitario (cuando sea el fabricante principal o sitio de fabricación del producto en caso de fabricantes nacionales).</p> <p>Se aclara que estos cambios de dirección constituyen modificaciones administrativas y no requieren la obtención de un nuevo</p>                                                                                                                                                         | <p>No se acoge, se indica claramente en el artículo 41: No se requerirá tramitar un nuevo registro sanitario, en las siguientes modificaciones</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **39** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| del dispositivo médico se gestionen de manera eficiente, evitando trámites innecesarios y reduciendo la carga regulatoria para los titulares de registro, sin comprometer la trazabilidad ni el cumplimiento normativo."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | registro sanitario, siempre que no afecten la seguridad, eficacia o características técnicas del dispositivo médico."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                       |
| <p>"Se recomienda revisar el punto 2, que establece un plazo de 60 días para que ARCSA revise la solicitud de cancelación de registros sanitarios, a fin de garantizar que dicho período sea razonable y proporcionado según la complejidad del trámite y la disponibilidad de información necesaria para la evaluación.</p> <p>Se sugiere que la normativa precise que este plazo corresponde al tiempo máximo para la revisión administrativa, sin perjuicio de que ARCSA pueda emitir notificaciones de observaciones al solicitante dentro de este período para subsanar posibles faltantes de información.</p> <p>Esta precisión permitirá una interpretación uniforme del plazo y evitará retrasos innecesarios en la gestión de cancelaciones, asegurando transparencia y eficiencia en el proceso regulatorio."</p> | <p>"2. Revisión de la solicitud:</p> <p>ARCSA revisará la solicitud de cancelación de registros sanitarios en un plazo máximo de sesenta (60) días contados a partir del ingreso de la solicitud.</p> <p>Este plazo corresponde a la revisión administrativa máxima, sin perjuicio de que ARCSA pueda emitir notificaciones de observaciones o solicitudes de información adicional al solicitante dentro de este período, para subsanar faltantes o aclarar datos necesarios para la evaluación."</p>                                                                                                                                                                                                                                 | <p>El tiempo para este proceso está parametrizado con los demás procesos de cancelación voluntaria de los otros productos que regula la ARCSA.</p>                                    |
| <p>"Se recomienda revisar el literal I) del artículo 48, ya que en el caso de dispositivos médicos importados que poseen sello de inviolabilidad en el empaque secundario, no es técnicamente posible incluir la leyenda correspondiente al número de Registro Sanitario sin comprometer la integridad del empaque. Esta disposición genera un conflicto con el artículo 57, que prohíbe la apertura o manipulación de los empaques con sellos de seguridad antes de su comercialización.</p> <p>Se sugiere aplicar la frase "cuando aplique" en el literal y establecer alternativas viables para cumplir con esta exigencia, tales como:</p>                                                                                                                                                                              | <p>"Art. 48.- Etiquetado de dispositivos médicos</p> <p>Las etiquetas del envase primario y secundario de los dispositivos médicos de uso humano, importados o nacionales, deberán estar redactadas en idioma castellano o inglés, en caracteres claramente legibles e indelebles, y contener como mínimo la información requerida por la normativa vigente.</p> <p>En el caso del número de registro sanitario, su inclusión en el empaque secundario se aplicará cuando sea técnicamente posible y no comprometa la integridad del sello de inviolabilidad. Para los casos en que el empaque secundario tenga sellos de seguridad, se permitirá:</p> <p>Colocación de etiquetas complementarias en áreas no selladas del empaque</p> | <p>No se acoge, la normativa vigente no permite la inclusión del registro sanitario mediante adhesivos o "stickers", no es viable eliminar el registro sanitario de la etiqueta."</p> |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **40** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Colocación de etiquetas complementarias en áreas no selladas del empaque secundario</p> <p>Incorporación de información adicional mediante etiquetas locales adheridas externamente, sin violar el sello</p> <p>Presentación de la leyenda únicamente en el empaque primario, cuando el secundario no pueda ser abierto</p> <p>Estas precisiones garantizarán el cumplimiento regulatorio, sin afectar la seguridad, trazabilidad ni la inviolabilidad de los productos importados, y permitirán una interpretación uniforme y coherente de la norma."</p>                                                                           | <p>secundario, o Incorporación de información mediante etiquetas locales adheridas externamente, o Presentación de la leyenda únicamente en el empaque primario, cuando no sea posible modificar el secundario sin afectar el sello."</p>                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>"Se sugiere modificar el literal e para que indique: "Condiciones de almacenamiento, pudiendo hacer uso de símbolos, cuando corresponda".</p> <p>Esto se recomienda porque, de acuerdo con los estándares internacionales ISO, cuando un dispositivo médico no requiere condiciones especiales de almacenamiento, el fabricante no incluye esta información ni en texto ni mediante pictogramas.</p> <p>Esta aclaración garantiza que la exigencia sea proporcional y aplicable solo cuando corresponda, evitando solicitudes innecesarias de información y manteniendo coherencia con la práctica internacional de etiquetado."</p> | <p>e) Condiciones de almacenamiento, pudiendo hacer uso de símbolos, cuando corresponda.</p>                                                                                                                                                                                                             | <p>"No se acoge, de acuerdo con los principios de gestión de riesgos establecidos en la norma ISO 14971 y las buenas prácticas de fabricación (ISO 13485), el fabricante debe identificar, controlar y comunicar cualquier condición que pueda influir en la seguridad del producto. Asimismo, la declaración explícita de las condiciones de almacenamiento contribuye a la trazabilidad y facilita la inspección y vigilancia sanitaria, asegurando que los dispositivos se mantengan dentro de los rangos especificados desde su fabricación hasta su uso final."</p> |
| <p>"Se recomienda aclarar el literal g) sobre sitios de fabricación, considerando que, según los estándares internacionales de dispositivos médicos, las etiquetas generalmente incluyen únicamente el pictograma y los datos del fabricante legal, y que, bajo la regulación MDR, también se incorpora el pictograma del país de fabricación.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>g) Sitios de fabricación, cuando corresponda, indicando que la inclusión de pictogramas que representen el país de fabricación y los datos del fabricante legal se considera suficiente, salvo que ARCSA requiera información adicional justificada para garantizar la trazabilidad del producto.</p> | <p>No se acoge, el acondicionamiento se debe realizar en establecimientos que cuenten con certificado de BPM de dispositivos médicos o con el certificado ISO 13485 registrado en la ARCSA.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 41 de  
50

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Se sugiere que la normativa especifique si la inclusión de estos pictogramas es suficiente, ya que, tal como está redactado, durante el trámite se observan casos en los que se solicita adicionalmente los datos completos del sitio de fabricación cuando este difiere del fabricante legal.</p> <p>Asimismo, si se planteara la opción de imprimir localmente los datos del sitio de fabricación, la normativa actual no contempla ni regula este procedimiento, lo que genera incertidumbre sobre su aceptación.</p> <p>Esta precisión permitirá alinear los requisitos de etiquetado con estándares internacionales, evitar observaciones innecesarias y garantizar coherencia en la trazabilidad del producto sin comprometer la seguridad ni la integridad del envase."</p>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>"Se recomienda que el artículo 50 contemple expresamente el caso de dispositivos médicos que cuentan con empaque secundario con sello de inviolabilidad, ya que en estas situaciones no es posible incluir o "marcar" el número de Registro Sanitario en el envase primario sin alterar el producto o comprometer su integridad.</p> <p>En la práctica, muchos dispositivos médicos presentan empaques primarios de reducido tamaño o con características físicas que no permiten incorporar toda la información requerida, y adicionalmente, el empaque secundario es el que contiene la información completa y se encuentra sellado para garantizar la trazabilidad y seguridad.</p> <p>Por ello, se sugiere que la normativa:</p> <p>1.- Permita la inclusión del número de Registro Sanitario</p> | <p>"Art. 50.- Información mínima en el envase primario</p> <p>Cuando las etiquetas del envase primario, por su naturaleza o tamaño, no puedan incluir toda la información requerida, deberán contener como mínimo la información esencial para identificación y seguridad del dispositivo médico.</p> <p>En casos de empaque secundario con sello de inviolabilidad, y cuando el envase primario no sea apto para incluir el número de registro sanitario, se permitirá:</p> <p>Incluir el número de registro sanitario exclusivamente en el empaque secundario.</p> <p>Utilizar etiquetas complementarias externas, adheridas sin violar el sello de seguridad, para cumplir con los requisitos de identificación y trazabilidad del producto."</p> | <p>No se acoge, el registro sanitario constituye el elemento oficial que acredita la autorización emitida por la ARCSA, y su presencia visible en el envase primario permite que tanto los profesionales de la salud como los usuarios finales verifiquen de manera directa que el producto es legítimo y cumple con los requisitos regulatorios vigentes.</p> <p>Cuando el envase primario presenta un sello de inviolabilidad, éste generalmente impide el acceso al envase secundario, que es donde tradicionalmente se consigna la información regulatoria completa. En consecuencia, la inclusión del número de registro sanitario en el envase primario garantiza que la información esencial permanezca accesible incluso sin abrir el producto, fortaleciendo así la seguridad</p> |

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 42 de  
50

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>exclusivamente en el empaque secundario, cuando el primario no sea apto para contener esta información; y</p> <p>2.- Autorice el uso de etiquetas complementarias externas sin violar sellos de seguridad, para cumplir con los requisitos de identificación.</p> <p>Esta aclaración es coherente con buenas prácticas internacionales y evita generar exigencias técnicas que no pueden cumplirse sin afectar la calidad y seguridad del producto."</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>del paciente y la confianza en la cadena de suministro.</p> <p>Esta práctica se alinea con los principios de identificación y trazabilidad establecidos en la norma ISO 13485, así como con las recomendaciones de la OMS y las regulaciones de referencia internacional (por ejemplo, FDA 21 CFR 801, Reglamento (UE) 2017/745), que promueven la disponibilidad de información mínima obligatoria directamente en el empaque que contiene el dispositivo estéril o sellado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>"Se recomienda que el artículo 51 contemple la posibilidad de utilizar instructivos electrónicos (eIFU) en sustitución o complemento del manual impreso, en línea con prácticas regulatorias internacionales y con el objetivo de optimizar procesos logísticos y ambientales. Muchas fábricas cuentan con repositorios electrónicos oficiales, donde se encuentra disponible la versión actualizada y aprobada de los instructivos de uso.</p> <p>Sugerencias específicas:</p> <p>Incluir la aceptación de eIFU como alternativa válida al inserto o manual impreso, siempre que el acceso a la información esté garantizado para el usuario final</p> <p>Establecer los requisitos mínimos que deben cumplir los repositorios electrónicos (por ejemplo: disponibilidad permanente, acceso gratuito, idioma castellano o inglés, trazabilidad de versiones y control de cambios)</p> <p>Permitir que, en lugar de incluir el manual físico, el empaque indique claramente la dirección electrónica o el código QR que permita acceder al eIFU aprobado por la autoridad sanitaria</p> | <p>"Art. 51.- Inserto o manual de uso</p> <p>Como parte de la presentación comercial del dispositivo médico, se debe incluir el inserto o manual de uso dirigido al usuario.</p> <p>Opciones de presentación:</p> <p>Manual impreso: El texto del inserto o manual de uso será presentado para su aprobación como parte de la documentación para el registro sanitario.</p> <p>Instructivo electrónico (eIFU): Se acepta como alternativa o complemento del manual impreso, siempre que:</p> <p>El acceso a la información esté garantizado para el usuario final.</p> <p>El repositorio electrónico cumpla con disponibilidad permanente, acceso gratuito, idioma castellano o inglés, trazabilidad de versiones y control de cambios.</p> <p>El empaque indique claramente la dirección electrónica o un código QR que permita acceder al eIFU aprobado por la autoridad sanitaria.</p> <p>La autoridad podrá exigir el manual impreso únicamente para productos que, por su naturaleza o uso, requieran instrucciones físicas para garantizar la seguridad del paciente."</p> | <p>No se acoge, si bien la utilización de instructivos electrónicos (eIFU) representa una práctica creciente en la regulación internacional de dispositivos médicos, permitiendo optimizar procesos logísticos, reducir impactos ambientales y facilitar la actualización de información, es imprescindible mantener el requisito del inserto o manual de uso impreso como elemento obligatorio en el etiquetado y distribución de los dispositivos médicos.</p> <p>El manual impreso constituye la fuente primaria de información accesible e inmediata para el usuario final, asegurando que las instrucciones de uso y advertencias de seguridad estén disponibles en todo momento y sin depender de acceso a internet, dispositivos electrónicos o habilidades tecnológicas. Además, el manual impreso garantiza la integridad de la información aprobada por la autoridad sanitaria, evitando riesgos asociados a versiones no autorizadas o desactualizadas que podrían encontrarse en repositorios electrónicos externos"</p> |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **43** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mantener la posibilidad de exigir manual impreso únicamente para productos que, por su naturaleza o uso, requieran instrucciones físicas para garantizar la seguridad del paciente"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>"Se recomienda que la normativa considere que los Instructivos de Uso (IFU) son documentos aprobados por las autoridades competentes extranjeras, y que en muchos casos no incluyen códigos, referencias u otros elementos específicos solicitados por la normativa local.</p> <p>Exigir la adaptación de un IFU ya aprobado a los requisitos ecuatorianos podría generar conflictos regulatorios internacionales y afectar la validez del documento original. Por lo tanto, se sugiere permitir la aceptación de IFU tal como fueron aprobados en el país de origen, siempre que contengan la información esencial para el uso seguro del dispositivo, y establecer la posibilidad de complementar con información local cuando sea estrictamente necesario."</p> | <p>"Para dispositivos médicos de uso humano, el inserto o IFU deberá contener como mínimo la información esencial necesaria para el uso seguro del dispositivo.</p> <p>Excepciones y complementos:</p> <p>Se aceptan los IFU aprobados por autoridades competentes extranjeras tal como fueron emitidos, sin exigir adaptación completa a todos los elementos específicos de la normativa local, siempre que contengan la información esencial de seguridad y uso.</p> <p>La autoridad podrá solicitar información complementaria únicamente cuando sea estrictamente necesario para garantizar el uso seguro del dispositivo en Ecuador."</p> | <p>No se acoge, el inserto o manual de uso constituye un documento oficial aprobado por la ARCSA, en el que se declara la información técnica esencial del dispositivo, incluyendo las variantes, modelos o presentaciones en las que se comercializa. Esto permite que el usuario identifique con precisión la versión del producto que posee y confirme que corresponde a la aprobada en el registro sanitario.</p> <p>Por tanto, exigir que las presentaciones comerciales estén declaradas en el inserto o manual de uso garantiza la coherencia entre la documentación técnica, el registro sanitario y el producto en el mercado, fortaleciendo la seguridad del paciente y el control regulatorio.</p> |
| <p>"Se recomienda que el literal b) del artículo 51 considere que las especificaciones técnicas del producto no siempre se encuentran disponibles en todos los dispositivos médicos, especialmente en productos de bajo riesgo o aquellos cuya información técnica se encuentra limitada por acuerdos de confidencialidad del fabricante.</p> <p>Se sugiere establecer que este requisito aplique solo cuando sea técnicamente posible y relevante, o que se permita la presentación de documentación equivalente que describa las características esenciales del producto sin comprometer la confidencialidad o la integridad del diseño."</p>                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Esta información se encuentra en la normativa vigente, las especificaciones técnicas del producto son necesarias para verificar la conformidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico, con el fin de verificar parámetros que muchas de las veces no se encuentran disponibles en la documentación técnica que se presenta.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Se recomienda que el literal c) del artículo aclare el tipo de información que se solicita, ya que actualmente parece exigir                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Se elimina esta información, la información primordial que se debe indicar es la Indicación de uso o uso propuesto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **44** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| datos similares a los requeridos para medicamentos, lo cual no siempre resulta aplicable ni pertinente para dispositivos médicos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>"Se sugiere que en el literal g) se incorpore la frase "cuando aplique", ya que no todos los manuales de usuario o insertos incluyen información sobre presentaciones comerciales, referencias o modelos. Esta aclaración es especialmente relevante en el caso de reactivos y ciertos dispositivos, cuya documentación técnica no necesariamente contempla dichas especificaciones en el formato exigido.</p> <p>Se recomienda que el literal g) considere que la información relativa a presentaciones comerciales, referencias o modelos no siempre se encuentra en los insertos o manuales de usuario, pero suele estar disponible en los catálogos oficiales del fabricante.</p> <p>Se sugiere permitir que, cuando aplique, esta información pueda ser presentada mediante el catálogo del fabricante o documentación equivalente, asegurando la disponibilidad de los datos sin imponer la obligación de incluirlos necesariamente en el inserto o manual de uso.</p> <p>La precisión evitará devoluciones innecesarias de trámites y permitirá que la presentación de la información se ajuste a las características técnicas reales de cada producto."</p> | <p>"g) Presentaciones comerciales y/o referencias o modelos, cuando aplique.</p> <p>En los casos en que la información sobre presentaciones comerciales, referencias o modelos no se incluya en el inserto o manual de usuario, se podrá presentar mediante catálogos oficiales del fabricante o documentación equivalente, asegurando la disponibilidad de los datos para la autoridad y el usuario final."</p>                 | <p>Las especificaciones técnicas del producto son necesarias para verificar la conformidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico, con el fin de verificar parámetros que muchas de las veces no se encuentran disponibles en la documentación técnica que se presenta.</p>                                                                            |
| <p>"Se recomienda que la normativa considere que los Instructivos de Uso (IFU) para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DM-IVD) son documentos aprobados por las autoridades competentes extranjeras, y que en muchos casos no incluyen códigos, referencias u otros elementos específicos solicitados por la normativa ecuatoriana.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>"Para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DM-IVD), el inserto o IFU deberá contener como mínimo la información esencial para el uso seguro y correcto del dispositivo.</p> <p>Excepciones y complementos:</p> <p>Se aceptan los IFU aprobados por autoridades competentes extranjeras tal como fueron emitidos, sin exigir adaptación completa a todos los elementos específicos de la normativa local, siempre</p> | <p>No se acoge, el inserto o manual de uso constituye un documento oficial aprobado por la ARCSA, en el que se declara la información técnica esencial del dispositivo, incluyendo las variantes, modelos o presentaciones en las que se comercializa. Esto permite que el usuario identifique con precisión la versión del producto que posee y confirme</p> |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **45** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Exigir la adaptación de un IFU ya aprobado a los requisitos locales podría generar conflictos regulatorios internacionales y afectar la validez del documento original. Por ello, se sugiere permitir la aceptación del IFU tal como fue aprobado en el país de origen, siempre que contenga la información esencial para el uso seguro y correcto del dispositivo, y establecer la posibilidad de complementar con información local únicamente cuando sea estrictamente necesario."                                                                                                                                                                                                 | que contengan la información esencial para el uso seguro y correcto del dispositivo.<br><br>La autoridad podrá solicitar información complementaria únicamente cuando sea estrictamente necesario para garantizar la seguridad, eficacia o correcta interpretación de resultados en el contexto local."                                                                                                                                                                                                                          | que corresponde a la aprobada en el registro sanitario.<br>Por tanto, exigir que las presentaciones comerciales estén declaradas en el inserto o manual de uso garantiza la coherencia entre la documentación técnica, el registro sanitario y el producto en el mercado, fortaleciendo la seguridad del paciente y el control regulatorio.<br>Adicionalmente, se recalca que la documentación debe provenir del fabricante del producto."                                                                                                                                                                                               |
| "Se recomienda que el literal g) del artículo aclare que la exigencia de presentar la copia de la última factura de compra de etiquetas aplica únicamente a productos fabricados localmente, ya que los productos importados suelen ser dispositivos terminados que ya incluyen las etiquetas desde el país de origen.<br><br>Esta aclaración permitirá evitar solicitudes innecesarias de documentación para productos importados y garantizará la aplicación proporcional y coherente del requisito según el tipo de producto."                                                                                                                                                     | NA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Se acoge observación, se indica g. Copia de la última factura de compra de etiquetas, anterior a la solicitud (aplica a dispositivos médicos de fabricación nacional).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| "El presente artículo refuerza la necesidad de eliminar el requerimiento de incluir el número de Registro Sanitario en el envase primario, ya que las actividades de acondicionamiento o marcaje no deben afectar la estabilidad, integridad ni sellado del envase primario.<br><br>En la práctica, muchos dispositivos médicos vienen con sellos o envolturas en su envase secundario, por lo que no es posible alterar dicha integridad para realizar una impresión local en el envase primario. Realizar impresión directa sobre el envase primario podría comprometer la integridad del sellado y la esterilidad del producto, generando riesgos para la seguridad del paciente." | "Las actividades de acondicionamiento o marcaje de los dispositivos médicos no deberán comprometer la estabilidad, integridad, esterilidad o sellado del envase primario.<br><br>Cuando sea necesario incorporar información adicional, incluyendo el número de registro sanitario, se permitirá utilizar mecanismos alternativos, tales como etiquetas complementarias o adhesivos aplicados sobre el envase secundario, de manera que se preserve la integridad del envase primario y se garantice la seguridad del producto." | "No se acoge, el registro sanitario constituye el elemento oficial que acredita la autorización emitida por la ARCSA, y su presencia visible en el envase primario permite que tanto los profesionales de la salud como los usuarios finales verifiquen de manera directa que el producto es legítimo y cumple con los requisitos regulatorios vigentes.<br><br>Cuando el envase primario presenta un sello de inviolabilidad, éste generalmente impide el acceso al envase secundario, que es donde tradicionalmente se consigna la información regulatoria completa. En consecuencia, la inclusión del número de registro sanitario en |

**INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO**

Página **46** de  
**50**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Por lo tanto, se recomienda que la normativa permita mecanismos alternativos, como etiquetas complementarias o adhesivos aplicados sobre el envase secundario, sin comprometer la integridad del envase primario ni la seguridad del dispositivo."</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>el envase primario garantiza que la información esencial permanezca accesible incluso sin abrir el producto, fortaleciendo así la seguridad del paciente y la confianza en la cadena de suministro."</p> |
| <p>"Se sugiere que el artículo 67 no limite la entrega de las tarjetas de identificación de dispositivos médicos implantables únicamente al acondicionamiento dentro del producto, sino que se reconozcan múltiples opciones operativas para cumplir con la trazabilidad post registro, tales como:</p> <p>a) Acondicionamiento en el sitio de fabricación o centro de distribución para productos importados.</p> <p>b) Acondicionamiento en el área de marcaje del operador logístico para productos importados, o en el sitio de fabricación para productos nacionales.</p> <p>c) Entrega junto con el producto al momento de la distribución a los clientes, sin necesidad de incorporación previa en el envase.</p> <p>Consideraciones adicionales:</p> <p>Si se permite el acondicionamiento de las tarjetas, la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT) deberá ser reformada para especificar qué actividades son permitidas en el área de marcaje del operador logístico.</p> <p>Se deberá aclarar la forma aceptable de acondicionamiento, por ejemplo:</p> <p>Adjuntar las tarjetas al producto y cubrirlas con una envoltura plástica transparente.</p> <p>Adjuntar las tarjetas al producto y colocar todo dentro de una bolsa plástica con sellado hermético.</p> | <p>"Los titulares de los registros sanitarios de dispositivos médicos implantables deberán garantizar, con fines de trazabilidad post registro del producto, la entrega de las tarjetas de identificación del dispositivo médico.</p> <p>Se deberá garantizar un mínimo de tres tarjetas por cada dispositivo médico, dirigidas a:</p> <p>Paciente.</p> <p>Historia clínica.</p> <p>Distribuidor o titular del registro sanitario.</p> <p>Para cumplir con este requisito, se admitirán múltiples opciones operativas, tales como:</p> <p>Acondicionamiento en el sitio de fabricación o centro de distribución para productos importados.</p> <p>Acondicionamiento en el área de marcaje del operador logístico para productos importados, o en el sitio de fabricación para productos nacionales.</p> <p>Entrega junto con el producto al momento de la distribución a los clientes, sin necesidad de incorporación previa en el envase.</p> <p>Las tarjetas deberán acondicionarse de manera que se mantenga la integridad y seguridad del dispositivo, pudiendo emplearse mecanismos como:</p> <p>Adjuntar las tarjetas al producto y cubrirlas con envoltura plástica transparente.</p> <p>Adjuntar las tarjetas al producto y colocar todo dentro de una bolsa plástica con sellado hermético."</p> | <p>No se acoge, el acondicionamiento conforme se establece en su definición se debe realizar en un establecimiento certificado en BPM de dispositivos médicos o certificado con ISO 13485.</p>              |

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 47 de  
50

|                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Esta precisión permitirá flexibilidad operativa, garantizar la trazabilidad, y mantener la integridad y seguridad del dispositivo médico implantable, alineándose con las prácticas internacionales de distribución y logística."                                               |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Se limitan las "actividades de Marcaje para establecimientos con BPA-DT" pero la normativa no especifica cuáles son los textos o leyendas a ser considerados como "MARCAJE"                                                                                                     | Incluir la DEFINICION DE "MARCAJE" para saber qué textos exactamente serán permitidos como marcaje y cuáles No lo son.                                                                                                                | No se acoge, la información permitida a incluir mediante la actividad de marcaje se encuentran descritas en el artículo 27 literal j) de la Resolución 002-2020-LDCL de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.                                                                                                                                                                                                              |
| La definición de Biocompatibilidad debe indicar que se aplica al <b>MATERIAL</b> del implante, puesto que los estudios ISO 10993 realizados al material aplican para toda la línea de dispositivos que usan dicho material (No es un dispositivo sino una línea de fabricación) | NA                                                                                                                                                                                                                                    | No se acoge, aunque los estudios de biocompatibilidad según ISO 10993 se realizan sobre los materiales, los resultados de dichos estudios respaldan la seguridad de todo el dispositivo médico que incorpora ese material. Esta precisión evita confusiones al interpretar que la biocompatibilidad sería solo del material, asegurando que se reconoce que la evaluación biológica valida la seguridad del dispositivo completo para su uso clínico. |
| art. 23.- 1.4. Descripción de los componentes funcionales DICE: ..... y de los <b>materiales</b> que se integran o incluyen en el mismo                                                                                                                                         | Eliminar ese texto citado, porque los materiales y materias primas Ya están descritas en el punto 1.6 del mismo artículo 23                                                                                                           | Se acoge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| art. 23.- -- PÁRRAFO FINAL dice: ...dicha información debe ser entregada mediante oficio y <b>en medio magnético (CD)</b>                                                                                                                                                       | Como las computadoras <b>ya no usan CD</b> , se debería permitir CUALQUIER MEDIO MAGNÉTICO                                                                                                                                            | Se acoge parcialmente, se incluye o cualquier otro medio electrónico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ART. 24, a. CLV o su equivalente DICE: Debe contener la siguiente información:... - descripción del producto-, ....                                                                                                                                                             | Un Certificado de Libre Venta o de Exportación NO DESCRIBE CADA UNO DE LOS ITEMS solamente detalla el listado. No debe exigirse aquí la descripción porque ya está descrito en todos los demás documentos del dossier que se presenta | Se acoge, se elimina la descripción del producto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ART. 25, numerales 4 y 5 dice: ...De existir observaciones, ..... se devolverá el trámite al solicitante para que éste a su vez subsane las observaciones en un término máximo de cinco (5) días,                                                                               | Indicar también el término para esa revisión de ARCSA (solo se ha puesto 5 días para el solicitante)                                                                                                                                  | "No se recomienda establecer un plazo específico para la revisión de los trámites por parte de la ARCSA, debido a que la duración de la evaluación puede variar significativamente según la complejidad del trámite y el tipo de dispositivo médico                                                                                                                                                                                                   |

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 48 de  
50

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Fijar un plazo puede generar expectativas irrealistas o presionar el proceso regulatorio, lo que podría afectar la calidad y rigurosidad de la revisión, aumentando el riesgo de errores o de decisiones incompletas."                                                                                                                                                            |
| Art. 26 DICE: En el término máximo de 90 días..... el titular del registro sanitario debe presentar a la Agencia las etiquetas definitivas con la impresión del número de registro sanitario                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 90 días es muy corto plazo para elaborar y poner en el mercado un nuevo producto. El término debe ser mayor porque hay sanción al incumplimiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Se acoge, se modifica a plazo no mayor a un (1) año contados a partir de la obtención del registro sanitario.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Art. 26.- párrafo final DICE: La presentación de las etiquetas definitivas debe ingresarse como una notificación al registro sanitario, de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución ARCSA-DE-2023-005-AKRG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Citar también la reforma posterior RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-033-AKRG que especifica los requisitos para actualización de etiquetas, como una "NOTIFICACIÓN NDM06"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | No se acoge, la resol ARCSA-DE-2023-033-AKRG es una reforma a la Resol ARCSA-DE-2023-005-AKRG.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Art. 29.- literal a. Dice: .... componentes prohibidos en el país o internacionalmente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Eliminar "o internacionalmente". ARCSA solo puede normar lo nacional. Se desconoce los sustentos exactos para alguna prohibición en otro país del mundo. No es aplicable toda prohibición internacional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | No se acoge, el término "internacionalmente" permite que ARCSA considere como criterio de alerta las prohibiciones de dispositivos o componentes en otros países. Esto contribuye a proteger la salud pública sin sustituir la evaluación nacional, ya que la decisión final de otorgar o denegar el registro sanitario se basa en la normativa y evidencia aplicable en Ecuador. |
| La exigencia de certificaciones BPM o ISO 13485 para biberones y tetinas es desproporcionada y no se alinea con la práctica regulatoria global. La Resolución ARCSA-DE-2021-010-AKRG (Art. 2) establece expresamente una excepción para estos productos respecto a BPA/BPD/BPT, reconociendo su naturaleza distinta y bajo riesgo.<br><br>Clasificación internacional: En la Unión Europea (Reglamento 2017/745), Estados Unidos (FDA) y Comunidad Andina (CAN), los biberones y tetinas se clasifican como productos de puericultura o artículos de consumo, no como dispositivos | Añadir un literal D al numeral 2.5:<br><br>D. Excepción para Biberones y Tetinas: Los biberones y tetinas se exceptúan de la obligatoriedad de presentar los certificados indicados en los literales A, B y C del presente numeral (BPM/ISO 13485). En su lugar, el solicitante deberá adjuntar:<br>i. Un Certificado de Calidad ISO 9001 del fabricante, o<br>ii. La Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, que certifique el cumplimiento con el Reglamento Técnico Ecuatoriano (RTE) INEN 065 (o su versión vigente) y el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (CICSLM). | Se acoge parcialmente, se incluye como requisito el <i>Certificado de calidad ISO 9001, aplica únicamente para tetinas y biberones.</i>                                                                                                                                                                                                                                           |

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 49 de  
50

médicos. Su control se basa en reglamentos técnicos (p. ej. RTE INEN 065), que prohíbe BPA y regula etiquetado y seguridad química.

Análisis de riesgo: Son productos de riesgo muy bajo (similar a Clase I), destinados a alimentación, no diagnóstico o tratamiento.

Discrepancia normativa: Exigir ISO 13485 para estos productos crea barreras técnicas y económicas innecesarias, sin aportar beneficios adicionales para la salud pública que no puedan ser cubiertos con ISO 9001 o reglamentos técnicos.

## 9. Anexos

### Bibliografía

Organización Panamericana de la Salud (2022), Modelo mundial de marco regulatorio de la OMS para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico 'in vitro' obtenido de: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55979>

WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices, Annex 3 obtenido de: <https://www.who.int/publications/m/item/who-global-model-regulatory-framework-for-medical-devices-including-in-vitro-diagnostic-medical-devices--annex-3>

Regulación (EU) 2017/745, obtenido de <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>

Ley Food and Drugs Act (Ley de Alimentos y Medicamentos), obtenido de: <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/>

Regulación E 132-25 Política del CECMED para la regulación de los dispositivos médicos, obtenido de <https://www.cecmed.cu/reglamentacion/aprobadas>.

Resolución RDC 751/2022, ANVISA, obtenida de <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/temas-em-destaque/arquivos/2024/rdc-751-2022-en.pdf> y la Resolución – RDC NO. 830, obtenida de <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/temas-em-destaque/arquivos/2024/rdc-830-2023-en.pdf>

Decreto 4725 de 2005 (diciembre 2026) INVIMA, obtenido de <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 50 de  
50

10. Firmas de Responsabilidad

| DESCRIPCIÓN                     | NOMBRES Y APELLIDOS         | CARGO                                                                                                                 | FIRMA |
|---------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>Elaborado por:</b>           | QF. Katherine Guerra Guamán | Analista de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 1                     |       |
| <b>Revisado Y Aprobado por:</b> | QF. Diana Sánchez Loaiza    | Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, Subrogante. |       |