

INSTRUCTIVO EXTERNO

NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Versión [2.0]

*Coordinación General Técnica de Certificaciones,
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias.
Dirección Técnica de Medicamentos, Productos Naturales,
Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos.*

Enero, 2024

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	2.0
	Página 3 de 12	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión original	MAYO 2023
2	Actualización de notificaciones y requisitos por emisión de la Resolución ARCSA-DE-2023-033-AKRG	ENERO 2024

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 12	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. BASE LEGAL	5
3. CONSIDERACIONES GENERALES	5
4. DEFINICIONES.....	6
5. INSTRUCCIONES	6

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 12	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa el procedimiento y requisitos para realizar actualizaciones a la información contenida en el dossier del dispositivo médico mediante una notificación a la ARCSA, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

2. BASE LEGAL

Resolución No. ARCSA-DE-2023-005-AKRG "Directrices para realizar las notificaciones al Registro Sanitario de dispositivos médicos de uso humano" publicada en Registro Oficial No. 272 (20-03-2023), en su artículo 3 define: *"Notificación al registro sanitario.- Son las comunicaciones que realiza el titular del registro sanitario a la ARCSA para actualizar la información contenida en el dossier del dispositivo médico, que no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto; sin que la misma constituya una modificación."*

Resolución No. ARCSA-DE-2023-033-AKRG, Reforma parcial a la normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan, publicada en Registro Oficial No. 470 (04-01-2024), a través de la cual se reforma la Resolución ARCSA-DE-2023-005-AKRG.

3. CONSIDERACIONES GENERALES

- El presente instructivo tiene como base legal la Resolución ARCSA-DE-2023-005-AKRG y la Resolución ARCSA-DE-2023-033-AKRG.
- El titular del registro sanitario debe notificar a la ARCSA el tipo de notificaciones descritas en el presente instructivo en el término máximo de sesenta (60) días de producidas.
- El titular del Registro Sanitario, podrá realizar modificaciones y notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano en una misma solicitud, siempre que se coloque únicamente en el campo "Detalle de la modificación", la modificación y las notificaciones a realizar.
- El titular del registro sanitario no podrá realizar modificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano utilizando los códigos de referencia descritos en el artículo 4 de la Resolución ARCSA-DE-2023-005-AKRG, correspondientes a notificaciones; en consecuencia cualquier solicitud de este tipo no será aprobada y deberá ingresarse un nuevo trámite siguiendo el procedimiento respectivo para las modificaciones del registro sanitario previamente establecido en la normativa aplicable para el efecto;
- Solicitudes que contengan modificaciones y notificaciones al registro sanitario, no deberán completar el campo "Código de referencia" con ningún código asignado para las notificaciones, caso contrario se rechazará la solicitud ingresada.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 12	

- f. De realizarse modificaciones y notificaciones en la misma solicitud el cobro total se realizará con base a las modificaciones presentes en la solicitud.
- g. La evaluación de la solicitud que consigne modificaciones y notificaciones en la misma, dependerá de la complejidad del trámite, el nivel de riesgo y tipo del dispositivo médico.
- h. El permiso de funcionamiento vigente del establecimiento solicitante será verificado en línea. En caso que el permiso de funcionamiento no se encuentre vigente, iniciará con el proceso administrativo correspondiente.

4. DEFINICIONES

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

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

Notificación al registro sanitario.- Son las comunicaciones que realiza el titular del registro sanitario a la ARCSA para actualizar la información contenida en el dossier del dispositivo médico, que no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto; sin que la misma constituya una modificación.

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

5. INSTRUCCIONES

5.1. Procedimiento

El titular del registro sanitario para actualizar la información contenida en el dossier de un dispositivo médico, que no tiene un impacto en la calidad, seguridad o eficacia del mismo, debe seguir el siguiente procedimiento:

- a) Ingresar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), al formulario de “solicitud de modificación del registro sanitario”, tanto para productos de origen nacional como los de fabricación extranjera. En el caso de productos extranjeros, seleccionar si el registro sanitario se obtuvo por proceso simplificado (formulario de homologación);

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 12	

- b) En la “solicitud de modificación del registro sanitario”, si únicamente se llegase a realizar notificaciones al Registro Sanitario, en la sección de “Datos del solicitante”, en el campo de “Código de referencia”, se debe detallar el código asignado al tipo de notificación a realizar, según se detalla en la Tabla 1. Notificaciones al registro sanitario. En este campo se pueden especificar hasta siete (7) notificaciones, separándolas a cada una con un (/), sin espacio. Ejemplo: NDM01/NDM02/NDM03/NDM04/NDM05/NDM06/NDMD07
- c) Cuando la Solicitud contenga notificaciones al Registro Sanitario deberá detallar en el campo “Detalle de la Modificación” las notificaciones a realizar con su respectivo código.
- d) Cuando la Solicitud contenga modificaciones y notificaciones al Registro Sanitario en la misma, deberá detallar en el campo “Detalle de la Modificación” la modificación a realizar y las notificaciones con su respectivo código. En este tipo de solicitud se permitirá únicamente detallar hasta cuatro (4) modificaciones y tres (3) notificaciones.
- e) El usuario escaneará e ingresará en la VUE todos los documentos que respalden la actualización a realizar en el dossier, conforme lo descrito en el apartado 5.2 Requisitos del presente instructivo;
- f) Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, revisará el formulario y los documentos adjuntos que respalden la(s) notificación(es);
- g) En caso de que la revisión no sea favorable (por ejemplo: los documentos adjuntos no son los correctos o no están completos), se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane la observación en el término máximo de cinco (5) días, en caso de no realizarlo en el tiempo establecido o no se subsane la observación, su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso. El usuario debe ingresar una nueva solicitud, si de la segunda revisión de la solicitud se obtiene un criterio no favorable el titular del registro sanitario debe abandonar las actualizaciones aplicadas;
- h) En caso de revisión favorable, se emitirá la orden de pago correspondiente (cuando la solicitud contenga modificaciones), y el usuario deberá realizar la cancelación de las mismas en el plazo de quince (15) días.
- i) Para solicitudes que únicamente contengan notificaciones al registro sanitario y la revisión sea favorable el sistema notificará al usuario que la actualización de la información contenida en el dossier ha sido incluida en el repositorio de la Agencia y se emitirá el correspondiente certificado de registro sanitario donde conste la aprobación de la notificación realizada.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 12	

5.1. Requisitos

El titular del registro sanitario deberá adjuntar a las notificaciones del registro sanitario los siguientes documentos de soporte, según corresponda:

TABLA 1. NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO

CÓDIGO DE REFERENCIA	TIPO DE NOTIFICACIÓN	DOCUMENTOS DE RESPALDO
NDM01	Cambio de subpartida arancelaria	<ul style="list-style-type: none"> • Carta notificando el cambio, indicando el número de partida arancelaria correspondiente del producto acorde al listado del SENA. E.
NDM02	Correcciones tipográficas de registro Sanitario (errores ortográficos por parte del solicitante correspondientes en el proceso de inscripción del registro sanitario) o por la omisión de cambios previamente aprobados (errores de tipeo correspondientes al proceso de modificaciones, notificaciones y reinscripciones del Registro Sanitario).	<ul style="list-style-type: none"> • Carta indicando las correcciones • Registro sanitario • Documento Técnico, que valide la información a corregir.
NDM03	Cambio de Responsable Técnico o modificación de los datos del Responsable Técnico.	<ul style="list-style-type: none"> • Documento de notificación a la ARCSA por cambio de representante técnico con su respectivo sello o Contrato de trabajo del representante técnico que especifique expresamente la representación técnica. • Para el caso de Modificación de los datos del Responsable Técnico, presentar una carta justificando el motivo de la modificación de los datos del Responsable Técnico.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 12	

NDM04	Cambio de representante legal.	<ul style="list-style-type: none"> Nombramiento del nuevo representante legal, inscrito en el Registro Mercantil.
NDM05	Cambio de la dirección del titular del producto, siempre y cuando no sea el fabricante principal o el sitio de fabricación del producto.	<p>Si el titular del producto es nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> Carta explicativa emitida por el titular del producto indicando el motivo del cambio. Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección. <p>Si el titular del producto es extranjero:</p> <ul style="list-style-type: none"> Carta explicativa emitida por el titular del producto indicando el motivo del cambio. CLV o su equivalente (cuando corresponda) emitido por la autoridad competente que respalde el cambio de la dirección, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso. <p>La ARCSA aceptará el Certificado de Libre Venta o su equivalente de manera electrónica, siempre y cuando se pueda verificar su autenticidad en la página web de la entidad que lo emite. En este caso no será necesario que el CLV o su equivalente este apostillado o consularizado; sin embargo, el solicitante debe presentar el certificado de libre venta o su equivalente como requisito en formato PDF.</p> <ul style="list-style-type: none"> Carta Poder, con la nueva dirección, en donde se

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 12	

		expresarse de forma clara las facultades que le otorga al titular del registro sanitario.
NDM06	Actualización de las etiquetas y del inserto o manual de uso, siempre y cuando no se modifique el contenido de la información aprobada, es decir, refiera únicamente a cambios de forma; a excepción de aquellas actualizaciones que sean solicitadas por la ARCSA.	<p>Para Inserto/Manual</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carta justificando detalladamente los motivos del cambio. • Cuadro comparativo con el cambio del Inserto/Manual Vigente y el Propuesto. • Inserto/Manual Propuesto. <p>Para Etiquetado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carta justificando detalladamente los motivos del cambio. • Cuadro comparativo con el cambio de etiqueta vigente y el propuesto. • Etiqueta Propuesta.
NDM07	Actualización de la dirección del Titular del Registro Sanitario (Solicitante), siempre y cuando no sea el fabricante principal o sitio de fabricación del producto en caso de fabricantes nacionales.	<ul style="list-style-type: none"> • Carta notificando el cambio de dirección de Solicitante. • Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección.
NDM08	Actualización de interpretación de código de lote o del sistema de codificación de lote.	<ul style="list-style-type: none"> • Carta en la que se justifique el cambio en la interpretación o del sistema de codificación del lote emitido por el fabricante. Se debe explicar con ejemplos. • Documento que declare el nuevo procedimiento de interpretación de código, o de la estructuración de su sistema de codificación de lote con la firma del representante técnico.
NDM09	Agotamiento de existencias, para cambios previamente aprobados.	<ul style="list-style-type: none"> • Carta de justificación que detalle el motivo del

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 12	

		agotamiento de existencia, adjuntando los requisitos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-0262016-YMIH o documento que lo reemplace.
NDM10	Eliminación de la vía de importación, siempre y cuando se mantenga una vía de importación en el respectivo registro sanitario del producto importado.	<ul style="list-style-type: none"> • Carta de justificación que detalle el motivo de la eliminación.
NDM11	Inclusión, cambio o eliminación del establecimiento acondicionador, certificado en Buenas Prácticas de Manufactura o en ISO 13485.	Inclusión o cambio <ul style="list-style-type: none"> • Documento notificando el cambio o inclusión del Acondicionador. • Certificado BPM o ISO 13485 del acondicionador (para productos importados). • Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por ARCSA (para fabricación nacional). • Estudio de estabilidad (cuando corresponda) • Contrato de Acondicionamiento (si realiza esta actividad con un tercero, en Ecuador).
		Eliminación <ul style="list-style-type: none"> • Documento notificando la eliminación del Acondicionador.
NDM 012	Actualización de las especificaciones de materia prima, materiales y producto terminado, únicamente cuando se trate de dispositivos médicos que no incluyen un ingrediente activo.	<ul style="list-style-type: none"> • Documento justificando el motivo del cambio de especificaciones de materia prima y/o producto terminado. • Especificación propuesta. • Cuadro comparativo de las especificaciones Vigente y la propuesta.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	2.0
	Página 12 de 12	

NDM 013	Eliminación del sitio de manufactura del dispositivo médico, cuando el motivo corresponda al cierre del sitio de manufactura.	<ul style="list-style-type: none"> • Carta notificando la eliminación del sitio de fabricación.
NDM 014	Actualización del diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico siempre y cuando no altere, cambie o modifique la intención de uso del dispositivo médico.	<ul style="list-style-type: none"> • Documento justificando el motivo del cambio de diagrama de flujo del proceso de fabricación. • Carta emitida por el Fabricante, en la cual señale que, por la modificación del flujo de proceso de fabricación, el producto no ha sufrido cambios en su intención de uso, calidad, seguridad y eficacia. • Diagrama de flujo del proceso de fabricación propuesto. • Cuadro comparativo del Diagrama de flujo del proceso de fabricación vigente y el propuesto.
NDM 015	Actualización de la versión del software, siempre y cuando no altere, cambie o modifique la intención de uso del dispositivo médico.	<ul style="list-style-type: none"> • Documento justificando el motivo de la Actualización de la versión del software. • Inserto o Manual de Uso (cuando aplique). • Cuadro comparativo del Inserto o manual de uso vigente y el propuesto (cuando aplique).
NDM 016	Eliminación de ítems	<ul style="list-style-type: none"> • Carta notificando la eliminación del ítem.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL