

Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria

# **INSTRUCTIVO EXTERNO**

**PROCEDIMIENTO QUE ESTABLECE LOS  
REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE  
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO A  
ESTABLECIMIENTOS DE FABRICACIÓN,  
IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO,  
DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y  
TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Versión [1.0]

**Coordinación General Técnica Regulación Sanitaria para la  
Vigilancia y Control Sanitario  
Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora  
Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos**

**Agosto, 2020**

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.



**Juntos  
lo logramos**

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS PARA LA</b> <b>EMISIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO A ESTABLECIMIENTOS</b> <b>DE FABRICACIÓN,</b> <b>IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN,</b> <b>COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-EST-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 3 de 11	

**CONTROL DE CAMBIOS**

<b>Versión</b>	<b>Descripción</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
1	Emisión de Original	Agosto/2020

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO A ESTABLECIMIENTOS DE FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-EST-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 4 de 11	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. REQUISITOS.....	5
3. PROCEDIMIENTO.....	5

*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.*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS PARA LA</b> <b>EMISIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO A ESTABLECIMIENTOS</b> <b>DE FABRICACIÓN,</b> <b>IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN,</b> <b>COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-EST-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 5 de 11	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa, los requisitos y procedimientos para la obtención del permiso de funcionamiento, a los establecimientos que realizan la(s) actividad(es) de fabricación (laboratorios), distribuidoras, casas de representación y de comercialización de dispositivos médicos.

## 2. REQUISITOS

Para la aprobación de la emisión del permiso de funcionamiento, el establecimiento, sea persona natural o jurídica deberá realizar una o más de las siguientes actividades: fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización o transporte de dispositivos médicos o actividades relacionadas con la comercialización de productos para la salud, por lo cual deberán cumplir con lo siguiente:

- a) Para las personas naturales y jurídicas deberán tener como nombre comercial y actividad económica identificados en el Registro Único de Contribuyente (RUC) una o más de las actividades mencionadas en el párrafo anterior.
- b) Para las personas jurídicas deberán contar en su objeto social con una o más de las actividades de fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización o transporte de dispositivos médicos o actividades relacionadas con la comercialización de productos para la salud.
- c) Tener un establecimiento físico o área física independiente que reúna las condiciones sanitarias establecidas en la normativa legal dictada para el efecto y que cumpla con los requisitos mencionados en las Guías de Verificación o Actas de Inspección empleadas para el efecto, que constan como Anexo No. 1 y Anexo No. 2 adjuntas en este instructivo y en la normativa vigente.

## 3. PROCEDIMIENTO

### 3.1. Para obtención del permiso de funcionamiento.

**3.1.1.** El solicitante ingresará al sistema informático de permiso de funcionamiento ([www.permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec](http://www.permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec)), y seleccionará la opción Res. 021, que se encuentra ubicado en la parte superior derecha.

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS PARA LA</b> <b>EMISIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO A ESTABLECIMIENTOS</b> <b>DE FABRICACIÓN,</b> <b>IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN,</b> <b>COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-EST-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 6 de 11	



AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA  
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

SISTEMA INFORMÁTICO  
ARCSA

Res. 021 Trámites Inicio Portal Salir

**MODULO DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO**

Bienvenido al Sistema Automatizado de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) para la obtención del permiso de funcionamiento, certificado que se otorga a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento.

A continuación usted podrá descargarse el instructivo para ingresar al sistema y obtener su permiso de funcionamiento de manera ágil, transparente y oportuna.

- [Instructivo para obtener el permiso de funcionamiento](#)

**Recuerde que:** toda la información que ingrese en este sistema será validada y confirmada en el control posterior que se realice a su establecimiento.

Trámites

Res. 021 Trámites Inicio Portal Salir

**Fig. 1: Seleccionar la opción Res. 021**

**3.1.2.** Realizado este paso, se desplegará una ventana, donde el usuario procederá a ingresar los datos solicitados, como RUC, número de establecimiento, provincia, cantón y parroquia a la que pertenece el establecimiento y la categoría a seleccionar (3.1, 3.2, 3.3., 3.4), una vez ingresados los datos, el usuario deberá validar la información.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO A ESTABLECIMIENTOS DE FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-EST-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 7 de 11	

Registro de autoinspección resolución 014

 **Estimado Usuario:**

- La información que usted va a declarar a continuación acorde al instructivo externo basado en la resolución 021, se realizará una verificación de los documentos adjuntos, una vez validada y aceptada dicha información usted podrá incluir las categorías relacionadas a la actividad de dispositivos médicos.
- Si no se cumple con los requisitos no podrá agregar las actividades dentro del permiso.

Ingrese los datos del establecimiento

Ruc: Seleccione un ruc	Establecimiento: Seleccione un ruc	Seleccionar categoría: Seleccione un opción
Seleccionar Provincia: Seleccione una provincia	Seleccionar Cantón: Seleccione una provincia	Seleccionar Parroquia: Seleccione una provincia

**Fig. 2: Datos para ser ingresados antes de “VALIDAR”**

**3.1.3.** Al realizar click en “VALIDAR”, se desplegará una ventana con los requisitos establecidos, según la categoría seleccionada.

El usuario deberá adjuntar las fotos en formato “.jpg” y la guía de verificación según corresponda la actividad a realizar y Registro Único de Contribuyentes (RUC) donde se observe(n) la(s) actividad(es) del establecimiento, ambos en formato “.pdf”.

Las fotos solicitadas, son:

- Fachada del establecimiento: foto frontal del establecimiento, donde se observe el nombre comercial.
- Área de recepción: foto del área en la cual se recibirá los productos terminados o materia prima (aplica para laboratorios fabricantes).
- Área de despacho del producto terminado: foto del área en la cual los productos terminados se encuentran listos para su despacho y transporte.
- Área de almacenamiento de producto terminado: foto que se observe el área empleada para almacenar los productos terminados.
- Servicios higiénicos: foto del espacio que corresponde a los servicios higiénicos y su interior.
- Área de producción: foto en donde se observe el área empleada para la producción de los productos (aplica solo para laboratorios).

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO A ESTABLECIMIENTOS DE FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-EST-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 8 de 11	

Una vez culminado el ingreso de los requisitos, el usuario dará click en aceptar los términos y condiciones de uso expuesto en el documento de enlace precedente y procederá nuevamente a dar click en **“SOLICITAR LA VALIDACIÓN DE AUTOINSPECCIÓN GENERADA”**, se visualizará los documentos adjuntos y se mostrará un mensaje **“INFORMACIÓN IMPORTANTE”**.

Requisitos según las actividades seleccionadas (Cada foto deberá tener un peso máximo de 2.5 megas)				
Nombre	Tipo	Adjunto	Descripción	
Fachada del establecimiento	(Obligatorio)	<input type="button" value="Elegir archivos"/> Ningún archivo seleccionado	Foto frontal del establecimiento, donde se observe el nombre comercial.	
Área de recepción de materia prima y/o producto terminado	(Obligatorio)	<input type="button" value="Elegir archivos"/> Ningún archivo seleccionado	Foto del área en la cual se recibirá los productos terminados o materia prima (aplica para laboratorios fabricantes).	
Foto Área de despacho de producto terminado	(Obligatorio)	<input type="button" value="Elegir archivos"/> Ningún archivo seleccionado	Foto del área en la cual los productos terminados se encuentran listos para su despacho y transporte.	
Área de almacenamiento de producto	(Obligatorio)	<input type="button" value="Elegir archivos"/> Ningún archivo seleccionado	Área de almacenamiento de producto	
Servicio higiénico	(Obligatorio)	<input type="button" value="Elegir archivos"/> Ningún archivo seleccionado	Foto del espacio que corresponde a los servicios higiénicos y su interior.	

Ingrese los requisitos de la auto inspección (El archivo pdf deben tener un peso máximo de 2.5 megas)				
Nombre	Tipo	Adjunto	Descripción	Archivo
Archivo CheckList	(Obligatorio)	<input type="button" value="Seleccionar archivo"/> Ningún archivo seleccionado	Archivo CheckList	<a href="#">Archivo de ejemplo 3.1 - 3.2</a>
Ruc Pdf	(Obligatorio)	<input type="button" value="Seleccionar archivo"/> Ningún archivo seleccionado	Ruc Pdf	

Haga clic en este enlace para leer los términos y condiciones de uso de la aplicación

Acepto los términos y condiciones de uso expuestas en el documento del enlace precedente

Fig. 3: Requisitos solicitados

<p>Área de almacenamiento de producto</p> <p>(Obligatorio)</p>	 <p><input type="button" value="Elegir archivos"/> Images (6).jpg</p>	
<p>Servicios higienicos</p> <p>(Obligatorio)</p>	 <p><input type="button" value="Elegir archivos"/> Images (7).jpg</p>	

Fig. 4: Pre-visualización de documentos adjuntos

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.

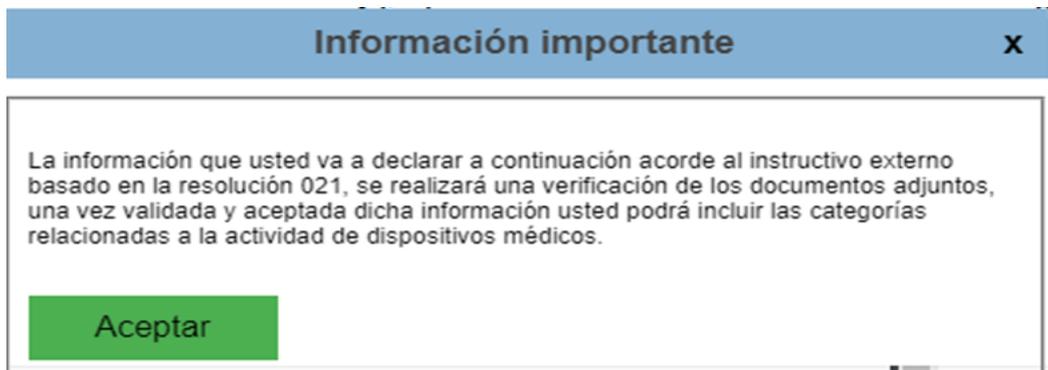
<p align="center"><b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b></p> <p align="center"><b>PROCEDIMIENTO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO A ESTABLECIMIENTOS DE FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b></p>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-EST-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 9 de 11	

[Haga clic en este enlace para leer los términos y condiciones de uso de la aplicación](#)

Acepto los términos y condiciones de uso expuestas en el documento del enlace precedente

Solicitar la validación de la autoinspección generada

**Fig. 5: Aceptar los términos y solicitar la validación de la auto-inspección**



**Fig. 6: Aviso de revisión de documentación ingresada**

**3.1.4.** Una vez ingresados los pre-requisitos, el usuario recibirá un correo electrónico indicando el ingreso de la solicitud.

Estimado(a):

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA informa que la Razón Social: Insumos y Venta S.A, con N° de RUC XXXXXXXXXXXXXXXX número de establecimiento N° 1, ha ingresado la solicitud para la verificación de los prerrequisitos para la obtención del permiso de funcionamiento para dispositivos médicos con fecha 05-08-2020.

En caso que la información sea incorrecta, por favor acercarse a la Coordinación Zonal de ARCSA más cercana.

Atentamente,

**LA DIRECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS Y PERMISOS.**  
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

**Fig. 7: Correo electrónico de "ingreso de solicitud"**

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS PARA LA</b> <b>EMISIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO A ESTABLECIMIENTOS</b> <b>DE FABRICACIÓN,</b> <b>IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN,</b> <b>COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-EST-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 10 de 11	

Estimado(a):

Insumos y Venta S.A.  
0923994586001

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA informa que la Razón Social: Insumos y Venta S.A, con N° de RUC xxxxxxxxxxxx y número de establecimiento N° 1, , comunica que su solicitud se encuentra no aprobada para el establecimiento con la actividad LABORATORIO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS - LABORATORIO FABRICANTE DE REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO Y DISPOSITIVOS MEDICOS con fecha 06-08-2020 por las siguientes razones:

Se encontraron inconsistencias en la Guía de Verificación Ingresada.

Usted no podrá generar permiso de funcionamiento para las categorías inspeccionadas.

En caso que la información sea incorrecta, por favor acercarse a la Coordinación Zonal de ARCSA más cercana.

Atentamente,

**LA DIRECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS Y PERMISOS.**  
**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, DR. LEOPOLDO**  
**IZQUIETA PÉREZ**

**Fig. 8: Correo electrónico de “solicitud no aprobada”**

**NOTA:** Si el usuario ha recibido el correo electrónico de “solicitud no aprobada”, no podrá incluir las actividades relacionadas con fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización y transporte de dispositivos médicos, en el permiso de funcionamiento, deberá de realizar nuevamente el procedimiento, siguiendo los pasos anteriores.

La Dirección de Control Posterior de ARCSA verificará la información adjunta, si la misma cumple, la Dirección de Buenas Practicas y Permisos comunicará al usuario vía correo electrónico, que su solicitud ha sido aprobada, podrá seleccionar las categorías requeridas y continuará con el proceso de obtención del permiso de funcionamiento.

Estimado(a):

xxxxxxxxxxxxxxxxxx

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA informa que la Razón Social: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx ARMANDO, con N° de RUC xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx y número de establecimiento N° 1, comunica que la información del establecimiento con la actividad LABORATORIO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS - LABORATORIO FABRICANTE DE REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO Y DISPOSITIVOS MEDICOS ha sido verificada con fecha con fecha 04-08-2020. Razón por la cual, podrá continuar con el proceso de obtención del permiso de funcionamiento.

En caso que la información sea incorrecta, por favor acercarse a la Coordinación Zonal de ARCSA más cercana.

Atentamente,

**LA DIRECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS Y PERMISOS.**  
**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

**Fig. 9: Correo electrónico de “solicitud aprobada”**

*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.*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS PARA LA EMISIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO A ESTABLECIMIENTOS DE FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-EST-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
Página 11 de 11		

**3.1.5.** Una vez validado el pago respectivo, se emitirá el permiso de funcionamiento con las categorías seleccionadas.



**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**  
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

**PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: ARCSA-2020-3.3-0000005**

Nombre o Razón Social del establecimiento:

Nombre del Propietario o Representante Legal:

Número del RUC del establecimiento:  Establecimiento N°: 1

Provincia: GUAYAS

Cantón: GUAYAQUIL

Parroquia: TARQUI

Sector/Referencia: FRENTE AL PARQUE LINEAL, JUNTO AL EDIFICIO MEDICAL PLAZA

Dirección: CIUDADELA: KENNEDY NORTE MANZANA: 601 CALLE: AV. JOSE SANTIAGO CASTILLO NUMERO: SOL 17-18 INTERSECCION: JUSTINO CORNEJO

Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):  
\* 3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. Riesgo: Medio

Fecha de Emisión: 02-01-2020

Fecha de Vigencia: 02-01-2021

Total pago: 144.00

**Estado: VIGENTE**

Fecha de Impresión del Documento: 13-08-2020

  
**Ing. Leonardo Da Silva Saralegui**  
Coordinador General Técnico de Certificaciones - Agencia Nacional De Regulación, Control Y Vigilancia Sanitaria - ARCSA "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez"

**Nota:**

Las condiciones en la cual se emitió el Permiso de Funcionamiento, son verificables en cualquier momento por la Agencia

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.

<b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	<b>GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS QUE COMERCIALIZAN DISPOSITIVOS MEDICOS</b>		
<b>1. DATOS GENERALES DE LA EMPRESA</b>			
1.1 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:			
1.2 DIRECCIÓN:	RUC:	N° ESTABLECIMIENTO	
1.3 PROVINCIA:	CANTON:	CIUDAD:	
1.4 RESPONSABLE TÉCNICO:	C.C.:		
1.5 CORREO ELECTRONICO:	TELEFONO:		
1.6 MOTIVO DE LA INSPECCIÓN:			
1.6.1 INSPECCIÓN PREVIA A OBTENCIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO			
1.6.2 INSPECCIONES DE SEGUIMIENTO O RE INSPECCIÓN:			
1.6.3 POR DENUNCIAS:			
<b>1.10 ÁREAS QUE DISPONE LA EMPRESA:</b>			
1.10.1 RECEPCIÓN:			
1.10.2 ALMACENAMIENTO:			
1.10.3 DESPACHO:			
1.10.4 DEVOLUCIONES:			
1.10.5 ADMINISTRACIÓN:			
1.10.6 OTRAS:			
<b>*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA</b>			
<b>2. ORGANIZACIÓN:</b>			
2.1 ¿TIENE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO VIGENTE?	A	B	C
2.2 ¿EL ESTABLECIMIENTO POSEE UN QUIMICO FARMACEUTICO, BIOQUIMICO FARMACEUTICO O PROFESIONAL DE LA SALUD CON RELACIÓN AL AMBITO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS, CON EL TITULO PROFESIONAL DEBIDAMENTE REGISTRADO EN LA SENESCYT, COMO RESPONSABLE TÉCNICO?			
<b>*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA</b>			
<b>3. DEL PERSONAL</b>			
3.1 ¿EXISTE EVIDENCIA DOCUMENTADA DE ENTRENAMIENTO AL PERSONAL SOBRE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE?	A	B	C
<b>*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA</b>			
<b>4. INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO</b>			
4.1 ¿LA INFRAESTRUCTURA Y ESPACIO FÍSICO DEL ESTABLECIMIENTO, ES EXCLUSIVA PARA REALIZAR LA ACTIVIDAD DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS E INSUMOS MEDICOS?	A	B	C
4.2 ¿CUENTAN CON REGISTROS DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS PRODUCTOS: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE; QUE PERMITA REALIZAR LA TRAZABILIDAD?			
<b>*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA</b>			
<b>5. EQUIPOS Y MATERIALES</b>			
5.1 EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE:	A	B	C
5.1.1 ¿EQUIPO MEDIDOR DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA (TERMOHIGRÓMETRO) DEBIDAMENTE CALIBRADO Y SE REGISTRA SU USO DIARIO?			
5.2 ¿DISPONEN DE EXTINTORES Y SU CARGA SE ENCUENTRA VIGENTE?			
<b>*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA</b>			
<b>6. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS</b>			
6.1 ¿ EL ESTABLECIMIENTO DEBE DE CONTAR CON UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE'S), PARA LA RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS, ASÍ COMO POSEER REGISTROS PARA ESTA OPERACIÓN.?	A	B	C
6.2 DURANTE LA RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, SE VERIFICARÁ LA SIGUIENTE:			
6.2.1 NOMBRE DEL PRODUCTO			
6.2.2 FORMA FARMACÉUTICA			
6.2.3 NÚMERO DE LOTE			
6.2.4 FECHA DE ELABORACIÓN			

6.2.5 FECHA DE EXPIRACIÓN			
6.2.6 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO			
6.2.7 PRESENTACIÓN			
6.2.8 NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O PROVEEDOR			
6.2.9 NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA QUE ENTREGA Y DE LA QUE RECIBE			
6.2.10 REGISTRO SANITARIO			
6.2.11 FECHA DE RECEPCIÓN			
<b>*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA</b>			
<b>7. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
7.1 ¿LAS ÁREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO SE MANTIENEN LIBRES Y LIMPIAS DE DESECHOS ACUMULADOS?			
7.2 ¿UTILIZAN ALGÚN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN COMO EL SISTEMA FEFO O FIFO?			
7.3 ¿EL ESTABLECIMIENTO GARANTIZA QUE LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD A LAS QUE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS CORRESPONDEN A LAS APROBADAS EN EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO?			
7.4 ¿EXISTEN LETREROS Y PICTOGRAMAS QUE INDIQUEN:			
7.4.1 ¿PROHIBICIÓN DE FUMAR, COMER Y BEBER EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO?			
7.4.2 ¿EXISTEN LETREROS EN LOS BAÑOS E INDICAN AL PERSONAL QUE DEBEN LAVARSE LAS MANOS ANTES DE REGRESAR A SUS ACTIVIDADES ?			
7.5 ¿LOS PRODUCTOS ESTÁN DISPUESTOS SOBRE PALLETS O ESTIBAS?			
<b>*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA</b>			
<b>8. DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
8.1 ¿DISPONE DE EVIDENCIAS SOBRE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA EN LAS ÁREAS?			
8.2 ¿- EL ESTABLECIMIENTO POSEE POE'S, CUANDO APLICA, DE TODAS LAS OPERACIONES QUE REALIZA?			
8.3 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) CUENTAN CON LA APROBACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO?			
8.4 EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROGRAMA DE SANITIZACIÓN. LIMPIEZA; Y, UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE)			
8.5 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROGRAMA PARA EL CONTROL DE PLAGAS DONDE SE ESPECIFIQUEN LOS AGENTES USADOS PARA EL CONTROL, LOS MISMOS QUE NO DEBEN PRESENTAR RIESGO DE CONTAMINACIÓN CON LOS PRODUCTOS ALMACENADOS Y SE LLEVA LOS REGISTROS RESPECTIVOS?			
<b>*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA</b>			
<b>9. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
9.1 ¿EL TRANSPORTE EMPLEADO PARA REALIZAR LA ACTIVIDAD, ESTA CERTIFICADO CON BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE?			
<b>*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA</b>			
<b>10. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
10.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO Y COMUNICACIÓN DE LOS RECLAMOS Y DEVOLUCIONES?			
10.2 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTAN CON UN ÁREA DESTINADA PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS, Y ESTÁ BAJO LA RESPONSABILIDAD DE QUIEN EJERZA LA FUNCIÓN DE REPRESENTANTE TÉCNICO?			
<b>*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA</b>			
<b>11. RETIRO DEL MERCADO</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
11.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE PROCEDIMIENTOS PARA EL RETIRO DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS EN FORMA RÁPIDA Y EFECTIVA Y SE COMUNICA AL FABRICANTE O TITULAR DEL PRODUCTO?			
11.2 ¿SE DESIGNA UN RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN Y COORDINACIÓN DE LAS ÓRDENES DE RETIRO DE LOS PRODUCTOS QUIEN TENDRÁ EL PERSONAL SUFICIENTE PARA SU EJECUCIÓN?			
<b>Observaciones:</b>			

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ					
		GUIA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO					
<b>1. DATOS GENERALES DE LA EMPRESA</b>							
PROVINCIA/CANTÓN: Nro. ACTA		HORA DE INICIO: FECHA:		HORA DE FINALIZACIÓN: MOTIVO DE INSPECCIÓN			
<b>2. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO</b>							
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:							
DIRECCIÓN:				TEEFONO:			
PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL:							
N° CC/ PASAPORTE:				CORREO ELECTRONICO:			
NOMBRE DEL RESPONSABLE T				CÉDULA DE CIUDADANIA;			
NÚMERO PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:				FECHA VENCIMIENTO:			
<b>3 TIPO DE PRODUCTO QUE ELABORA</b>							
3.1 NOMBRE DEL PRODUCTO:							
<b>4 DOCUMENTACIÓN</b>				HALLAZGO		CUMPLE	
						SI NO N/A	
<b>4.1 Requisitos Generales</b>							
4.1.1 ¿Los documentos de procedimientos operativos estándar (POE'S), instructivos, etc., se encuentran escritos de forma clara, precisa, legible y no contienen enmiendas ni tachaduras?				C			
<b>5 GESTION DE LOS RECURSOS</b>							
<b>5.1 Requisitos humanos</b>							
5.1.1 ¿Se encuentra definida la competencia necesaria para cada puesto de trabajo teniendo en cuenta la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas?				C			
<b>5.2 Instalaciones</b>							
5.2.1 ¿Las instalaciones son diseñadas y construidas de forma tal que son apropiadas para las operaciones que se realizan en las mismas, considerando la capacidad y el flujo de procesos?				C			
5.2.2 ¿Todas las áreas se encuentran identificados, limpios y ordenados?				C			
5.2.3 ¿Se mantienen registros de las actividades periódicas de limpieza, desinfección y mantenimiento de las instalaciones?				C			
5.2.4 ¿Las áreas de almacenamiento proporcionan las condiciones de temperatura humedad, iluminación y otros, requeridos para el/los tipos de productos que en ellas se almacenan?				C			
<b>5.3 Control de la contaminación</b>							
5.3.1 ¿Se realiza la limpieza y desinfección en locales y equipos, para proteger a los productos, al personal y el medio ambiente, contra cualquier contaminación potencial, con la frecuencia apropiada?				C			
<b>5.4 Control de Plagas</b>							
5.4.1 ¿Se encuentran indicios de presencia de roedores, insectos y otras plagas?				C			
5.4.2 ¿El establecimiento cuenta con programas de prevención y eliminación de plagas?				C			
<b>6 COMPRAS</b>							
<b>6.1 Requisitos generales</b>							
6.1.1 ¿Se establecen criterios para la evaluación y selección de proveedores?				c			
<b>6.2 Información de las compras</b>							
6.2.1 La información de las compras incluye las especificaciones del producto?				c			
<b>6.3 Verificación de los productos comprados</b>							
6.3.1 ¿Se establecen e implementan inspecciones u otras actividades necesarias para asegurarse que los productos comprados cumplan con los requisitos de compra especificados?				c			
<b>7 MANUFACTURA DEL PRODUCTO</b>							
<b>7.1 Planificación</b>							

7.1.1	¿Se planifica y desarrolla los procesos necesarios para la manufactura del producto?	c			
<b>7.2</b>	<b>Determinación de los requisitos relacionados con el producto</b>				
7.2.1	Se determina los requisitos regulatorios aplicables relacionados con el producto?	c			
<b>7.3</b>	<b>Control de la producción</b>				
7.3.1	¿Se planifica, ejecuta, controla y se hace seguimiento de la producción para asegurarse de que el producto sea conforme con su especificación?	c			
7.3.2	¿Los controles de la producción incluyen la documentación de los procedimientos, métodos y registros de la producción?	c			
7.3.3	¿Los controles de la producción incluyen la conformidad de todos los materiales con sus respectivas especificaciones?	c			
7.3.4	¿Los controles de la producción incluyen la identificación del lote correspondiente y su trazabilidad a través de las operaciones?	c			
7.3.5	¿Los controles de la producción incluyen la conformidad de cada una de las etapas de manufactura?	c			
7.3.6	¿Los controles de la producción incluyen el registro de posibles desviaciones y las correcciones implementadas, si las hubiere?	c			
7.3.7	¿Los controles de la producción incluyen la implementación de las actividades de liberación del producto, la entrega y con posterioridad a la entrega?	c			
<b>7.4</b>	<b>Identificación</b>				
7.4.1	¿Se documenta los procedimientos para la identificación del producto durante todo el proceso de manufactura?	c			
7.4.2	¿Se mantiene identificado el estado del producto, en relación con los requisitos de seguimiento y medición, durante la producción, almacenamiento, instalación y asistencia técnica; para garantizar que se envía, utiliza o instala solamente el producto que haya pasado las inspecciones y ensayos requeridos?	c			
<b>7.5</b>	<b>Trazabilidad</b>				
7.5.1	¿Se documenta los procedimientos para asegurar la trazabilidad en todos los procesos que lo requieran?	c			
7.5.2	¿Se conserva la información relevante desde el inicio del proceso (adquisición de materia prima, producción, almacenamiento, distribución, cadena de comercialización y transporte, mediante los documentos y registros necesarios para asegurar la trazabilidad del proceso?	c			
<b>7.6</b>	<b>Preservación del producto</b>				
7.6.1	¿Se asegura la protección del producto de alteración, contaminación o deterioro cuando está expuesto a las condiciones y peligros esperados durante el procesamiento, almacenamiento, manipulación y distribución?	c			
7.6.2	¿El diseño y construcción de envases y contenedores de transportes, aseguran la protección del producto, según lo señalado en el punto anterior?	c			
<b>8</b>	<b>CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</b>				
8.1	¿Se establece y mantiene un programa para la calibración o verificación periódica de los equipos de seguimiento y medición utilizados en la producción?	c			
8.2	¿Los equipos de medición se calibran o verifican, a intervalos específicos o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no exista tales patrones, se registra la utilizada para la calibración o la verificación?	c			
8.3	¿Los equipos de medición están identificados para permitir determinar su estado de calibración/verificación?	c			
8.4	¿Los equipos de medición están protegidos contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición?	c			
<b>9</b>	<b>CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME</b>				
<b>9.1</b>	<b>Requisitos generales</b>				
9.1.1	¿Los productos no conformes se identifican y controlan, para prevenir su uso o entrega no intencionados?	c			
<b>9.2</b>	<b>Retiro del producto no conforme y devoluciones</b>				
9.2.1	¿Se documentan las acciones tomadas en el caso que el producto no conforme es detectado después de la entrega o cuando su utilización haya comenzado?	c			
9.2.2	¿Se documenta el proceso para emisión de notas de aviso y se mantienen registros?	c			
<b>10</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</b>				
<b>10.1</b>	<b>Acciones correctivas</b>				
10.1.1	¿Se toman las acciones para eliminar la causa de las no conformidades y prevenir su recurrencia?				
<b>10.2</b>	<b>Acciones preventivas</b>				

10.2.1	¿Se adoptan acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales con el objetivo de prevenir su ocurrencia?				
<b>11</b>	<b>QUEJAS Y RECLAMACIONES</b>				
<b>11.2</b>	<b>Notificaciones a la Autoridad Competente</b>				
11.2.1	¿Se notifica a la Autoridad Competente las quejas y reclamos relacionados con posibles eventos adversos o fallos en el desempeño del producto, conforme la normativa vigente?				
11.2.2	¿Se documenta el procedimiento para efectuar las notificaciones a la Autoridad Competente, y se mantienen actualizados los registros de dichas notificaciones?				
<b>12</b>	<b>CONTROL DE PRODUCTO NIVEL I</b>				
	DATOS DEL PRODUCTO N°1:		DATOS DEL PRODUCTO N°2:		
	NOMBRE DEL PRODUCTO		NOMBRE DEL PRODUCTO		
	MARCA		MARCA		
	PRINCIPIO ACTIVO (en caso de tener una sustancia activa)		PRINCIPIO ACTIVO (en caso de tener una sustancia activa)		
	PRESENTACIÓN		PRESENTACIÓN		
	NOMBRE DEL FABRICANTE/IMPORTADOR		NOMBRE DEL FABRICANTE/IMPORTADOR		
	No. LOTE PILOTO		No. LOTE PILOTO		
	FECHA DE ELABORACIÓN		FECHA DE ELABORACIÓN		
	FECHA DE CADUCIDAD		FECHA DE CADUCIDAD		
	OBSERVACIONES:		OBSERVACIONES:		
<b>22</b>	<b>OBSERVACIONES / HALLAZGOS</b>				
<b>24</b>	<b>FIRMAS DE ACEPTACIÓN</b>				
	_____ NOMBRE		_____ NOMBRE		
	_____ NOMBRE		_____ NÚMERO DE CÉDULA		
	_____ NOMBRE		_____ FECHA/HORA		
			_____ CARGO		