

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria



INSTRUCTIVO EXTERNO

HABILITACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Versión [1.0]

*Coordinación General Técnica Certificaciones,
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias
Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos*

Octubre, 2021

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

INSTRUCTIVO EXTERNO HABILITACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1.1-DM-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 4 de 9	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	OCTUBRE/2021

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 HABILITACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1.1-DM-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 9	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES	6
3. INSTRUCCIONES	7
4. ANEXOS	9
ANEXO 1. Formato de solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento para la categoría “Casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos”	9
ANEXO 2. Formato de solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento para la categoría “Casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos únicamente tetinas y biberones”	9

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 HABILITACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1.1-DM-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 9	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los pasos y requisitos necesarios para solicitar la habilitación del Permiso de Funcionamiento para las Casas de representación y Distribuidoras de dispositivos médicos.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, dispondrán por única vez del plazo de un (1) año, contados a partir de la emisión y/o renovación del permiso de funcionamiento, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), previa presentación de la solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento y del cumplimiento de los requisitos descritos en el presente instructivo.
- Si la fecha de inspección asignada para la obtención del certificado de (BPA/BPD/BPT), es posterior al vencimiento del permiso de funcionamiento del establecimiento, la ARCSA procederá habilitar el sistema para la renovación del permiso de funcionamiento, otorgando un último plazo de un (1) año de funcionamiento, siempre y cuando el establecimiento no presente alertas, denuncias y/o informes de no cumplimiento durante las inspecciones de seguimiento y control posterior.
- La ARCSA autorizará una segunda habilitación del permiso de funcionamiento únicamente a los establecimientos a los cuales se les haya asignado una fecha de inspección para la obtención del certificado de (BPA/BPD/BPT) durante la vigencia del permiso de funcionamiento correspondiente a la primera habilitación.
- Las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano deben tener una solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) en proceso para que la ARCSA autorice la habilitación de la obtención del permiso de funcionamiento.
- Se exceptúa de la obtención del certificado de (BPA/BPD/BPT) a las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano que almacenen, distribuyan y/o transporten únicamente tetinas y biberones; sin embargo, para la obtención del permiso de funcionamiento, deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte e ingresar la 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO HABILITACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1.1-DM-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 7 de 9	

de habilitación del permiso de funcionamiento y del cumplimiento de los requisitos descritos en el presente instructivo.

3. INSTRUCCIONES

3.1. SOLICITUD DE HABILITACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

3.1.1. REQUISITOS

Para solicitar la habilitación del permiso de funcionamiento de las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; el representante legal del establecimiento deberá entregar a través del sistema de permisos de funcionamiento, según corresponda, el siguiente requisito:

1. Solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento para la categoría “Casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos” (**ver Anexo 1**).
2. Solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento para la categoría “Casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos únicamente tetinas y biberones” (**ver Anexo 2**).

3.1.2. PROCEDIMIENTO

- a. El solicitante ingresará al sistema informático de permisos de funcionamiento (www.permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec), y seleccionará la opción “**Res. 010**”, que se encuentra ubicado en la parte superior derecha, como se muestra a continuación;



AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

SISTEMA INFORMÁTICO
ARCSA

Res. 010 Res. 021 Trámites Inicio Portal Salir

MODULO DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Bienvenido **ATFARM-TEST** 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.

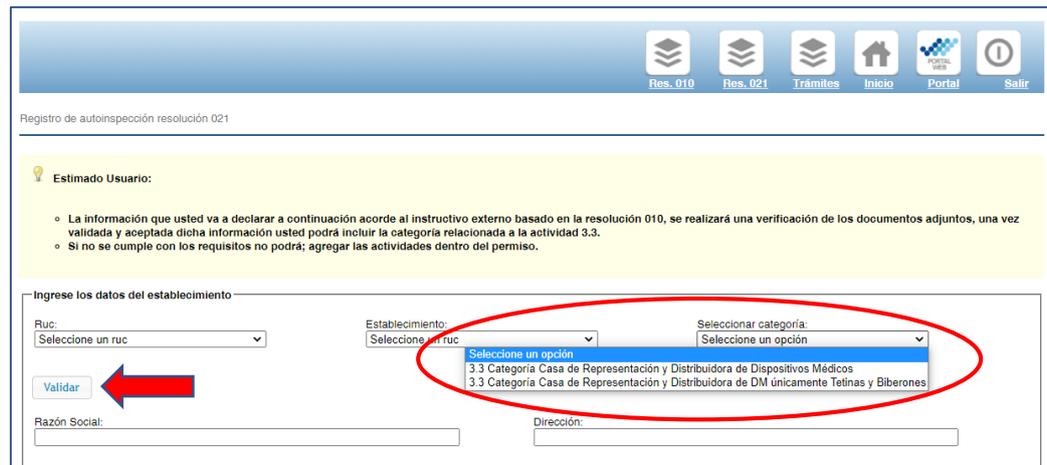
- [Instructivo para obtener el permiso de funcionamiento](#)

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

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 HABILITACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1.1-DM-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 8 de 9	

- b. A continuación se desplegará una ventana, donde el usuario procederá a ingresar los datos solicitados, como: RUC, número de establecimiento y la categoría a seleccionar (3.3 Categoría Casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos) o (3.3 Categoría Casas de representación y distribuidoras de DM únicamente tetinas y biberones), una vez ingresados los datos, el usuario deberá dar clic en **“Validar”**;



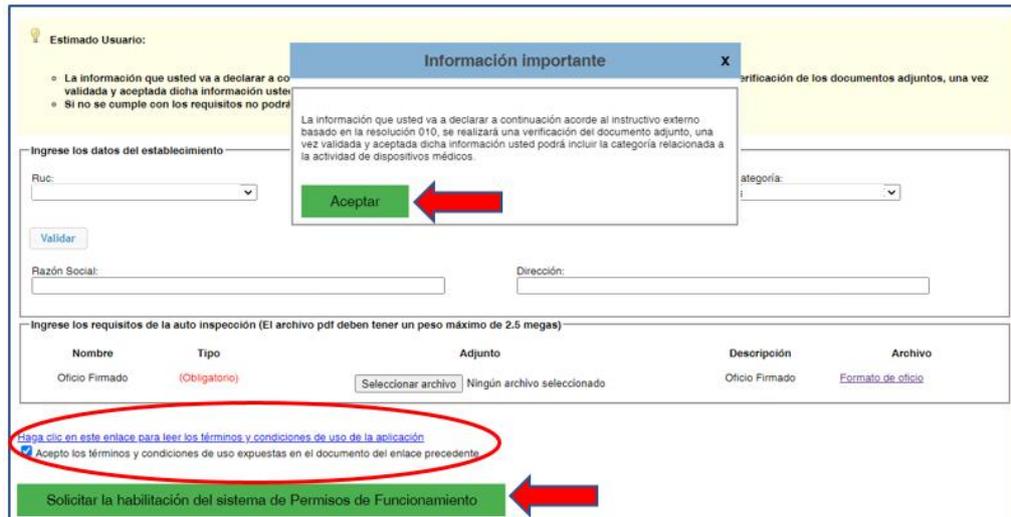
- c. Posterior a la validación se desplegará una ventana, en la cual el usuario podrá descargar el formato de solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento (Anexo 1 o Anexo 2 según corresponda) dando clic en la sección de **“Formato de oficio”**; una vez llenado el formato de solicitud (Anexo 1 o Anexo 2), el usuario deberá adjuntarlo (en formato “PDF”) dando clic en el icono **“Seleccionar archivo”**;



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 HABILITACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.1.1-DM-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 9 de 9	

- d. Luego de adjuntar el formato de solicitud (Anexo 1 o Anexo 2), el usuario deberá dar clic en aceptar los términos y condiciones de uso expuesto en el documento de enlace precedente; y clic en **“Solicitar la habilitación del Permiso de Funcionamiento”**, se visualizará el documento adjunto y se mostrará un mensaje **“Información Importante”** y deberá dar clic en **“Aceptar”**;



Estimado Usuario:

- La información que usted va a declarar a continuación será verificada y aceptada dicha información usted
- Si no se cumple con los requisitos no podrá

Información importante

La información que usted va a declarar a continuación acorde al instructivo externo basado en la resolución 010, se realizará una verificación del documento adjunto, una vez validada y aceptada dicha información usted podrá incluir la categoría relacionada a la actividad de dispositivos médicos.

Aceptar

Ingrese los datos del establecimiento

Ruc:

Validar

Razón Social:

Dirección:

Ingrese los requisitos de la auto inspección (El archivo pdf deben tener un peso máximo de 2.5 megas)

Nombre	Tipo	Adjunto	Descripción	Archivo
Oficio Firmado	(Obligatorio)	<input type="button" value="Seleccionar archivo"/> Ningún archivo seleccionado	Oficio Firmado	Formato de oficio

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 habilitación del sistema de Permisos de Funcionamiento

- e. Una vez enviada la solicitud en el sistema de permisos de funcionamiento, la ARCSA procederá a la revisión y validación de la información indicada en la solicitud (Anexo 1 o Anexo 2); en caso que la solicitud sea aceptada, el usuario recibirá un correo electrónico indicando la aceptación y deberá continuar con el proceso de obtención del permiso de funcionamiento conforme al Instructivo Externo “Obtención del Permiso de funcionamiento” Código IE-B.3.0-PF-02 o documento que lo sustituya;
- f. Si la solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento es rechazada, se notificará al usuario mediante correo electrónico indicando los motivos de rechazo; debiendo el usuario ingresar una nueva solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento siguiendo el procedimiento descrito en el presente instructivo.

4. ANEXOS

ANEXO 1. Formato de solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento para la categoría “Casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos”.

ANEXO 2. Formato de solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento para la categoría “Casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos únicamente tetinas y biberones”.

Anexo 1

Solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento para la categoría "Casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos"

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

En su despacho.

De mi consideración.-

Por medio del presente, yo, (**NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL**), con número de identificación: (**NÚMERO DE C.C. /C.I.**), representante legal de la razón social (**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO**), con número de RUC/RISE (**NÚMERO DE RUC/RISE**), con número de establecimiento (**NÚMERO DE ESTABLECIMIENTO SEGÚN EL RUC/RISE**), solicito la habilitación para la obtención del permiso de funcionamiento, debido a que cuento con un proceso en curso de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, ingresado mediante Oficio No. (**NÚMERO DE QUIPUX DE LA ÚLTIMA SOLICITUD INGRESADA**).

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

(Nombre y Apellido del Representante Legal del establecimiento)

E-mail: (CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO)

Telf. Of.: (NÚMERO DEL TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

Solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento para la categoría “Casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos únicamente tetinas y biberones”

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

En su despacho.

De mi consideración.-

Por medio del presente, yo, (**NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL**), con número de identificación: (**NÚMERO DE C.C. /C.I.**), representante legal de la razón social (**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO**), con número de RUC/RISE (**NÚMERO DE RUC/RISE**), con número de establecimiento (**NÚMERO DE ESTABLECIMIENTO SEGÚN EL RUC/RISE**), solicito la habilitación para la obtención del permiso de funcionamiento, debido a que en mi establecimiento se almacenan, distribuyen y/o transportan únicamente tetinas y biberones, encontrándome exento de la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, conforme a lo establecido en el artículo 2 de la Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

Cabe mencionar que, doy fe que mi establecimiento cumple con las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte conforme a lo que dispone la normativa vigente.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

(Nombre y Apellido del Representante Legal del establecimiento)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO)

Telf. Of.: (NÚMERO DEL TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)