

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-0XX-2018-JCGO

LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...);”*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (...);”*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...);”*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, manda que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: *“Están sujetos a la obtención de registro sanitario (...) los productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. (...);”*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y*

normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario (...). Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: *“Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 140, menciona que: *“Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, manda que: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 142, dispone que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia

Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, y Decreto Ejecutivo No. 902 suscrito el 01 de febrero de 2016 se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades;

Que, mediante informe técnico contenido en el Memorandum Nro. ARCSA-ARCSA-DTRSNSOYA-2018-0XX-M, de **fecha XXX de abril de 2018**, mediante el cual la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, justifica el requerimiento de elaboración de la reforma 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 expedida mediante Resolución No. ARCSA-DE-026-2017-YMIH publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 921 del 12 de enero de 2017.

Que, mediante informe jurídico.....

Que, por medio de la Acción de Personal No. 0044-A del 20 de febrero del 2017, La Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley y en base a los documentos habilitantes: ACTA DE DIRECTORIO N0. VII ARCSA-2017, celebrada el 15 de febrero de 2017, mediante RESOLUCIÓN DEL DIRECTORIO: Los Miembros del Directorio aprueban la Subrogación del puesto de Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, a favor del Ing. Juan Carlos Galarza de conformidad al Art. 126 de la Ley Orgánica del Servicio Público, en concordancia con el Art. 270 del Reglamento a la Ley Orgánica del Servicio Público, a partir del 20 de febrero del 2017 hasta nueva disposición, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA,

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA 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

Art. 1.- Inclúyase en el capítulo IV de la obtención del registro sanitario, después del artículo 16 los siguientes artículos innumerados:

Art. ...(1).- Para la obtención del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, se debe seguir el siguiente proceso:

1. El usuario debe enviar la solicitud de Registro Sanitario, a través del sistema automatizado que la ARCSA establezca para el efecto, ingresando toda la información requerida en el formulario de solicitud.
2. A la solicitud se debe adjuntar en formato digital todos los requisitos establecidos en la presente normativa técnica para el tipo de Dispositivo Médico.
3. La ARCSA o quien ejerza sus competencias, categorizará el nivel de riesgo del Dispositivo Médico y revisará que la documentación se encuentre completa conforme los requisitos requeridos para el tipo y nivel de riesgo del Dispositivo Médico.
4. De existir observaciones por parte de la ARCSA, se devolverá el trámite al solicitante para que éste a su vez subsane las observaciones en un término máximo de cinco (5) días, por única vez. En el caso que el solicitante no subsane las observaciones en el tiempo establecido el trámite se cancelará automáticamente y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada", y el usuario deberá ingresar una nueva solicitud de registro sanitario.
5. Una vez ingresada las subsanaciones por parte del solicitante, la ARCSA revisará que la documentación se encuentre completa y se hayan subsanado las observaciones. En el caso que la documentación no se encuentre completa y las observaciones no hayan sido subsanadas se cancelará el trámite automáticamente, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada".
6. Si las observaciones han sido subsanadas en el tiempo establecido y la revisión sea favorable, la ARCSA emitirá la orden de pago, para lo cual el solicitante debe realizar el pago en diez (15) días plazo. Si el pago no se efectúa en el tiempo establecido se cancela el trámite automáticamente, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada".
7. Una vez efectuado el pago, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, generará la factura correspondiente.
8. La ARCSA o quien ejerza sus competencias, realizará la evaluación técnica del producto. El tiempo de evaluación por parte de la ARCSA dependerá del nivel de riesgo, tipo de Dispositivo Médico, y complejidad del trámite (inscripción, reinscripción, modificación).
9. Si después de la evaluación técnica no existe observaciones por parte de la ARCSA, se emitirá el informe de análisis técnico favorable y se emitirá el certificado de registro sanitario respectivo.
10. En el caso que, después de la evaluación técnica, existan observaciones, el ARCSA devolverá el trámite al solicitante, para que en el término de treinta (30) días para productos de fabricación nacional y sesenta (60) días para productos de fabricación extranjera el interesado subsane dichas observaciones. Si las observaciones no han sido subsanadas en el tiempo establecido se cancelará automáticamente el trámite, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada".
11. El ARCSA revisará las subsanaciones emitidas por parte del solicitante, en el caso que aún existan observaciones, el solicitante tendrá un último plazo de treinta (30) días término para productos de fabricación nacional y sesenta (60) días término para productos de fabricación extranjera. En el caso que no se hayan subsanado las observaciones se cancelará el trámite, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada".
12. Una vez subsanadas las observaciones en el tiempo establecido, el ARCSA realizará el informe de análisis técnico y éste sea favorable, se emitirá el respectivo certificado de registro sanitario.

Art. ...(2).- En el caso de declararse cancelado el proceso por no haberse presentado las subsanaciones respectivas o por no haber presentado en el tiempo establecido las subsanaciones generadas del análisis técnico, el importe pagado por el concepto de inscripción o modificación del registro sanitario, no será reembolsable.”

Art. 2.- Inclúyase después del Capítulo IV De la Obtención del Registro Sanitario, el siguiente capítulo innumerado:

CAPITULO (...)

DE LA HOMOLOGACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art....(3) La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA o quien ejerza sus competencias, reconocerá el certificado de registro sanitario de dispositivos médicos para otorgar el registro sanitario en el Ecuador por homologación.

Art. ...(4) Para fines del registro sanitario de dispositivos médicos se entiende como homologación al reconocimiento oficial de los registros sanitarios otorgados por autoridades sanitarias de países cuyas autoridades reguladoras de dispositivos médicos que han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/Organización Mundial de la Salud (OMS), como Autoridades de Referencia Regional, así como aquellos registros otorgados por las autoridades sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón, por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea del Sur (MFDS).

Art. ... (5) Se otorgará el registro sanitario a los dispositivos médicos que ingresen por homologación, cuando cumplan con los siguientes requisitos:

1. Copia notariada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la autoridad sanitaria del país de homologación
2. Autorización debidamente legalizada del titular del producto para solicitar el registro sanitario por homologación en el Ecuador
3. Certificado de Libre Venta (CLV), Certificado de Exportación, o documento equivalente en el cual se declare: Nombre comercial del producto, descripción del producto, fabricante o fabricantes y titular del producto.
Se considerarán las particularidades de cada país y el solicitante entregará información suficiente cuando el Certificado de Libre Venta (CLV) o Certificado de Exportación no reúnan los requisitos mencionados en el presente numeral.
4. Interpretación del código de lote;
5. Proyecto de etiquetas/marbete, redactada con caracteres claramente legibles e indelebles, con la información descrita en esta normativa técnica sanitaria, como se va a comercializar el producto en el Ecuador;
6. Inserto o Manual de uso, debiendo estar redactado en idioma castellano y opcionalmente en otros idiomas, con caracteres claramente legibles e indelebles, mismo que incluya la información descrita en la normativa técnica sanitaria.
7. Descripción de los componentes funcionales, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano, para aquellos dispositivos médicos de uso humano activos y sets de dispositivos médicos de uso humano, en la que se incluya: listado, esquema, imágenes o diagrama de los componentes funcionales, descripción, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano, y de los materiales que se integran o incluyen en el mismo.

8. Información únicamente para dispositivos médicos de uso humano combinados:
 - a. El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo; y,
 - b. Fórmula cuali-cuantitativa, con principios y excipientes del medicamento
9. Información del proceso de fabricación: Incluir el diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico de uso humano
10. Certificado de estabilidad, únicamente para aquellos dispositivos médicos de uso humano que por sus características o finalidad de uso requieran de fecha de caducidad
11. Certificado de esterilidad, únicamente para dispositivos médicos de uso humano estériles o elementos que se utilicen en productos estériles.
12. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485, excepto para Dispositivos Médicos de riesgo bajo.

Art. ... (5) La ARCSA podrá solicitar información adicional a la indicada en el artículo anterior, con la finalidad de solventar la seguridad y eficacia del producto; la solicitud de información adicional deberá estar debidamente justificada.

Art. ... (6) La homologación del registro sanitario del dispositivo médico se realizará conforme el procedimiento establecido para registro normal, de igual forma la categorización del riesgo del producto, sin embargo el trámite será categorizado como complejidad baja.

Art. 3.- Sustitúyase en el artículo 15 literal a. numeral 3, por lo siguiente:

<p>3. Inserto o Manual de uso, debiendo estar redactado en idioma castellano, y opcionalmente en otros idiomas, con caracteres claramente legibles e indelebiles, mismo que incluya la información descrita en la normativa técnica sanitaria.</p> <p>* Para dispositivos médicos de riesgo I y II se deberá presentar la ficha técnica del producto, misma que debe incluir como mínimo la siguiente información del producto: Nombre comercial, especificaciones técnicas, información de uso o uso previsto, información sobre el modo de empleo para un uso adecuado. En el caso de reactivos de diagnóstico in vitro debe incluir la siguiente información: nombre comercial, componentes, metodología, principio del método, preparación de reactivos, espécimen o muestra, procedimiento.</p>	*SI	*SI	SI	SI
---	-----	-----	----	----

Art. 3.- Sustitúyase en el artículo 15 literal d. numeral 1.C, por lo siguiente:

C. Certificado de cumplimiento de la o las normas IEC correspondientes al dispositivo médico, cuando aplique.

Art. 4.- Inclúyase después del segundo inciso del literal a. del artículo 16, el siguiente texto:

“El Certificado de Libre Venta (CLV), certificado de exportación o documento equivalente, deben tener una fecha de emisión no mayor a veinte y cuatro (24) meses previos a la presentación de la solicitud.”

Art. 5.- Sustitúyase en el artículo 28 el literal a, por el siguiente texto:

“a. Cuando el tipo de dispositivo médico, modelo, intención de uso, condiciones, composición química de las materias primas o fuente de energía; modifiquen el nivel de riesgo del dispositivo registrado.”

Art. 6.- Sustitúyase en el artículo 30 numeral 7, por el siguiente texto:

“7. Eliminación o inclusión de sitio de fabricación;”

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese de forma expresa los artículos 17 y 18 de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los establecimientos donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan; publicada en Registro Oficial Suplemento 921 de 12 de enero de 2017.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente; y la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica competente.

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, **el XX** de mayo de 2018.