

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA



INSTRUCTIVO EXTERNO

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Versión [3.0]

***Coordinación General Técnica de Certificaciones
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones
Mayo, 2019***




EL
GOBIERNO
DE TODOS



<p>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</p>	<p>INSTRUCTIVO EXTERNO</p> <p>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO</p>	CODIGO	
		VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 5		

CONTENIDO

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

 AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CODIGO	
		VERSIÓN	3.0
		Página 5 de 5	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa de los requisitos que se deben adjuntar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE para la Inscripción (ya sea por proceso normal o por proceso simplificado), Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano.

2. REQUISITOS

2.1. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Para conocer el detalle de requisitos para el proceso de *Inscripción* del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano, el usuario debe acceder a la Guía de Requisitos para la Inscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano. **(Ver Anexo 1)**

2.2. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN POR PROCESO SIMPLIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO

Para conocer el detalle de requisitos para la *Inscripción por proceso simplificado* del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano, el usuario debe acceder a la Guía de Requisitos para la Inscripción por proceso simplificado del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano. **(Ver Anexo 2)**

2.3. REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Para conocer el detalle de requisitos para el proceso de *Reinscripción* del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano, el usuario debe acceder a la Guía de Requisitos para la Reinscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano. **(Ver Anexo 3)**

2.4. REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Para conocer el detalle de requisitos para el proceso de *Modificación* del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano, el usuario deberá acceder a la Guía de Requisitos para la Modificación del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano. **(Ver Anexo 4)**

3. ANEXOS

- 3.1. Anexo 1. Guía de Requisitos para la Inscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano.
- 3.2. Anexo 2. Guía de Requisitos para la Inscripción por proceso simplificado del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano.
- 3.3. Anexo 3. Guía de Requisitos para la Reinscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano.
- 3.4. Anexo 4. Guía de Requisitos para la Modificación del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano.

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA



ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS

Requisitos para la inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano

Versión [3.0]

Mayo, 2019



EL
GOBIERNO
DE TODOS



CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	3
2.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	3
3.	REQUISITOS GENERALES QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD.....	4
4.	DOCUMENTO CON DATOS PARA LA FACTURA.....	7
5.	REQUISITOS ESPECÍFICOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE ACUERDO AL TIPO Y NIVEL DE RIESGO DEL DISPOSITIVO.....	8
6.	DOCUMENTOS ADICIONALES PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS O IMPORTADOS.....	10
7.	ADJUNTOS CON ARGUMENTOS ADICIONALES.....	11



1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa de los requisitos que se deben adjuntar durante el procedimiento a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE para la Inscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano de fabricación Nacional y Extranjera.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El instrumento legal para la aplicación del presente instructivo es la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH por la cual se expide 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; publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 921 de fecha 12 de enero del 2017, reformada mediante Resolución ARCSA-DE-030-2018-JCGO, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de enero DE 2019.
- Para efectos de este instructivo se consideran como códigos normativos el conjunto de normas y regulaciones contenidas en: Informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), documentos de la Global Harmonization Task Force - GHTF (Actualmente reemplazado por el International Medical Device Regulators Forum-IMDRF), Instructivos para categorización del nivel de riesgo emitido por la ARCSA y otros documentos oficiales internacionales.
- La inscripción del Registro Sanitario está sujeta al pago del importe establecido en la Ley y normativa correspondiente.
- La Solicitud de Inscripción del Registro Sanitario se realizará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS. Para el efecto el solicitante deberá llenar un formulario de solicitud individual para dispositivos médicos; se podrán inscribir bajo un mismo registro sanitario los dispositivos médicos de uso humano siempre y cuando pertenezcan a un mismo: tipo de dispositivo médico, nivel de riesgo, titular del producto, fabricante y uso propuesto por el titular del producto. En el caso de dispositivos médicos de uso humano para diagnóstico In vitro podrán inscribirse bajo un mismo registro sanitario siempre y cuando pertenezcan a un mismo: nivel de riesgo, metodología analítica, grupo a investigar, fabricante, uso propuesto por el titular del producto, y titular del producto. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, será responsable de receptor y verificar que la solicitud y sus anexos estén completos y que la información presentada en cada uno de ellos cumpla con el reglamento de dispositivos médicos vigente y con el presente instructivo, con el fin de otorgar o negar el registro sanitario.
- La información declarada en el formulario de solicitud debe ser unificada con los documentos adjuntados a la misma.
- Todos los documentos técnicos que se adjunten a cada solicitud se presentarán en idioma castellano o en inglés, y los documentos legales se presentarán en su traducción oficial al castellano. Los documentos técnicos deben estar debidamente firmados por el responsable técnico o presentar una carta en la que se detallen los documentos adjuntos, debidamente firmada por el responsable técnico en el Ecuador.

- La información declarada en la VUE (Datos del Solicitante) debe ser la misma información del Permiso de Funcionamiento, el mismo que debe corresponder a la actividad del presente instructivo, según el Reglamento Sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario expedido mediante Acuerdo Ministerial N°. 00004712 y sus reformas.

3. REQUISITOS GENERALES QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD

Todos los dispositivos médicos deben cumplir con los siguientes requisitos:

3.1. Nombre comercial del Dispositivo Médico de Uso Humano

3.2. Denominación Común/Universal/Genérica

Para la Denominación Común/Universal/Genérica, se tomará como referencia la denominación común o nomenclatura internacional para codificar los dispositivos médicos establecida en la nomenclatura internacional Universal Medical Device Nomenclature System -UMDNS creada por el Emergency Care Research Institute - ECRI. En el caso de que en la nomenclatura internacional UMDNS no disponga de un código específico para un dispositivo médico de uso humano se tomará como alternativa la nomenclatura, establecida por la Global Medical Device Nomenclature Agency - GMDN u otra de referencia internacional.

3.3. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano

- Dispositivo médico de uso humano activo (DMA): Es el dispositivo médico de uso humano que actúa mediante la conversión de la energía producida por una fuente de energía eléctrica, u otra fuente de poder distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad. Se clasifican en: dispositivo médico de uso humano activo terapéutico y dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico.
- Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI): Aquel dispositivo médico de uso humano que penetra parcial o completamente en el cuerpo humano, ya sea a través de un orificio corporal o por la superficie corporal, pudiendo ser o no a través de una intervención quirúrgica.
- Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI): Aquel dispositivo médico de uso humano que no penetra en el cuerpo humano.
- Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV): Son los dispositivos médicos de uso humano destinados para su uso en el diagnóstico in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, o para proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas.
Esto incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.

3.4. Nivel de Riesgo del Dispositivo Médico de Uso Humano

La categorización del nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano deberá realizarse siguiendo las directrices descritas en el instructivo que la ARCSA emita para su efecto.

- ❖ Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).
- ❖ Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).
- ❖ Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).
- ❖ Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).

3.5. Presentación/es comercial/es, con las referencias de los productos (cuando aplique)

3.6. Nombre, ciudad y país del fabricante

Se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico; dicho dispositivo médico puede estar o no diseñado y/o fabricado por esa persona, o en su nombre por otra/s persona/s (sitios de fabricación).

Se excluye de esta definición al representante autorizado, distribuidor, o importador.

3.7. Sitios de Fabricación

Son los diferentes lugares donde el fabricante realiza actividades de manufactura, todos estos sitios deben contar con las buenas prácticas o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, otorgado según el caso por la autoridad sanitaria nacional, u organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano-SAE. Dentro de estas actividades de manufactura se consideran la fabricación, ensamblaje, empaque y acondicionamiento de los dispositivos médicos de uso humano.

3.9. Período de vida útil

Únicamente para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se considera vida útil al tiempo de uso para el cual un dispositivo médico de uso humano está diseñado para funcionar, desde que se fabrica, durante su uso, hasta su fecha de vencimiento o destrucción determinados por el fabricante, cuando aplique. Respecto al periodo de vida útil, no se acepta la frase “De acuerdo a lo declarado en la etiqueta”. Siempre se debe determinar un periodo de vida útil en día, mes y/o año.

3.10. Interpretación del código de lote

Documento del fabricante en el cual indica cómo se identifica al producto. Debe señalar la descripción o interpretación de dicho código, de manera que permita establecer trazabilidad en el producto. El documento debe estar suscrito con nombre, cargo y firma del responsable técnico.

3.11. Descripción de las materias primas o materiales

Información relacionada con la materia prima, materiales, o ingredientes activos y aditivos empleados en la fabricación del producto.

- ❖ Se requiere de forma obligatoria para los DMNI, DMI y DMDIV en todos los niveles de riesgo.

- ❖ Se requiere para DMA: únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.

3.12. Información del proceso de fabricación

Incluir el diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico de uso humano.

3.13. Proyecto de etiquetas/marbete

Redactada con caracteres claramente legibles e indelebles, con la información descrita a continuación, tal como se va a comercializar en el producto en el Ecuador:

Las etiquetas originales del producto, deben adjuntarse tal y como se comercializarían en el país de origen. Las etiquetas de dispositivos médicos de fabricación nacional se redactaran en español y/o en el caso de dispositivos médicos de uso humano importados deberán estar redactadas en español o en inglés; en caracteres claramente legibles e indelebles.

El proyecto de etiqueta, con el cual se comercializará en el Ecuador deberá contener:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Contenido del envase o empaque;
- c. Indicaciones de uso, cuando corresponda;
- d. Precauciones y advertencias de uso, pudiendo hacer uso de símbolos;
- e. Condiciones de almacenamiento, pudiendo hacer uso de símbolos;
- f. Nombre, ciudad y país del fabricante;
- g. Sitios de fabricación, cuando corresponda;
- h. Fecha de expiración, cuando corresponda;
- i. Período de vida útil, cuando corresponda;
- j. Temperatura de conservación, cuando corresponda; pudiendo hacer uso de símbolos;
- k. Número de lote/serie;
- l. Número de Registro Sanitario;
- m. Leyendas, pudiendo hacer uso de imágenes o símbolos, según corresponda:
 - i. “Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto”, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran la inclusión del mismo;
 - ii. “Estéril”, para el caso de productos que así lo requieran;
 - iii. “Producto desechable o no reusable”, para dispositivos médicos estériles no reusables;
 - iv. “Proteger de la luz”, cuando aplique.

El acondicionamiento de los dispositivos médicos de uso humano importados deberá realizarse en territorio nacional previo a su comercialización en la etiqueta del empaque secundario siempre y cuando no se afecte la integridad del mismo; este acondicionamiento deberá ser realizado en un establecimiento que cuente con el respectivo Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o, Certificado vigente de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA, BPD y/o BPT).

El titular del registro sanitario o empresa que requiera realizar el acondicionamiento en el Ecuador deberá notificar a la ARCSA el establecimiento con el que realizará esta actividad, adjuntando el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte y el Contrato o subcontrato de maquila o acondicionamiento. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA podrá verificar dicho proceso en el momento que lo considere necesario.

Se excluye de este etiquetado a los Equipos Biomédicos, los que deben estar debidamente marcados y llevar la información establecida en la serie de normas IEC 60601 o IEC 80601 o ISO 80601 vigente, acorde al tipo de dispositivo médico de uso humano activo. Y como mínimo incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.

Cuando se quieran incluir en la etiqueta imágenes, figuras o nombres de organizaciones gubernamentales, organizaciones benéficas, asociaciones, sociedades médicas, organizaciones no gubernamentales, se deberá demostrar documentalmente el uso de las mismas, previo a la obtención del registro sanitario.

En el caso que las etiquetas del envase primario por su naturaleza no puedan incluir toda la información antes descrita, deberán contener mínimo la siguiente información previa a su comercialización:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Nombre del o de los Fabricantes;
- c. Fecha de expiración, cuando corresponda;
- d. Número de lote/serie.

Siempre y cuando la información solicitada en la etiqueta del envase secundario cumpla de manera obligatoria con todo lo antes indicado.

Se excluye de este etiquetado en el empaque primario a los reactivos de diagnóstico in vitro, a los dispositivos médicos estériles o a los dispositivos médicos que al ser reacondicionados se pondría en riesgo la integridad y calidad del mismo siempre y cuando la información solicitada en la etiqueta conste de manera obligatoria en su empaque secundario.

4. DOCUMENTO CON DATOS PARA LA FACTURA

Es el documento que contiene la información necesaria a nombre de quien se requiere se emita la factura (nombre o razón social, RUC, dirección y teléfono).

5. REQUISITOS ESPECÍFICOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE ACUERDO AL TIPO Y NIVEL DE RIESGO DEL DISPOSITIVO

5.1. Inserto o Manual de Uso

Para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, debiendo estar redactado en idioma castellano y adicionalmente en otros idiomas, con caracteres claramente legibles e indelebles, mismo que incluya la información descrita en la normativa técnica sanitaria aplicable.

- i. Se requiere de forma obligatoria para los DMA y DMDIV en todos los niveles de riesgo, debe incluir la siguiente información: nombre comercial, componentes, metodología, principio del método, preparación de reactivos, espécimen o muestra, procedimiento.
- ii. Se requiere de forma obligatoria en los DMNI y DMI en los niveles de riesgo III y IV.
- iii. Se requiere de manera obligatoria presentar la ficha técnica en los DMNI y DMI en los niveles de riesgos I y II, 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.

NOTA: La ficha técnica es un requisito solicitado para el proceso de obtención del registro sanitario, no será necesario para su comercialización.

5.2. Descripción de los componentes funcionales, accesorios, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano

Para aquellos dispositivos médicos de uso humano activos (DMA) y sets de dispositivos médicos de uso humano, en la que se incluya: listado, esquema, imágenes o diagrama de los componentes funcionales, descripción, partes, accesorios y estructura del dispositivo médico de uso humano, y de los materiales que se integran o incluyen en el mismo.

- i. Se requiere de forma obligatoria para los DMA en todos los niveles de riesgo.
- ii. Se requiere de forma obligatoria para los DMI y DMNI, únicamente en los niveles de riesgos II, III y IV.
- iii. No se requiere para los DMDIV.

5.3. Descripción del envase primario y secundario

Según corresponda, en la cual se indique las especificaciones técnicas del mismo.

- ❖ Se requiere de forma obligatoria para los DMNI, DMI y DMDIV en todos los niveles de riesgo.
- ❖ Se requiere de manera obligatoria para los dispositivos médicos activos terapéuticos, únicamente en los niveles de riesgo III y IV.

5.4. Información sobre el control del producto terminado

Se deberá proporcionar la siguiente información:

- ❖ Certificado de estabilidad, únicamente para aquellos dispositivos médicos de uso humano que por sus características o finalidad de uso requieran de fecha de caducidad.

- i. Se requiere para todos los niveles de riesgo de los DMI, DMDIV.
- ii. Se requiere únicamente para DMA terapéuticos en todos los niveles de riesgo.
- iii. Se requiere en DMNI únicamente en los niveles de riesgo II, III y IV.

El certificado de estabilidad adjunto debe indicar el estudio del dispositivo acorde a su temperatura de conservación (temperatura y humedad) en las que se realizaron las pruebas (en tiempos reales o aceleradas), Intervalos de tiempo que se realizaron los controles, tiempo que duró el estudio, los resultados de los análisis realizados de cada intervalo, resultado final y conclusión que debe culminar con el tiempo de vida útil en días, meses y/o año, otorgado al producto. El documento debe estar suscrito con nombre, cargo y firma del responsable técnico.

- ❖ Certificado de esterilidad, únicamente para dispositivos médicos de uso humano estériles o elementos que se utilicen en productos estériles.
 - i. Se requiere para todos los niveles de riesgo de los DMI, DMNI.
 - ii. Se requiere únicamente para DMA terapéuticos en todos los niveles de riesgo.
 - iii. No se requiere en DMDIV.

El Certificado de esterilidad, debe constar el nombre del método de esterilización, condiciones del método, la norma o guía de respaldo (ISO 11135, ISO 11137, otras ISO, USP-36 y afines según corresponda). El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico.

5.5. Información únicamente para dispositivos médicos de uso humano combinados

- ❖ El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo del medicamento con el que se encuentra el dispositivo médicos; y,
- ❖ Fórmula cuali-cuantitativa, con principios y excipientes del medicamento con el que se encuentra el dispositivo médico.
 - i. Se requiere de manera obligatoria para los DMI y DMNI únicamente en los niveles de riesgo II, III y IV.
 - i. Se requiere de manera obligatoria para los DMDIV, en todos los niveles de riesgo.
 - ii. No se requiere en los DMA.

5.6. Requisito para demostrar la seguridad del producto terminado

Estudios de Biocompatibilidad (Basado en la Norma ISO 10993).

- i. Se requiere de manera obligatoria para los DMI en los niveles de riesgo III y IV.
- ii. No se requiere en los DMNI, DMA Y DMDIV.

5.7. Requisito para demostrar la eficacia del producto terminado

Este requisito según corresponda:

- ❖ Estudios de biofuncionalidad.

- ❖ Estudios clínicos específicos para la tecnología médica o artículos científicos con evidencias clínicas sobre el dispositivo.
- ❖ Estudios aplicables a agentes de diagnóstico in vitro, según corresponda:
 - A. Estudios de precisión / reproducibilidad
 - B. Estudios de sensibilidad
 - C. Estudios de especificidad
 - i. Se requiere de manera obligatoria en todos los niveles de riesgo de los DMDIV.
 - ii. No se requieren para los DMNI y DMI
 - iii. Se requieren únicamente para los niveles de riesgos III y IV de los DMA Debe señalar la guía oficial de referencia utilizada.

5.8. Otros documentos

❖ Certificado de cumplimiento
Por parte del/los Fabricante/s (Sitio/s de Manufactura) de la norma o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, pudiendo ser alguna de las certificaciones indicadas a continuación según el tipo y nivel de riesgo:

- A. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o uno rigurosamente superior.
- B. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior.
- C. Norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto, únicamente para Dispositivos Médicos de Uso Humano no invasivos de riesgo moderado bajo.
 - i. El usuario puede adjuntar alguno de los documentos indicados anteriormente en todos los tipos de dispositivos médicos, únicamente para los niveles de riesgo II, III y IV.
- ❖ Autorización emitida por la autoridad competente en el Control de Aplicaciones Nucleares.
 - i. Se requiere únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos de energía controlada que utilizan radiaciones.
- ❖ Certificado de cumplimiento de la Norma IEC 60601.
 - i. Se requiere únicamente para los DMA y DMDIV en todos los niveles de riesgo.

6. DOCUMENTOS ADICIONALES PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS O IMPORTADOS

Además de los requisitos indicados anteriormente para los dispositivos médicos de origen extranjero se deberá adjuntar los siguientes requisitos debiendo estar todos los documentos debidamente apostillados o consularizados, según corresponda:

a. Certificado de libre venta o su equivalente

Emitido por la Autoridad Competente, que declare que el dispositivo médico se comercializa en el país, y debe contener al menos la siguiente información: Nombre comercial del producto, descripción del producto, titular del producto, códigos o referencias del producto, fabricante/s con su respectiva dirección y país, sitios de fabricación con su respectiva dirección y país.

Se considerarán las particularidades de cada país y el solicitante entregará información suficiente cuando el Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente no reúnan los requisitos mencionados en el presente artículo, dicha información debe estar avalada por la Autoridad Sanitaria Competente. En el caso de los componentes, partes o accesorios de los equipos biomédicos se ingresará en la VUE el CLV o su equivalente del equipo los CLV o su equivalente de los componentes, partes o accesorios se adjuntarán como documentación adicional.

Únicamente en el caso que la Autoridad Sanitaria Nacional del país de procedencia no conceda registro sanitario al producto que se importa se aceptará el Certificado de Requiere no Requiere donde se indique que el producto se comercializa en el país de procedencia y adicional el solicitante deberá adjuntar información suficiente que reúna los requisitos mencionados anteriormente; y estos deberán estar debidamente apostillados o consularizados según el caso.

b. Autorización debidamente legalizada del titular del producto

Documento que debe ser otorgado por el titular del dispositivo médico del país de origen, a la persona natural o jurídica que lo representa en el Ecuador para registrar, importar y comercializar, en caso de tratarse de productos del exterior. La autorización del titular del producto al responsable de la comercialización deberá indicar nombre, dirección y país del responsable de la comercialización, según el caso. Adicionalmente debe contener la fecha de expiración.

7. ADJUNTOS CON ARGUMENTOS ADICIONALES

Se podrá adjuntar información que permita al analista técnico realizar su trabajo adecuadamente en caso de particularidades del producto que se registre.

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA



ANEXO 2: GUÍA DE REQUISITOS

***Requisitos para la inscripción por proceso
simplificado del registro sanitario de dispositivos
médicos de uso humano***

Versión [1.0]

Mayo, 2019



EL
GOBIERNO
DE TODOS



CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	3
3. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN POR PROCESO SIMPLIFICADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.....	4



1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa de los requisitos que se deben adjuntar durante el procedimiento a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE para la Inscripción por proceso simplificado del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano de fabricación Extranjera.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El instrumento legal para la aplicación del presente instructivo es la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH por la cual se expide 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; publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 921 de fecha 12 de enero del 2017, reformada mediante Resolución ARCSA-DE-030-2018-JCGO, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de enero DE 2019.
- Para efectos de este instructivo se consideran como códigos normativos el conjunto de normas y regulaciones contenidas en: Informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), documentos de la Global Harmonization Task Force - GHTF (Actualmente reemplazado por el International Medical Device Regulators Forum-IMDRF), Instructivos para categorización del nivel de riesgo emitido por la ARCSA y otros documentos oficiales internacionales.
- La inscripción por proceso simplificado del Registro Sanitario está sujeta al pago del importe establecido en la Ley y normativa correspondiente.
- El usuario deberá ingresar la solicitud de registro sanitario por procedimiento simplificado, en el formulario de homologación, hasta que se actualice el sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana.
- La Solicitud de Inscripción por proceso simplificado del Registro Sanitario se realizará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS.
Para el efecto el solicitante deberá llenar un formulario de solicitud individual para dispositivos médicos; se podrán inscribir bajo un mismo registro sanitario los dispositivos médicos de uso humano siempre y cuando pertenezcan a un mismo: tipo de dispositivo médico, nivel de riesgo, titular del producto, fabricante y uso propuesto por el titular del producto. En el caso de dispositivos médicos de uso humano para diagnóstico In vitro podrán inscribirse bajo un mismo registro sanitario siempre y cuando pertenezcan a un mismo: nivel de riesgo, metodología analítica, grupo a investigar, fabricante, uso propuesto por el titular del producto, y titular del producto. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, será responsable de receptor y verificar que la solicitud y sus anexos estén completos y que la información presentada en cada uno de ellos cumpla con el reglamento de dispositivos médicos vigente y con el presente instructivo, con el fin de otorgar o negar el registro sanitario.
- La ARCSA, reconocerá el registro sanitario o su equivalente, proveniente de autoridades de alta vigilancia sanitaria, y que a su vez, son miembros del comité de Gestión del Foro Internacional de Reguladores de dispositivos médicos – IMDRF; dichos países son: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón, países de alta vigilancia sanitaria de la Unión Europea, República de Corea del Sur.

- Para acceder al procedimiento simplificado de registro sanitario, el dispositivo médico, deberá comercializarse en los países mencionados en el inciso anterior, siempre y cuando el registro o autorización otorgado sea como dispositivo médico; deberá ser un dispositivo médico clasificado como riesgo I o II (de cualquier tipo, excepto los dispositivos médicos no invasivos) por parte de la ARCSA; y deberá contener un máximo de cien (100) ítems dentro de la solicitud.
- La información declarada en el formulario de solicitud debe ser unificada con los documentos adjuntados a la misma.
- Todos los documentos técnicos que se adjunten a cada solicitud se presentarán en idioma castellano o en inglés, y los documentos legales se presentarán en su traducción oficial al castellano. Los documentos técnicos deben estar debidamente firmados por el responsable técnico o presentar una carta en la que se detallen los documentos adjuntos, debidamente firmada por el responsable técnico en el Ecuador.
- La información declarada en la VUE (Datos del Solicitante) debe ser la misma información del Permiso de Funcionamiento, el mismo que debe corresponder a la actividad del presente instructivo, según el Reglamento Sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario expedido mediante Acuerdo Ministerial N°. 00004712 y sus reformas.

3. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN POR PROCESO SIMPLIFICADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

El solicitante debe ingresar la solicitud de inscripción por proceso simplificado para la obtención del registro sanitario en el formulario de homologación, hasta que se actualice el sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana, adjuntando todos los requisitos establecidos para el proceso normal de inscripción de registro sanitario, según aplique para el tipo de dispositivo médico; sin embargo, la ARCSA revisará y analizará los siguientes requisitos:

a. Carta del solicitante

En la que opta acogerse al procedimiento simplificado para obtención del registro sanitario.

b. Registro Sanitario o su equivalente

Proveniente de autoridades de alta vigilancia sanitaria, y que a su vez, son miembros del comité de Gestión del Foro Internacional de Reguladores de dispositivos médicos – IMDRF; dichos países son: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón, países de alta vigilancia sanitaria de la Unión Europea, República de Corea del Sur.

c. Autorización debidamente legalizada del titular del producto

En la cual se autorice al solicitante a obtener el registro sanitario en el Ecuador, en donde se exprese de forma clara las facultades que le otorga.

Documento que debe ser otorgado por el titular del dispositivo médico del país de origen, a la persona natural o jurídica que lo representa en el Ecuador para registrar, importar y comercializar. La autorización del titular del producto al responsable de la comercialización deberá indicar nombre, dirección y país del responsable de la comercialización, según el caso. Adicionalmente debe contener la fecha de expiración.

d. Inserto o manual de uso

Para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, debiendo estar redactada en idioma castellano y adicionalmente en otros idiomas, con caracteres claramente legibles e indelebles, mismo que incluya la información descrita en la normativa técnica sanitaria vigente.

- ❖ Se requiere de forma obligatoria para los DMA y DMDIV en todos los niveles de riesgo.
- ❖ Se requiere en los DMNI y DMI de manera obligatoria en los niveles de riesgo III y IV.
- ❖ Se requiere la ficha técnica en los DMNI y DMI de manera obligatoria en los niveles de riesgos I y II, 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.

NOTA: La ficha técnica es un requisito solicitado para el proceso de obtención del registro sanitario, no será necesario para su comercialización.

e. Proyecto de etiquetas/marbete

Redactada con caracteres claramente legibles e indelebles, con la información descrita a continuación, tal como se va a comercializar el producto en el Ecuador:

Las etiquetas originales del producto, deben adjuntarse tal y como se comercializa en el país de origen. Las etiquetas de dispositivos médicos de uso humano importados deberán estar redactadas en español o en inglés; en caracteres claramente legibles e indelebles.

El proyecto de etiqueta deberá contener:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Contenido del envase o empaque;
- c. Indicaciones de uso, cuando corresponda;
- d. Precauciones y advertencias de uso, pudiendo hacer uso de símbolos;
- e. Condiciones de almacenamiento, pudiendo hacer uso de símbolos;
- f. Nombre, ciudad y país del fabricante;
- g. Sitios de fabricación, cuando corresponda;
- h. Fecha de expiración, cuando corresponda;
- i. Período de vida útil, cuando corresponda;
- j. Temperatura de conservación, cuando corresponda; pudiendo hacer uso de símbolos;
- k. Número de lote/serie;
- l. Número de Registro Sanitario;
- m. Leyendas, pudiendo hacer uso de imágenes o símbolos, según corresponda:
 - i. “Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto”, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran la inclusión del mismo;

- ii. “Estéril”, para el caso de productos que así lo requieran;
- iii. “Producto desechable o no reusable”, para dispositivos médicos estériles no reusables;
- iv. “Proteger de la luz”, cuando aplique.

Se excluye de este etiquetado a los Equipos Biomédicos, los que deben estar debidamente marcados y llevar la información establecida en la serie de normas IEC 60601 o IEC 80601 o ISO 80601 vigente, acorde al tipo de dispositivo médico de uso humano activo. Y como mínimo incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.

Cuando se quieran incluir en la etiqueta imágenes, figuras o nombres de organizaciones gubernamentales, organizaciones benéficas, asociaciones, sociedades médicas, organizaciones no gubernamentales, se deberá demostrar documentalmente el uso de las mismas, previo a la obtención del registro sanitario.

En el caso que las etiquetas del envase primario por su naturaleza no puedan incluir toda la información antes descrita, deberán contener mínimo la siguiente información previa a su comercialización:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Nombre del o de los Fabricantes;
- c. Fecha de expiración, cuando corresponda;
- d. Número de lote/serie.

Siempre y cuando la información solicitada en la etiqueta del envase secundario cumpla de manera obligatoria con todo lo antes indicado.

Se excluye de este etiquetado en el empaque primario a los reactivos de diagnóstico in vitro, a los dispositivos médicos estériles o a los dispositivos médicos que al ser reacondicionados se pondría en riesgo la integridad y calidad del mismo siempre y cuando la información solicitada en la etiqueta conste de manera obligatoria en su empaque secundario.

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA



ANEXO 3: GUÍA DE REQUISITOS

**REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DEL
REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DE USO HUMANO**

Versión [3.0]

Mayo, 2019



EL
GOBIERNO
DE TODOS



CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. CONSIDERACIONES GENERALES	2
3. REINSCRIPCIÓN AUTOMÁTICA.....	2
4. REINSCRIPCIÓN CON REVISIÓN TÉCNICA DOCUMENTAL.....	2

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa de los requisitos que se deben adjuntar durante el procedimiento a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE para la Reinscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- ❖ El instrumento legal para la aplicación del presente instructivo es la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH por la cual se expide 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 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 921 de fecha 12 de enero del 2017.
- ❖ La solicitud de Reinscripción del Registro Sanitario se realizará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitario-ARCSA, quien será responsable de receptor y verificar que la información presentada cumpla con la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH.
- ❖ La reinscripción del Registro Sanitario de los dispositivos médicos de uso humano no está sujeta a pago de importe.

3. REINSCRIPCIÓN AUTOMÁTICA

Se aplicará para el caso de productos que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su uso previsto, así como en su calidad, seguridad y eficacia; y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria; teniendo en cuenta que se aplicará para aquellas solicitudes que se realicen con al menos 90 (noventa) días previos al vencimiento del Registro Sanitario.

En la solicitud se dejará expresa constancia, de que el producto no se encuentra incurso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas.

El titular del Registro Sanitario deberá presentar con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de vencimiento del Registro Sanitario, la solicitud de Reinscripción a través de la VUE.

4. REINSCRIPCIÓN CON REVISIÓN TÉCNICA DOCUMENTAL

Se aplicará para aquellos productos que durante su período de vigencia:

- ❖ Hubieren sufrido cambios o modificaciones en su uso o consumo previsto;
- ❖ Hayan registrado problemas de calidad, inocuidad, seguridad y eficacia, aunque el mismo haya sido subsanado;
- ❖ Hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Leopoldo Izquierda Pérez podrá:

- ❖ Solicitar la actualización de datos y requisitos tanto del dispositivo médico como del establecimiento;
- ❖ Analizar el Expediente del producto objeto de reinscripción; y,

- ❖ Podrá solicitarse cualquier otra documentación que la ARCSA considere pertinente.

NOTA:

En el caso que no se haya solicitado la reinscripción del Registro Sanitario y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción.

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA



ANEXO 4: GUÍA DE REQUISITOS

Requisitos para la modificación del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano

Versión [3.0]



EL
GOBIERNO
DE TODOS



Mayo, 2019

CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	3
2.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	3
3.	CASOS QUE REQUIEREN UN NUEVO REGISTRO SANITARIO	3
4.	CASOS QUE REQUIEREN UNA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.....	4



1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa de los requisitos que se deben adjuntar durante el procedimiento a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE para la Modificación del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El instrumento legal para la aplicación del presente instructivo es la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH por la cual se expide 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; publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 921 de fecha 12 de enero del 2017, reformada mediante Resolución ARCSA-DE-030-2018-JCGO, publicada en Registro Oficial 416 de 29 de enero DE 2019.
- El Titular del Registro Sanitario, está obligado a solicitar de inmediato la autorización respectiva a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, justificando técnicamente, cualquiera de las modificaciones que se detallan en el presente instructivo.
- La Solicitud de Modificación del Registro Sanitario se realizará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS.
- La información declarada en la VUE (Datos del solicitante) debe corresponder a la información detallada en el Permiso de funcionamiento, con la respectiva actividad a realizar, según el Reglamento Sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario. Acuerdo Ministerial No. 4712 y sus reformas.
- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, será responsable de receptor y verificar que la información presentada cumpla con la normativa técnica sanitaria de dispositivos médicos de uso humano vigente y con el presente instructivo, con el fin de proceder o no con la modificación del Registro Sanitario.
- La modificación del Registro Sanitario está sujeta al pago del 10% del importe del Registro Sanitario por cada cambio conforme establece la Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO, Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la ARCSA a nivel nacional.
- Todos los documentos técnicos que se adjunten a cada solicitud se presentarán en idioma castellano o en inglés, y los documentos legales se presentarán en su traducción oficial al castellano. Los documentos técnicos deben estar debidamente firmados por el responsable técnico o presentar una carta en la que se detallan los documentos adjuntos, debidamente firmada por el responsable técnico en el Ecuador.

3. CASOS QUE REQUIEREN UN NUEVO REGISTRO SANITARIO

Los casos descritos en la normativa vigente que requieren un nuevo registro son:

- a. Cuando exista cambio en el tipo de dispositivo médico, en referencia a: modelo, intención de uso, condiciones, composición química de las materias primas o fuente de energía; y que cualquiera de estos, generen un cambio en el nivel de riesgo del dispositivo registrado.”
- b. Cambio de la fórmula cuali-cuantitativa de dispositivos médicos de uso humano formulados o combinados con un fármaco.

En estos casos los usuarios deben presentar toda la documentación para un nuevo Registro Sanitario por inscripción nacional o extranjera respectivamente. (Ver Anexo 1. Requisitos para Inscripción de Dispositivos Médicos de Uso Humano) o (Anexo 2 Requisitos para Inscripción por proceso simplificado de Dispositivos Médicos de Uso Humano).

Cuando se conceda un nuevo registro sanitario a un producto, por alguno de los cambios anteriores, se anulará el registro sanitario anterior y constará en el historial del producto; para lo cual el solicitante deberá informar a la ARCSA este particular.

4. CASOS QUE REQUIEREN UNA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Los casos descritos a continuación requieren una modificación al registro sanitario sin que esto constituya la emisión de un nuevo número de registro y son:

4.1. Cambio del nombre comercial del producto

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Formato de etiquetas con el nuevo nombre del producto en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- ❖ Documento emitido por el titular del producto que certifique el cambio del nombre del producto y que declare que no ha existido ningún cambio en la calidad y especificaciones técnicas del mismo, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO).
- ❖ Documento legalizado emitido por el titular del registro sanitario que certifique el cambio del nombre del mismo (NACIONAL).

4.2. Cambio del Titular del Producto

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Documento de justificación por motivo del cambio.
- ❖ Escritura pública de Cesión de derechos de Titularidad de los productos (de anterior titular al nuevo titular de Producto) con reconocimiento de firmas, consularizado o apostillado (Extranjeros).

- ❖ CLV en caso de dispositivos médicos extranjeros (Se debe de evidenciar cuales son los registros o el nombre comercial de los dispositivos médicos con códigos. No se trata de cesión de titularidad de registros sanitarios).
- ❖ Carta o poder del nuevo titular del producto para registrar el medicamento por el solicitante actual, consularizado o apostillado (Extranjeros).

4.3. Cambio de Fabricante principal (aplica cuando el Titular del producto y el fabricante son el misma)

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Formato de etiquetas con el nuevo nombre del fabricante. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- ❖ CLV o documentación emitido por la Autoridad competente que certifique el cambio de fabricante, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO).
- ❖ Documento en el que se indique el cambio emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil (NACIONAL).
- ❖ Contrato de fabricación entre el titular del producto y el nuevo fabricante con el nueva razón social (SI APLICA).
- ❖ Presentar ISO o BPM del fabricante.

4.4. Cambio de solicitante

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta de autorización o poder del titular del producto al nuevo solicitante y revocando el poder del anterior solicitante consularizado o apostillado (Extranjero).
- ❖ Adjuntar etiquetas Internas y Externas actualizadas (SI APLICA).
- ❖ Documento de vinculación del Responsable Técnico con la empresa solicitante, ingresado por Secretaría de la ARCSA.

4.5. Cambio de razón social del Titular del Producto

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta explicativa que justifique el cambio.
- ❖ Formato de etiquetas con el nuevo nombre de la razón social del Titular del producto. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca (SOLO SI APLICA).
- ❖ CLV o documento emitido por la Autoridad competente que certifique el cambio de razón social, sin modificación de la dirección de las instalaciones. Dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO).

- ❖ Documento en el que se indique el cambio emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil (NACIONAL).

4.6. Cambio de razón social del fabricante

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Formato de etiquetas con el nuevo nombre de la razón social del fabricante. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- ❖ Adjuntar CLV o documentación emitida por la Autoridad competente que certifique el cambio de razón social, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO).
- ❖ Documento en el que se indique el cambio emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil (NACIONAL).
- ❖ Contrato de fabricación con la nueva razón social (SI APLICA).
- ❖ Presentar ISO o BPM para justificar el cambio de razón social sin modificación de la dirección de las instalaciones.

4.7. Cambio de razón social del Titular del Registro Sanitario (Solicitante)

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Actualización del poder del titular del producto con nueva razón social.
- ❖ Adjuntar etiquetas Internas y Externas actualizadas.
- ❖ Escritura Pública por cambio de razón social con reconocimiento de firmas.

4.8. Actualización de dirección del titular del producto

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta explicativa.
- ❖ CLV o Documento emitido por la autoridad competente que respalde el cambio de la dirección, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO).
- ❖ Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección (NACIONAL).

4.9. Cambio en la dirección del fabricante

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ CLV o documento emitido por la autoridad competente que certifique el cambio de dirección del fabricante, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO)
- ❖ Certificado ISO o BPM en el que conste la nueva dirección.
- ❖ Proyecto etiqueta. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO

correspondiente. Y como mínimo incluir el número de lote o serie, el nombre del fabricante y la marca.

- ❖ Carta notificando el cambio de Fabricante.
- ❖ Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección (NACIONAL).

4.10. Inclusión de un nuevo sitio de fabricación

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Certificado de cumplimiento del nuevo sitio/s de Manufactura de la norma o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, pudiendo ser alguna de las certificaciones indicadas a continuación:
 1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o uno rigurosamente superior.
 2. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior.
 3. Certificado de cumplimiento de la Norma IEC 60601.
 4. Norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto, únicamente para Dispositivos Médicos de Uso Humano no invasivos de riesgo moderado bajo.

El usuario puede adjuntar alguno de los documentos indicados anteriormente en todos los tipos de dispositivos médicos de uso humano únicamente para los niveles de riesgo II, III y IV.

En caso de productos importados los documentos deben estar consularizados o apostillados según corresponda.

- ❖ Formato de etiquetas con la inclusión del nuevo sitio de fabricación. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- ❖ CLV vigente, mismo que debe estar legalizado para verificar que el sitio de fabricación elabore el/los producto(s) registrado(s).

4.11. Variaciones en el período de vida útil del producto

Para el caso de aumento del período de vida útil, el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Especificaciones de calidad del producto terminado.
- ❖ Certificado de estabilidad del producto.
- ❖ El estudio de estabilidad debe contener el protocolo, fichas, temperatura o condiciones de conservación, cálculos, intervalos de tiempo resultados y conclusión de estudio, si es acelerado o real (Solo si aplica).

Para el caso de disminución del período de vida útil, el titular del registro sanitario presentará: Justificación Técnica emitida por el fabricante en la que se indique, el motivo de disminución del período de vida útil, de igual forma el estudio de estabilidad por la disminución del periodo de vida útil.

4.12. Cambios del modelo del dispositivo médico, siempre y cuando no afecten el nivel de riesgo del producto

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Justificación Técnica emitida por el fabricante en la que se indique, el motivo del cambio del modelo.
- ❖ Formato de Etiquetas. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- ❖ Nivel de riesgo del producto.

4.13. Cambios en la composición química de las materias primas del dispositivo médico, siempre y cuando no afecten el nivel de riesgo del producto

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Especificaciones de las materias primas del dispositivo médico.
- ❖ Especificaciones del producto terminado.
- ❖ Formula cuali-cuantitativa nueva
- ❖ Estudio de estabilidad del producto acorde a los protocolos del fabricante con la nuevas materias primas mismas que no alteren la calidad, especificaciones técnicas y estabilidad del producto aprobado inicialmente.
- ❖ Nivel de riesgo del producto.

4.14. Cambios en la naturaleza del material de envase/empaque, siempre y cuando no modifique la esterilidad del producto

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Especificaciones del material del nuevo envase / empaque.
- ❖ Especificaciones del producto terminado.
- ❖ Estudio de estabilidad del producto con el nuevo envase/empaque, que pruebe que el nuevo envase no altera la calidad o esterilidad, especificaciones técnicas y estabilidad del producto aprobado inicialmente.

4.15. Actualización del inserto/manual

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario adjuntará el inserto/manual con los cambios correspondientes y la carta explicativa de los cambios realizados.

4.16. Actualización del etiquetado

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario adjuntará el nuevo arte de la etiqueta y la carta explicativa de los cambios realizados. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO

correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.

4.17. Cambio, Inclusión o exclusión de presentaciones comerciales

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ CLV o documento emitido por la autoridad competente que valide la nueva presentación comercial, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO).
- ❖ Proyecto etiqueta. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.

4.18. Inclusión de nuevos ítems

La inclusión de nuevos ítems o productos aplican a incorporar al registro sanitario productos que pertenecen al mismo fabricante, titular, nivel de riesgo e intención de uso. Los requisitos descritos a continuación serán de acuerdo al tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico de uso humano.

- ❖ Proyecto de etiqueta. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca;
- ❖ Inserto, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo;
- ❖ CLV, únicamente para dispositivos médicos de uso humano importados;
- ❖ Estudio de estabilidad, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo;
- ❖ Descripción de los componentes funcionales, accesorios, partes y estructuras, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo;
- ❖ Descripción de materias primas (formulados), cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo;
- ❖ Certificado de esterilidad, únicamente para dispositivos médicos de uso humano estériles, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo;
- ❖ Descripción del material de envase/empaque, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo;
- ❖ Certificado de cumplimiento ISO 10993, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo;
- ❖ Estudios de biofuncionalidad, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo; y,
- ❖ Certificado ISO 13485, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo.

4.19. Cambio o inclusión de vía de importación

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA o rigurosamente superior para almacenaras o centros de distribución legalizadas y vigentes;
- ❖ Convenio o Contrato legalizado de almacenamiento entre el titular del Producto y la almacenera.
- ❖ Carta del titular indicando el cambio o inclusión.

Se debe detallar en qué centro de distribución lo almacenan para ser importados en el Ecuador ya sea de Zona Franca, Almacenera o Centro de distribución, este cambio se reflejara en los datos de importación del registro sanitario como requisito para importar y nacionalizar.

4.20. Actualización de dirección de Titular del Registro Sanitario (Solicitante)

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta notificando el cambio de dirección de Solicitante.
- ❖ Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección.

4.21. Eliminación de vía de importación

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta de justificación que detalle el motivo de la eliminación.

4.22. Cambio de Partida Arancelaria

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta notificando el cambio, indicando el número de partida arancelaria correspondiente del producto acorde al listado de SENA E.

4.23. Correcciones de tipeo en el certificado de registro sanitario, o por la omisión de los cambios aprobados.

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta indicando las correcciones
- ❖ Registro Sanitario

4.1 Cambio de representante técnico.

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Documento de notificación a la ARCSA por cambio de representante técnico con su respectivo sello.

4.24. Cambio representante Legal.

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Nombramiento del nuevo Representante Legal, inscrita en el Registro Mercantil.

4.25. Cambio de metodología analítica.

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Documento en el cual justifique el motivo del cambio.
- ❖ Adjuntar documento con la metodología analítica a emplear.

4.26. Actualización de interpretación de código de lote o del sistema de codificación de lote.

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta en la que justifique el cambio en la interpretación o del sistema de codificación 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.

4.27. Agotamiento de existencia

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta de justificación que detalle el motivo del agotamiento de existencia, adjuntando los requisitos establecidos en la **Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH**.

4.28. Cambio de modalidad de Venta

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario adjuntará el nuevo arte de etiqueta y la carta explicativa de cambio en la modalidad de venta. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.

4.29. Inclusión o cambio de Distribuidor

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Documento de justificación del cambio o de la Inclusión.
- ❖ Formato de etiquetas con el nuevo distribuidor en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.

4.30. Cambios en el proceso de manufactura

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta justificando detalladamente los motivos del cambio.
- ❖ Documento con el nuevo proceso de manufactura
- ❖ Adjuntar cuadro comparativo del cambio del proceso de manufactura vigente y del nuevo.
- ❖ Certificado de Análisis de Producto terminado.

4.31. Cambio de País Exportador

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Documento que indique el motivo del cambio.
- ❖ CLV o documento emitido por la Autoridad competente que certifique el cambio de País Exportador, debidamente legalizado.

4.32. Cambio o inclusión del Acondicionador / Empacador

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Documento notificando el cambio o inclusión.
- ❖ Presentar ISO o BPM del acondicionador / empacador.
- ❖ CLV indicando el cambio o inclusión del acondicionador/empacador.
- ❖ Contrato de Acondicionamiento (Nacional)
- ❖ Estudios de Estabilidad

4.33. Eliminación del Acondicionador / empacador

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta justificando la eliminación del Acondicionador / empacador.
- ❖ ISO o BPM del Fabricante
- ❖ CLV (Extranjeros)
- ❖ Estudios de estabilidad del Fabricante

4.34. Cambio de razón social del Acondicionador / empacador

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta o poder del titular del producto indicando el cambio de razón social del solicitante, consularizado o apostillado (Extranjero)
- ❖ Escritura Pública por cambio de razón social con reconocimiento de firmas (Nacional).
- ❖ CLV (Extranjeros)

4.35. Eliminación de sitio de fabricación

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Carta notificando la eliminación del sitio de fabricación.

4.36. Inclusión, eliminación, cambio, aumento o disminución de excipientes para los dispositivos médicos de uso humano que lo requieran

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Documento que justifique la inclusión, eliminación, cambio, aumento o disminución de las concentraciones de los excipientes.
- ❖ Estudios de Estabilidad.
- ❖ Formula cuali-cuantitativa.
- ❖ Si es extranjero, el CLV debidamente legalizado, con la nueva fórmula.
- ❖ Certificado de Análisis de Producto Terminado
- ❖ Anexar el proceso de manufactura.
- ❖ Especificaciones de producto terminado
- ❖ Certificado de análisis de los nuevos excipientes (SI APLICABLE).
- ❖ Certificado analítico de producto terminado
- ❖ Proyecto de etiquetas e inserto declarando la inclusión de los nuevos excipientes.

4.37. Cambio en la temperatura de conservación (Ejm: De no mayor a 30°C a Refrigeración).

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario presentará:

- ❖ Estudios de Estabilidad
- ❖ Certificado de análisis de producto terminado
- ❖ Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario adjuntará el nuevo arte de la etiqueta y la carta explicativa de los cambios realizados. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.