

INSTRUCTIVO EXTERNO

NOTIFICACIONES AL 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.***

xx de agosto, 2026

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



INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 3 de 13	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión original	MAYO 2023
2	Actualización de notificaciones y requisitos por emisión de la Resolución ARCSA-DE-2023-033-AKRG	ENERO 2024
3	Modificaciones realizadas: a. Actualización de base legal, por emisión de la resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP. b. Actualización de: "5.1 Procedimiento" y "5.2 Requisitos" c. Inclusión de requisitos para la notificación "NDM 017".	AGOSTO 2026

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 13	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. BASE LEGAL	5
3. CONSIDERACIONES GENERALES	6
4. DEFINICIONES.....	6
5. INSTRUCCIONES	7

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 13	

1. OBJETIVO

Indicar al usuario externo sobre el procedimiento y los requisitos necesarios para realizar la actualización de la información contenida en el dossier del dispositivo médico, mediante la presentación de una notificación a la ARCSA, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1. BASE LEGAL

- Resolución n.º ARCSA-DE-2023-005-AKRG mediante la cual se expide las "Directrices para realizar las notificaciones al Registro Sanitario de dispositivos médicos de uso humano", (publicada en Registro Oficial n.º 272, 20-03-2023) en su artículo 3, dispone:

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

- Resolución n.º ARCSA-DE-2026-003-DASP mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del Registro Sanitario, Control y vigilancia de Dispositivos Médicos de Uso Humano, (publicado en el Registro Oficial Segundo Suplemento No. 286 de fecha 18 de mayo de 2026), dispone:

"DISPOSICIONES REFORMATARIAS

(...)

SÉPTIMA. – Inclúyase en el "Capítulo III DE LAS NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS", en la tabla del artículo 4 de la Resolución No. ARCSA-DE-2023-005-AKRG, publicada en Registro Oficial n.º 272, de fecha 20 de marzo de 2023, por el cual se expide las Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano, posterior a la NDM016, lo siguiente:

NDM017	Presentación de etiquetas definitivas posterior a la aprobación del registro sanitario, y por actualizaciones que afecten las etiquetas definitivas previamente aprobadas."
--------	---

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 13	

“DISPOSICIONES DEROGATORIAS

(...)

SEGUNDA. - *Deróguese la Resolución No. ARCSA-DE-2023-033-AKRG, a través de la cual se expide la “Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan” (publicada en Registro Oficial n.º 470, 4-01-2024), con excepción de sus Disposiciones Reformatorias.”*

2.2. CONSIDERACIONES

- El titular del registro sanitario debe notificar a la ARCSA en el término máximo de sesenta (60) días de producidas, el tipo de notificación descritas en la TABLA 1. “NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO” del presente instructivo.
- El titular del registro sanitario, podrá realizar modificaciones y notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano en una misma solicitud, siempre que se coloque únicamente en el campo “Detalle de la modificación” la modificación y las notificaciones a realizar.
- El titular del registro sanitario no podrá realizar modificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano utilizando los códigos de referencias descritos en TABLA 1. “NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO” del presente instructivo; cualquier solicitud de este tipo no será aprobada y deberá ingresarse un nuevo trámite siguiendo el procedimiento respectivo para las modificaciones del registro sanitario establecido en la normativa e instructivo elaborado para el efecto;
- Solicitudes que contengan modificaciones y notificaciones al registro sanitario, no deberán completar el campo “Código de referencia” con ningún código asignado para las notificaciones, caso contrario se rechazará la solicitud ingresada.
- De realizarse modificaciones y notificaciones en la misma solicitud, el cobro total se realizará con base en las modificaciones presentes en la solicitud.
- La evaluación de la solicitud que consigne modificaciones y notificaciones en la misma, dependerá de la complejidad del trámite, el nivel de riesgo y tipo del dispositivo médico.
- El permiso de funcionamiento vigente del establecimiento solicitante será verificado en línea. En caso que el permiso de funcionamiento no se encuentre vigente, se iniciará con el proceso administrativo correspondiente.

3. DEFINICIONES

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

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 13	

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

La Agencia o la ARCSA. - Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

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

4. INSTRUCCIONES

4.1. PROCEDIMIENTO

El titular del registro sanitario, podrá actualizar la información contenida en el dossier de un dispositivo médico que no modifica su calidad, seguridad y eficacia, siguiendo el siguiente procedimiento:

- Ingresar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), el formulario de *“solicitud de modificación del registro sanitario”*, tanto para productos de origen nacional como los de fabricación extranjera;
- En la *“solicitud de modificación del registro sanitario”*, si únicamente se llegase a realizar notificaciones al registro sanitario, en la sección de *“Datos del solicitante”*, en el campo de *“Código de referencia”*, se debe detallar el código asignado al tipo de notificación a realizar, según se detalla en la Tabla 1. *“NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO”* del presente instructivo. En este campo se podrán especificar hasta cinco (5) notificaciones, separándolas a cada una con un (/) sin espacio, ejemplo: NDM01/NDM02/NDM03/NDM04/NDM05;
- Cuando la solicitud contenga notificaciones al registro sanitario deberá detallar en el campo *“Detalle de la Modificación”* las notificaciones a realizar con su respectivo código;
- Cuando la solicitud contenga modificaciones y notificaciones al registro sanitario en la misma, se deberá detallar en el campo *“Detalle de la Modificación”* la modificación a realizar y las notificaciones con su respectivo código. En este tipo de solicitud se permitirá únicamente detallar hasta tres (3) modificaciones y dos (2) notificaciones;

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 13	

- e) El titular del registro sanitario escaneará e ingresará en la VUE todos los documentos que respalden la actualización a realizar en el dossier, conforme lo descrito en el apartado 5.2 "Requisitos" del presente instructivo;
- f) Una vez ingresado el formulario de solicitud y los documentos de respaldo, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, revisará que la documentación se encuentre completa y correcta;
- g) En el caso que la revisión realizada no sea favorable (por ejemplo: los documentos adjuntos no son los correctos o no están completos), se devolverá el trámite al titular del registro sanitario para que subsane las observaciones en el término máximo de cinco (5) días, por única vez. En caso de no subsanar las observaciones en el tiempo establecido, la solicitud se cancelará de forma definitiva y reflejará el estado de "solicitud no aprobada".
- h) En el caso que la revisión sea favorable, se emitirá la orden de pago correspondiente (cuando la solicitud contenga modificaciones), y el usuario debe realizar el pago en el término de diez (10) días;
- i) Para solicitudes que únicamente contengan notificaciones al registro sanitario y la revisión sea favorable, el sistema notificará al titular del registro sanitario que la actualización de la información contenida en el dossier ha sido incluida en el repositorio de la ARCSA y se emitirá el correspondiente certificado de registro sanitario donde conste la aprobación de la notificación realizada.

4.2. REQUISITOS

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

TABLA 1. NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO

CÓDIGO DE REFERENCIA	TIPO DE NOTIFICACIÓN	DOCUMENTOS DE RESPALDO
NDM01	Cambio de subpartida arancelaria	Carta notificando el cambio, indicando el número de partida arancelaria correspondiente del producto acorde al listado del SENA.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 13	

NDM02	Correcciones tipográficas de registro sanitario (errores ortográficos por parte del solicitante correspondientes en el proceso de inscripción del registro sanitario) o por la omisión de cambios previamente aprobados (errores de tipeo correspondientes al proceso de modificaciones, notificaciones y reinscripciones del registro sanitario).	• Carta indicando las correcciones • Registro sanitario • Documento técnico, que valide la información a corregir.
NDM03	Cambio de responsable técnico o modificación de los datos del responsable técnico.	• Documento de notificación a la ARCSA por cambio de representante técnico con su respectivo sello o Contrato de trabajo del representante técnico que especifique expresamente la representación técnica. • Para el caso de modificación de los datos del responsable técnico, presentar una carta justificando el motivo de la modificación de los datos del responsable técnico.
NDM04	Cambio de representante legal.	• Nombramiento del nuevo representante legal, inscrito en el Registro Mercantil
NDM05	Cambio de la dirección del titular del producto, siempre y cuando no sea el fabricante o el sitio de fabricación del producto.	Si el titular del producto es nacional: • Carta explicativa emitida por el titular del producto indicando el motivo del cambio. • Permiso de funcionamiento en la que conste la nueva dirección.
		Si el titular del producto es extranjero:

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 13	

		• Carta explicativa emitida por el titular del producto indicando el motivo del cambio. • Carta poder con la nueva dirección, en donde se exprese de forma clara las facultades que le otorga al titular del registro sanitario.
NDM06	Actualización de las etiquetas y del inserto o manual de uso, siempre y cuando no se modifique el contenido de la información aprobada, es decir, refiera únicamente a cambios de forma; a excepción de aquellas actualizaciones que sean solicitadas por la ARCSA.	Para inserto/manual • Carta justificando detalladamente los motivos del cambio. • Cuadro comparativo con el cambio del inserto/manual vigente y el propuesto. • inserto/manual con el que se comercializará el producto. Para etiquetado • Carta justificando detalladamente los motivos del cambio. • Cuadro comparativo con el cambio de etiqueta vigente y el propuesto. • Etiqueta con la que se comercializará el producto.
NDM07	Actualización de la dirección del titular del registro sanitario (solicitante), siempre y cuando no sea el fabricante o sitio de fabricación del producto en caso de fabricantes nacionales.	• Carta notificando el cambio de dirección del titular del registro sanitario (solicitante). • Permiso de funcionamiento en la que conste la nueva dirección.
NDM08	Actualización de interpretación de código de lote o del sistema de codificación de lote.	• Carta en la que se justifique el cambio en la interpretación o del sistema de codificación del lote emitido por el fabricante. Se debe explicar con ejemplos. • Documento que declare el

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 11 de 13	

		nuevo procedimiento de interpretación de código, o de la estructuración de su sistema de codificación de lote emitido por el fabricante.
NDM09	Agotamiento de existencias, para cambios previamente aprobados.	Carta de justificación que detalle el motivo del agotamiento de existencia, adjuntando los requisitos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP o documento que lo reemplace.
NDM10	Eliminación de la vía de importación, siempre y cuando se mantenga una vía de importación en el respectivo registro sanitario del producto importado.	Carta de justificación que detalle el motivo de la eliminación.
NDM11	Inclusión, cambio o eliminación del establecimiento acondicionador, certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos o en ISO 13485.	Inclusión o cambio - Documento notificando el cambio o inclusión del acondicionador. - Certificado BPM de dispositivos médicos o ISO 13485 del acondicionador (para productos importados). - Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por la ARCSA (para fabricación nacional). - Estudio de estabilidad (cuando corresponda) - Contrato de acondicionamiento (si realiza esta actividad con un tercero en Ecuador). Eliminación - Documento notificando la eliminación del acondicionador.
	Actualización de las	Documento justificando el

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 12 de 13	

NDM 012	especificaciones de materia prima, materiales y producto terminado, únicamente cuando se trate de dispositivos médicos que no incluyen un ingrediente activo.	motivo del cambio de especificaciones de materia prima y/o producto terminado. • Especificación propuesta. • Cuadro comparativo de las especificaciones vigente y la propuesta.
NDM 013	Eliminación del sitio de manufactura del dispositivo médico, cuando el motivo corresponda al cierre del sitio de manufactura o sitio de fabricación.	• Carta notificando la eliminación del sitio de manufactura o sitio de fabricación.
NDM 014	Actualización del diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico siempre y cuando no altere, cambie o modifique la intención de uso del dispositivo médico.	• Documento justificando el motivo del cambio de diagrama de flujo del proceso de fabricación. • Carta emitida por el fabricante, en la cual señale que, por la modificación del flujo de proceso de fabricación, el producto no ha sufrido cambios en su intención de uso, calidad, seguridad y eficacia. • Cuadro comparativo del diagrama de flujo del proceso de fabricación vigente y el propuesto. • Diagrama de flujo del proceso de fabricación final.
NDM 015	Actualización de la versión del software, siempre y cuando no altere, cambie o modifique la intención de uso del dispositivo médico.	• Documento justificando el motivo de la actualización de la versión del software. • Inserto o Manual de Uso (cuando aplique). • Cuadro comparativo del Inserto o manual de uso vigente y el propuesto (cuando aplique).

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

INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 13 de 13	

NDM 016	Eliminación de ítems	• Carta notificando la eliminación del ítem.
NDM 017	Presentación de etiquetas definitivas posterior a la aprobación del registro sanitario, y por actualizaciones que afecten las etiquetas definitivas previamente aprobadas.	Etiquetas definitivas
		• Etiqueta externa definitiva con la que se va a comercializar el producto en el país
		• Etiqueta interna definitiva con la que se va a comercializar el producto en el país.

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