

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO

INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

Versión [7.0]

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

Xx de octubre, 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.



**GOBIERNO DEL
ECUADOR**

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 3 de 17	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	JUNIO 2017
2.0	Cambios por emisión de nueva Normativa Técnica Sanitaria	FEBRERO 2017
3.0	Actualización por emisión de reforma a la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH, cambio de codificación de: IE-D.1.1-DM-01 a: IE-B.3.2.1-DM-01	JUNIO 2019
4.0	Actualización por reforma de la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH (reforma artículo 34 sobre el acondicionamiento), se mantiene la codificación IE-B.3.2.1-DM-01	JUNIO 2020
5.0	Modificaciones realizadas por: a. Reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH b. Actualización e Instructivo y Anexos 1, 2, 3 y 4: c. Actualización imagen gubernamental	MAYO 2023
6.0	Modificaciones realizadas por: d. Reformas realizadas a través de la Resolución ARCSA-DE-2023-033-AKRG e. Actualización Instructivo y Anexos: Anexo 1 y 2: Consideraciones generales e información de los requisitos Anexo3: Consideraciones generales y reinscripción automática Anexo 4: Consideraciones generales e información de los requisitos para realizar modificaciones f. Actualización imagen gubernamental	FEBRERO 2024

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 4 de 17	

7.0	Modificaciones realizadas por: a. Emisión de la Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP y Resolución ARCSA-DE-2026-026-DASP b. Cambio de nombre del instructivo, de: Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano. a: Inscripción, reinscripción, modificación y cancelación voluntaria del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano c. Cambio de nombre y actualización de los Anexos 1, 2, 3 y 4 d. Inclusión del Anexo 5	OCTUBRE/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 INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 5 de 17	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES	6
3. DEFINICIONES.....	13
4. INSTRUCCIONES	16
4.1 INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO POR PROCESO GENERAL	16
4.2 INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO POR PROCESO SIMPLIFICADO.....	16
4.3 REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.....	17
4.4 MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.....	17
4.5 CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO.....	17
5. ANEXOS	17
Anexo 1. Guía de usuario para la inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso general.....	17
Anexo 2. Guía de usuario para la Inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso simplificado.	17
Anexo 3. Guía de usuario para la reinscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.....	17
Anexo 4. Guía de usuario para la modificación del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.....	17
Anexo 5. Guía de usuario para la cancelación voluntaria del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.	17

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 6 de 17	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo sobre el procedimiento y los requisitos necesarios para solicitar la inscripción (general o proceso simplificado), reinscripción, modificación y cancelación voluntaria del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1. Para la elaboración del presente instructivo se ha tomado de referencia la siguiente base legal:

- Ley 67, Ley Orgánica de Salud (publicada en Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006, última modificación 16-05-2023).
- Decreto Ejecutivo 1395, Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, publicado en Registro Oficial n.º 457 de 30 de octubre de 2008, última modificación 03-08-2021.
- Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP por 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 Registro Oficial Segundo Suplemento 286 de fecha 18 de mayo del 2026).
- Resolución ARCSA-DE-2026-026-DASP, por la cual se expide la reforma parcial a la normativa técnica sanitaria sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, emitida mediante Resolución n.º ARCSA-DE-036-2020-MAFG, (publicada en registro oficial n.º 362 el 04 de enero de 2021) a través de la cual se deroga el literal e. del artículo 29 y el literal a. del artículo 51 de la Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP.

2.2. Para efectos de este instructivo se consideran como códigos normativos el conjunto de guías, normas y regulaciones aplicables en materia de dispositivos médicos, contenidas en las siguientes fuentes:

- Guías o informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS);
- Documentos emitidos por la *Global Harmonization Task Force* (GHTF) y por el *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF);
- Instructivos para la clasificación del nivel de riesgo emitido por la ARCSA; y,
- Otros documentos oficiales emitidos por agencias reguladoras internacionales de referencia.

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 7 de 17	

- 2.3. La inscripción, reinscripción y modificación del registro sanitario está sujeta al pago del importe establecido en el tarifario vigente que la ARCSA disponga para el efecto, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y normativa correspondiente.
- 2.4. El solicitante podrá obtener el registro sanitario de un dispositivo médico de uso humano empleando el proceso de inscripción general o de inscripción por proceso simplificado.
- 2.5. Para acceder al procedimiento simplificado de registro sanitario, el dispositivo médico, debe comercializarse en los países miembros del comité de gestión del IMDRF, siempre y cuando el registro sanitario o autorización otorgado sea como dispositivo médico; debe ser un dispositivo médico clasificado como riesgo I, II, III o IV por parte de la ARCSA; y deberá contener un máximo de cien (100) ítems o referencias en el formulario de inscripción para el caso de DMI, DMNI y DMA, y cincuenta (50) ítems para DM DIV.
- 2.6. Los registros sanitarios solicitados mediante el proceso de inscripción por "proceso simplificado" se emitirán en el término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de ingreso de la solicitud a la ARCSA a través de la VUE o de la plataforma informática que la ARCSA disponga para el efecto. La emisión del registro sanitario estará sujeta al cumplimiento de todos los requisitos detallados en el numeral 3 del Anexo 2 del presente instructivo. Es importante señalar que el tiempo antes indicado, no incluye el tiempo que el solicitante se tarde en subsanar las objeciones o requerimientos emitidos por la ARCSA durante el proceso de evaluación.
- 2.7. En caso de que la ARCSA identifique que, el solicitante durante el proceso de evaluación documental realiza el cambio del formulario de solicitud de registro sanitario por proceso simplificado a formulario de solicitud de inscripción general, procederá a cancelar de forma definitiva la solicitud de inscripción por proceso simplificado y reflejará como "solicitud no aprobada"; en este caso, el solicitante deberá ingresar una nueva solicitud.
- 2.8. La vigencia del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano será de cinco (5) años, contados a partir de su fecha de concesión, pudiendo renovarse por periodos iguales. El dispositivo médico de uso humano se registrará con un número único para su comercialización a nivel nacional.

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 8 de 17	

- 2.9.** La solicitud de inscripción (general o proceso simplificado), reinscripción o modificación del registro sanitario se enviará vía electrónica a la ARCSA, a través de la VUE del portal web ECUAPASS, conforme lo descrito en el instructivo externo: *“Procedimiento para inscripción, reinscripción, modificación del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria de: alimentos procesados, regímenes especiales, suplementos alimenticios, medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos, plaguicidas, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y productos higiénicos de uso industrial, a través de la ventanilla única ecuatoriana (VUE).”*, código IE-D.1.1-VUE-01, o documento que lo sustituya; o a través de la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto.
- 2.10.** Para la obtención del registro sanitario del dispositivo médico de uso humano, el solicitante presentará una solicitud individual a la ARCSA o quien ejerza sus competencias, por cada dispositivo médico, a través del formulario de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine. En el caso que la VUE no permita adjuntar documentos debido al tamaño de los archivos, la información debe ser ingresada a través del sistema que la ARCSA desarrolle para dicho fin.
- 2.11.** Los requisitos que se mencionan en el presente instructivo y que se adjuntarán a la solicitud de inscripción (general o proceso simplificado), reinscripción o modificación, deben estar en formato PDF y tener caracteres legibles (es decir, deben adjuntarse en formato PDF los documentos originales, no copias o imágenes). Si los documentos adjuntos exceden la capacidad de almacenamiento de la VUE, el solicitante debe presentar la documentación empleando alguno de los siguientes medios:
- 2.11.1.** Mediante disco compacto CD (u otro dispositivo de almacenamiento electrónico, tal como: Pendrive o Unidad Flash).
El usuario debe grabar la información en un disco compacto CD (u otro dispositivo de almacenamiento electrónico) e ingresarlo mediante oficio en Secretaría General de Planta Central o en las Direcciones Zonales de la ARCSA, o quien ejerza sus competencias. El oficio a través del cual presentó a la ARCSA el disco compacto CD o el dispositivo de almacenamiento electrónico debe adjuntarse en el formulario de la VUE.
- 2.11.2.** Mediante una URL específica para la carga de información.
- a. El solicitante o titular del registro sanitario debe solicitar a la ARCSA una URL específica para la carga de información que, debido a su tamaño, no pueda ser ingresada a través de la VUE. La solicitud debe enviarse al correo electrónico de atención al usuario de la Dirección Zonal, o quien ejerza sus competencias, donde

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 9 de 17	

se encuentre el establecimiento, conforme el siguiente detalle: Asunto del correo: Solicitud de URL para carga de información correspondiente a la solicitud (Nro. de solicitud temporal generado en la VUE).

- b. La ARCSA remitirá en el término máximo de dos (2) días, contados a partir de la recepción del correo, la URL para la carga de la información.
 - c. Una vez que toda la información haya sido cargada, el solicitante o titular del registro sanitario deberá notificar a la ARCSA la carga exitosa y completa de la misma. Este correo de confirmación (en formato PDF) debe ser adjuntado al formulario de la VUE.
 - d. En caso de que la información cargada en la URL presente dificultades o errores en su descarga, se notificará al solicitante o titular del registro sanitario para que realice una nueva carga de la información.
- 2.12.** Los dispositivos médicos de uso humano podrán inscribirse bajo un mismo registro sanitario, 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.
- 2.13.** Los dispositivos médicos 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 ARCSA emitirá el respectivo instructivo estableciendo los grupos y la metodología analítica para los dispositivos médicos de uso humano para diagnóstico in vitro.
- 2.14.** Los sets o kits que en su presentación comercial consten de dos o más dispositivos médicos combinados para un tratamiento o diagnóstico específico, deberán estar debidamente justificados y se inscribirán bajo el mismo número de registro sanitario, siempre y cuando estén acondicionados en un mismo empaque/envase.
- 2.15.** Los sets o kits que en su presentación comercial consten de dos o más dispositivos médicos combinados para un tratamiento o diagnóstico específico, deberán estar debidamente justificados y se inscribirán bajo el mismo número de registro sanitario, siempre y cuando estén acondicionados en un mismo empaque/envase.
- 2.16.** Los dispositivos médicos que compongan un sistema podrán inscribirse bajo un mismo número de registro sanitario siempre y cuando se demuestre que son de uso exclusivo para el funcionamiento del mismo y que pertenecen a un mismo fabricante.
- 2.17.** La 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.

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 10 de 17	

- 2.18.** La información declarada en el formulario de solicitud debe ser unificada con los documentos adjuntados a la misma.
- 2.19.** Para el proceso de inscripción o modificación de dispositivos médicos, el formulario de solicitud deberá contener un número máximo de cien (100) ítems o productos, códigos o presentaciones comerciales. En caso de que el solicitante incluya un número superior a dicho límite, la ARCSA no evaluará la solicitud hasta que el solicitante o titular del registro sanitario realice la corrección en el formulario.
- 2.20.** Una vez aprobada la solicitud con los cien (100) ítems o productos evaluados, el titular del registro sanitario podrá incluir los ítems o productos adicionales mediante una solicitud de modificación al registro sanitario.
- 2.21.** En el caso de inscripción o modificación de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, el formulario de solicitud deberá contener un número máximo de cincuenta (50) ítems o productos, códigos o presentaciones comerciales. En caso de que el solicitante incluya un número superior a dicho límite, la ARCSA no evaluará la solicitud, hasta que el solicitante o titular del registro sanitario realice la corrección en el formulario. Una vez aprobada la solicitud con los cincuenta (50) ítems o productos evaluados, el titular del registro sanitario podrá incluir los ítems o productos adicionales mediante una solicitud de modificación al registro sanitario.
- 2.22.** El solicitante o el titular del registro sanitario no podrá incluir o cambiar ítems o presentaciones comerciales una vez ingresada la solicitud por inscripción general, proceso simplificado o por proceso de modificación.
- 2.23.** La aprobación de modificaciones al registro sanitario obtenido por proceso simplificado seguirá el procedimiento establecido en el numeral 2 del anexo 4 del presente instructivo.
- 2.24.** Todos los documentos técnicos que se adjunten para la obtención del registro sanitario, para su modificación o reinscripción, se presentarán en idioma castellano o en inglés. Los documentos técnicos deben estar enlistados en una carta firmada electrónicamente por el responsable técnico en el Ecuador; la firma electrónica debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya.
- 2.25.** Los documentos legales emitidos por autoridades extranjeras se presentarán en idioma castellano o inglés, debiendo estar apostillados o consularizados según corresponda, en cumplimiento con lo descrito en la Convención de la Haya sobre la Apostilla. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 11 de 17	

- 2.26.** La ARCSA aceptará documentos legales emitidos por autoridades extranjeras sin la apostilla o consularización, siempre y cuando la información contenida en los mismos pueda verificarse a través del portal web oficial de la autoridad emisora.

Si el documento legal se encuentra firmado de forma manual por la autoridad emisora, el representante legal del regulado en el país debe presentar un oficio firmado electrónicamente en el cual indique el enlace del portal web a través del cual se podrá visualizar la información contemplada en el documento. La firma electrónica debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya.

Si el documento legal se encuentra firmado electrónicamente por la autoridad emisora, la firma debe permitir validar su autenticidad y el regulado debe indicar el enlace del portal web a través del cual se podrá visualizar la información contemplada en el documento. La información que se verifique en línea debe estar vigente, debe poderse traducir al español o inglés y debe estar conforme la información contemplada en el documento. En el caso de que la información de la página web oficial de la autoridad emisora no pueda traducirse, no especifique vigencia o presente inconsistencias, el documento legal debe apostillarse o consularizarse, según corresponda.

- 2.27.** Cuando los documentos legales de productos importados estén en idioma diferente al castellano o inglés, se requerirá de una traducción realizada por un traductor titulado y/o por centros autorizados para el efecto y debe mantener consistencia con el documento original.
- 2.28.** La ARCSA aceptará el CLV o su equivalente de manera electrónica, siempre y cuando se pueda verificar su autenticidad en la página web de la entidad que lo emite. En este caso no será necesario que el CLV o su equivalente este apostillado o consularizado; sin embargo, el solicitante debe presentar el certificado de libre venta o su equivalente como requisito en formato PDF.
- 2.29.** La información declarada en la VUE (Datos del solicitante) debe ser la misma información descrita en el permiso de funcionamiento.

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 12 de 17	

- 2.30.** En el caso que el sistema informático no permita adjuntar algún documento por la capacidad del mismo, dicha información debe ser entregada mediante oficio y en medio magnético (CD) en las Direcciones Zonales, o quien ejerza sus competencias, o Planta Central de la ARCSA; debiendo notificar el número de oficio en la solicitud ingresada por la VUE.
- 2.31.** Los documentos que se ingresen en la VUE deben ser cargados en el campo correspondiente al nombre del archivo, por ejemplo, en el campo “Certificado de libre venta”, el regulado debe cargar únicamente el “CLV”.
- 2.32.** De declararse cancelada la solicitud por proceso de inscripción general, por proceso simplificado o proceso de modificación del registro sanitario por no haber subsanado correctamente las objeciones identificadas o por no subsanarlas dentro del tiempo establecido, luego de realizarse la evaluación técnica el importe pagado por concepto de inscripción o modificación del registro sanitario no será reembolsado.
- 2.33.** En el plazo no mayor a un (1) año, contados a partir de la obtención del registro sanitario, y previo a la comercialización del dispositivo médico, el titular del registro sanitario debe presentar a la ARCSA las etiquetas definitivas con la impresión del número de registro sanitario otorgado; el incumplimiento con lo antes requerido se sujetará a las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud u otras que sean aplicables.
- La presentación de las etiquetas definitivas debe ingresarse como una notificación al registro sanitario, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución ARCSA-DE-2023-005-AKRG a través de la cual se emite las *"Directrices para realizar notificaciones al Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de uso humano"* o documento que la sustituya.
- 2.34.** La solicitud de reinscripción debe ser ingresada con al menos noventa (90) días término de anticipación a la fecha de su vencimiento y no más de seis (6) meses de anticipación.
- En caso de no haber solicitado la reinscripción del registro sanitario del dispositivo médico en el tiempo establecido en el párrafo anterior y su fecha de vigencia hubiere vencido, el producto no podrá importarse, fabricarse ni comercializarse en el país, según el caso y se deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción. La ARCSA iniciará el debido proceso administrativo sancionatorio de conformidad con la Ley Orgánica de Salud.
- Si el titular del registro sanitario requiere importar, exportar, fabricar y/o comercializar a nivel nacional el producto debe solicitar un nuevo registro sanitario.
- 2.35.** El titular del registro sanitario de dispositivos médicos de fabricación nacional no podrá fabricar ni comercializar dispositivos médicos que incorporen las modificaciones descritas en el artículo 42 de la de la Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP, sin la aprobación previa de dichas modificaciones por parte de la ARCSA.

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 13 de 17	

2.36. El titular del registro sanitario de dispositivos médicos de fabricación extranjera no podrá importar ni comercializar dispositivos médicos que incorporen modificaciones descritas en el artículo 42 de la Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP, cuando estas afecten las etiquetas y/o el inserto del producto, sin la aprobación previa de dichas modificaciones por parte de la ARCSA.

2.37. Los trámites para la obtención del registro sanitario (inscripción, modificación o reinscripción) de dispositivos médicos que se hayan presentado previos a la fecha de vigencia de la Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP (es decir el 28-ene-2027) serán sustanciados hasta su conclusión con la normativa vigente al momento del ingreso de su solicitud (es decir la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH y sus reformas).

2.38. La solicitud de cancelación voluntaria no tendrá costo.

3. DEFINICIONES

3.1 Para la aplicación del presente instructivo se utilizarán las siguientes definiciones:

Accesorio: Artículo destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto.

Autorización o poder del titular del producto: Documento apostillado o consularizado en el cual el titular del producto autoriza al solicitante a obtener el registro sanitario en el Ecuador y se expresa de forma clara las facultades que le otorga.

Cancelación del registro sanitario: Procedimiento mediante el cual queda sin efecto jurídico un acto administrativo expedido por la ARCSA, cuando se evidencia que el dispositivo médico de uso humano no cumple con la normativa sanitaria vigente.

Cancelación voluntaria del registro sanitario: Procedimiento mediante el cual el titular del registro sanitario del dispositivo médico de uso humano solicita formalmente a la ARCSA dejar sin efecto jurídico el registro sanitario e iniciando con el retiro del mercado del dispositivo médico.

Certificado de Libre Venta (CLV): Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente o su equivalente del estado o país donde se fabrica o exporta el Dispositivo Médico de Uso Humano, que certifica que el producto cumple con los requerimientos para el uso y consumo humano, se comercializa y se puede exportar legalmente desde dicho país. Para efectos de esta norma se incluye en esta definición a los Certificados de Exportación.

Componente: Elemento indicado por el fabricante para ser utilizado durante la fabricación o en

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 14 de 17	

forma conjunta con uno o más dispositivos médicos, para el correcto funcionamiento del mismo.

Etiqueta/Marbetes: Información impresa escrita o gráfica que se encuentra en el propio dispositivo médico, o en el empaque de cada unidad, o en el empaque de dispositivos médicos múltiples, que identifica o caracteriza a cualquiera de los dispositivos médicos objeto de esta normativa técnica sanitaria (no se refiere a los adhesivos sobrepuestos a la etiqueta); la cual debe contener la información relacionada con la identificación, descripción técnica, indicación y uso propuesto del dispositivo médico de uso humano.

Inscripción general: Proceso mediante el cual se inscribe un producto en el registro sanitario de dispositivos médicos, cumpliendo con todos los requisitos establecidos en la presente normativa.

Inscripción por proceso simplificado: Proceso mediante el cual se inscribe un producto en el registro sanitario de dispositivos médicos, mediante un proceso simplificado establecido en el Anexo 2 del presente instructivo, en función del reconocimiento del registro sanitario o documento 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.

Inserto o manual de uso: Es el material informativo ya sea impreso, digitalizado o gráfico que contiene las instrucciones detalladas para el uso adecuado, seguro, así como para la conservación del dispositivo médico.

Parte o repuesto: Elemento destinado especialmente por el fabricante para sustituir una parte integrante de un producto defectuoso o desgastado para mantener o restablecer la función del producto sin cambiar su funcionamiento ni sus características de seguridad ni su finalidad prevista.

Registro sanitario: Es la certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la ARCSA, para la fabricación, ensamblaje, importación, distribución y comercialización de los dispositivos médicos de uso humano.

Reinscripción de registro sanitario: Es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el certificado de registro sanitario, una vez concluido su periodo de vigencia, siempre que el dispositivo médico conserve todas las características aprobadas durante la inscripción.

Sitios de fabricación: Son los diferentes lugares donde el fabricante realiza actividades de manufactura, todos estos sitios deben contar con las buenas prácticas o certificados ISO respectivos.

Solicitante del registro sanitario: Persona natural o jurídica que solicita el registro sanitario del producto, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado en el Ecuador para el

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 15 de 17	

efecto.

Una vez otorgado el certificado de registro sanitario, el solicitante pasa a ser el Titular del Registro Sanitario.

Subsanar: Corregir un error en la información, documentación, proceso, o tomar acciones correctivas para cumplir con un requisito de la normativa vigente aplicable.

Suspensión del registro sanitario: Procedimiento administrativo por el cual la ARCSA deja sin efecto jurídico al registro sanitario otorgado al dispositivo médico de uso humano, hasta que el titular del registro sanitario resuelva el determinado proceso sanitario que originó la suspensión.

Titular del producto: Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.

Titular del Registro Sanitario: Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad y seguridad del producto en el país.

3.2 Para la aplicación del presente instructivo se establecen los siguientes acrónimos:

ARCSA. - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

BPM. - Buenas Prácticas de Manufactura.

CLV. - Certificado de Libre Venta.

DMA. - Dispositivo Médico Activo.

DMDIV. - Dispositivo Médico de Diagnóstico *In Vitro*.

DMI. - Dispositivo Médico Invasivo.

DMNI. - Dispositivo Médico No Invasivo.

ECRI. - Instituto de Investigación de Atención de Emergencia (por sus siglas en inglés, *Emergency Care Research Institute*).

GHTF. - Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (por su sigla en inglés, *Global Harmonization Task Force*).

GMDN. – Nomenclatura Global de dispositivos médicos (por sus siglas en inglés, *Global Medical*

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 INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 16 de 17	

Device Nomenclature Agency).

IA. - Inteligencia Artificial.

IEC. - Comisión Electrotécnica Internacional.

IMDRF. - Foro Internacional de Reguladores de dispositivos médicos (por sus siglas en inglés, *International Medical Device Regulators Forum*).

MLMD. - Dispositivo médico habilitado para aprendizaje automático (por sus siglas en inglés, *Machine Learning - enabled Medical Device*).

OMS. - Organización Mundial de la Salud.

OPS. – Organización Panamericana de la Salud.

RDIV. - Reactivo para diagnóstico *in vitro*.

SAE. - Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

SaMD. - Software como dispositivo medico (por sus siglas en inglés, *Software as a Medical Devices*).

UMDNS. - Nomenclatura Universal de Equipos Médicos (por sus siglas en inglés, *Universal Medical Device Nomenclature System*).

VUE. - Ventanilla Única Ecuatoriana.

4. INSTRUCCIONES

4.1 INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO POR PROCESO GENERAL

Para conocer el procedimiento y los requisitos para la inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso general, el usuario debe acceder a la “*Guía de usuario para la inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso general*” (**Ver Anexo 1**).

4.2 INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO POR PROCESO SIMPLIFICADO

Para conocer el procedimiento y los requisitos para la inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso simplificado, el usuario debe acceder a la “*Guía*”

INSTRUCTIVO EXTERNO INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-DM-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 17 de 17	

de usuario para la inscripción del Registro Sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso simplificado” (Ver Anexo 2).

4.3 REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Para conocer el procedimiento y los requisitos para la reinscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano, el usuario debe acceder a la “Guía de usuario para la reinscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano” (Ver Anexo 3).

4.4 MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Para conocer el procedimiento y los requisitos para la modificación del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano, el usuario debe acceder a la “Guía de usuario para realizar modificaciones al Registro Sanitario de dispositivos médicos de uso humano” (Ver Anexo 4).

4.5 CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO

Para conocer el procedimiento y los requisitos para la cancelación voluntaria del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano, el usuario debe acceder a la “Guía de usuario para la cancelación voluntaria del Registro Sanitario de dispositivos médicos de uso humano” (Ver Anexo 5).

5. ANEXOS

Anexo 1. Guía de usuario para la inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso general.

Anexo 2. Guía de usuario para la Inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso simplificado.

Anexo 3. Guía de usuario para la reinscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.

Anexo 4. Guía de usuario para realizar modificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.

Anexo 5. Guía de usuario para la cancelación voluntaria del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.

ANEXO 1: GUÍA DE USUARIO

**Para la inscripción del registro sanitario
de dispositivos médicos de uso humano
por proceso general.**

Versión [6.0]

xx de octubre, 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.



**GOBIERNO DEL
ECUADOR**

CONTENIDO

1. OBJETIVO	3
2. PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO POR PROCESO GENERAL.....	3
3. REQUISITOS GENERALES	5
4. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE ACUERDO AL TIPO Y NIVEL DE RIESGO DEL DISPOSITIVO MÉDICO.....	7

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo sobre el procedimiento y los requisitos necesarios para solicitar la inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso general.

2. PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO POR PROCESO GENERAL

Para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico de uso humano por proceso general, el solicitante del registro sanitario debe seguir el siguiente procedimiento:

- a. Ingresar vía electrónica a través de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto, el formulario de solicitud de inscripción de registro sanitario, tanto para productos de fabricación nacional como de fabricación extranjera, y seleccionará en el campo de "Tipo de inscripción" la opción "General".
- b. El solicitante debe adjuntar al formulario, en formato PDF, todos los requisitos descritos en el numeral 3 y 4 del presente anexo, según el tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico.
- c. Si los documentos a adjuntar exceden la capacidad de almacenamiento de la VUE, el solicitante debe presentar la documentación conforme el procedimiento descrito en el numeral 2.11 del presente instructivo.
- d. Una vez que el solicitante ingrese el formulario de solicitud y los requisitos respectivos según el tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico a registrar, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, validará el nivel de riesgo y tipo del dispositivo médico, y realizará la evaluación documental.
- e. En caso de que la revisión realizada no sea favorable, se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane las objeciones en el término de cinco (5) días; de no realizarlo en el tiempo establecido o que no se subsane las objeciones, la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso.

ANEXO 1

Inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso general

- f. En caso de que la revisión realizada sea favorable, el sistema notificará al usuario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente; caso contrario su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso.
- g. La ARCSA o quien ejerza sus competencias validará el pago realizado y generará la factura a nombre del solicitante del registro sanitario.
- h. La ARCSA o quien ejerza sus competencias realizará la evaluación técnica de la documentación. El tiempo de evaluación por parte de la ARCSA dependerá del nivel de riesgo, tipo de dispositivo médico, y complejidad del trámite.
- i. En el caso que los informes del análisis técnico no hayan reportado objeciones, se emitirá el respectivo certificado de registro sanitario a través de la VUE. Además, se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto y será notificado al solicitante por medio de la VUE o de la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto.
- j. En el caso en que la evaluación técnica, existan objeciones, se generará a través de la VUE o de la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto, un único informe de objeciones que le autorizará al solicitante a salvar las mismas por primera vez, en un término de treinta (30) días para productos de fabricación nacional y sesenta (60) días para productos de fabricación extranjera.
- k. En caso de no subsanar las objeciones en el tiempo establecido se cancelará automáticamente el trámite, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada", debiendo iniciar nuevamente el proceso en caso de considerarlo pertinente, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.
- l. En el caso que las objeciones no hayan sido subsanadas adecuadamente, la ARCSA autorizará por segunda y última vez al solicitante para subsanar las objeciones en un término de treinta (30) días término para productos de fabricación nacional y sesenta (60) días término para productos de fabricación extranjera.
- m. Una vez recibidas las objeciones corregidas, si estas son favorables, se emitirá el respectivo certificado de registro sanitario, a través de la VUE o de la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto. Además, se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto y será notificado al solicitante por medio de la VUE o de la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto.
- a. En el caso en que las objeciones no hayan sido solventadas o no se hayan entregado en el tiempo establecido en la segunda oportunidad, el proceso se cancelará definitivamente. Se generará un informe de cancelación, el cual quedará registrado en el historial del proceso y notificado al solicitante por medio de la VUE o de la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto.

3. REQUISITOS GENERALES

El solicitante del registro sanitario debe declarar a través del formulario de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine para el efecto, como mínimo la siguiente información general del dispositivo médico de uso humano:

3.1. Numero de permiso de funcionamiento (vigente).

3.2. Nombre comercial del dispositivo médico de uso humano (Nombre del producto).

El nombre comercial del dispositivo médico deberá describirse de la misma manera como constan en el CLV o inserto o manual de uso. En el caso que el nombre comercial del dispositivo médico no se encuentre incluido en el CLV o inserto o manual de uso, la ARCSA aceptará una carta justificativa suscrita por el fabricante, debidamente apostillada o consularizada según el caso (extranjero).

3.3. 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 UMDNS creada por el 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 GMDN u otra de referencia internacional.

3.4. Tipo de dispositivo médico de uso humano.

De acuerdo con el tipo, los dispositivos médicos se clasificarán en:

- a. **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.
- b. **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.
- c. **Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI):** Aquel dispositivo médico de uso humano que no penetra en el cuerpo humano.
- d. **Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico *in vitro* (DMDIV):** Aquel utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante al análisis *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente, con el fin de suministrar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

Inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso general

Los DMDIV incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.

3.5. Nivel de riesgo del dispositivo médico de uso humano.

Para efectos del registro sanitario, los dispositivos médicos de uso humano se clasificarán en:

1. Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).
2. Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).
3. Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).
4. Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).

La clasificación deberá realizarse siguiendo las directrices descritas en el Instructivo externo: *"Criterios técnicos de evaluación para la clasificación del nivel de riesgo sanitario y del tipo de dispositivo médico de uso humano, conforme a las reglas de GHTF/IMDRF"* Código IE-B.2.2.4-DM-02, o documento que lo reemplace.

3.6. Presentaciones comerciales y/o modelos o referencias de los productos

Las presentaciones comerciales del dispositivo médico deben constar en el inserto o manual de uso y en el CLV (cuando se trate de códigos, modelos o referencias).

En el caso que los códigos, modelos o referencias no se encuentren incluidas en el CLV, la ARCSA aceptará una carta suscrita por el fabricante, debidamente apostillada o consularizada.

Nota: En el caso de ingresar las presentaciones comerciales y/o modelos o referencias de los productos o kits en el formulario de la VUE, estos deberán describirse de la misma manera como constan en el manual o inserto o en el CLV.

3.7. Nombre, ciudad y país del fabricante o fabricante principal

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 consideración al representante autorizado, distribuidor, o importador.

3.8. Sitios de Fabricación

Son los diferentes lugares donde el fabricante realiza actividades de manufactura, todos estos sitios deben contar con el certificado de cumplimiento de la norma o sistema de gestión de calidad de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, pudiendo

Inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso general

ser alguna de las siguientes certificaciones: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos o una rigurosamente superior, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por ARCSA (para fabricación nacional).

Dentro de estas actividades de manufactura se consideran la fabricación, ensamblaje, empaque y acondicionamiento de los dispositivos médicos de uso humano.

3.9. Titular del producto

Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, quien autoriza al solicitante a obtener el registro sanitario en el Ecuador.

3.10. Fórmula cuali-cuantitativa

Únicamente aplica a los dispositivos médicos de uso humano combinados que son los dispositivos médicos de uso humano que, en combinación con un fármaco, forman un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal de esta combinación es ejercer una acción farmacológica, se regulará como medicamento. La fórmula cuali-cuantitativa corresponde al fármaco o medicamento.

3.11. Periodo 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 con lo declarado en la etiqueta”. Siempre se debe determinar un periodo de vida útil al menos mes y año.

3.12. 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).

4. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE ACUERDO CON EL TIPO Y NIVEL DE RIESGO DEL DISPOSITIVO MÉDICO.

Al formulario de solicitud de obtención del registro sanitario se debe adjuntar los siguientes requisitos de acuerdo con el tipo y nivel de riesgo; los cuales deben provenir del titular del producto o fabricante, hacer referencia al producto a registrar y deberán estar vigentes durante todo el tiempo que conlleve su obtención:

REQUISITOS PARA DEMOSTRAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO:

4.1. Descripción e interpretación del código de lote o serie, según corresponda.

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.

- a. Se requiere de manera obligatoria para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.

4.2. Proyecto de etiquetas/marbete

Las etiquetas de dispositivos médicos de fabricación nacional se redactarán en castellano y en el caso de dispositivos médicos de uso humano importados deberán estar redactadas en castellano o en inglés; en caracteres claramente legibles e indelebles. Los modelos de las etiquetas deben adjuntarse en formato PDF, no deben ser copias, imágenes o escaneos.

- a. Se requiere para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.

El proyecto de etiqueta, deberá contener mínimo la siguiente información:

- 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 acorde al estudio de estabilidad del dispositivo médico, pudiendo hacer uso de símbolos;
- f. Nombre, ciudad y país del fabricante o fabricante principal;
- g. Sitios de fabricación, cuando corresponda;
- h. Fecha de expiración, cuando corresponda;
- i. Período de vida útil, cuando corresponda;
- j. Temperatura de conservación acorde al estudio de estabilidad del dispositivo médico (cuando corresponda), pudiendo hacer uso de símbolos; en el caso que no corresponda, el fabricante deberá presentar la justificación correspondiente cuando la misma no se contemple en ninguno de los documentos establecidos para su inscripción;
- k. Número de lote/serie;
- l. Número de registro sanitario; y,
- m. Leyendas, pudiendo hacer uso de imágenes o símbolos, según corresponda:

Inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso general

1. "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran la inclusión del mismo;
2. "Estéril", para el caso de productos que así lo requieran;
3. "Producto desechable o no reusable", para dispositivos médicos estériles no reusables;
4. "Proteger de la luz", cuando aplique.

Se excluye de este etiquetado a los equipos biomédicos, los que deben estar debidamente marcados y llevar las informaciones establecidas en las normas IEC 60601 o IEC 80601 o ISO 80601 vigentes, 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/los Fabricante/s;
- c. Fecha de expiración, cuando corresponda; y,
- 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*, siempre y cuando la información solicitada en la etiqueta conste de manera obligatoria en su empaque secundario.

El acondicionamiento de los dispositivos médicos de uso humano podrá realizarse previo a su comercialización en un establecimiento que cuente con certificado de BPM de dispositivos médicos o en un establecimiento que cuente con certificado ISO 13485 o uno rigurosamente superior para productos importados, o certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado en la ARCSA (para acondicionamiento en territorio nacional), siempre y cuando esta actividad no afecte la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario.

Para realizar el acondicionamiento en territorio nacional, el titular del registro sanitario debe notificar previamente a la ARCSA que realizará esta actividad, adjuntando el contrato

Inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso general

de acondicionamiento entre el solicitante y el establecimiento certificado en BPM de dispositivos médicos o el certificado ISO 13485 registrado en la ARCSA (según corresponda).

Cuando se requiera realizar únicamente actividades de marcaje, el establecimiento debe estar certificado en buenas prácticas de almacenamiento distribución y/o transporte por la ARCSA con área de marcaje aprobada; en esta área podrá realizar actividades de impresión mediante el sistema inkjet u otro sistema de impresión, únicamente la impresión de la siguiente información:

- a. Registro Sanitario, y;
- b. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable" y "Proteger de la luz"
- c. Leyendas para comercialización: "prohibida su venta", "producto gratuito prohibida su venta".

La ARCSA verificará dicho proceso en el momento que lo considere necesario.

Nota: La actividad de marcaje que se realice en establecimientos nacionales certificados en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte no debe ser notificada a la ARCSA.

4.3. Inserto o manual de uso

Como parte de la presentación comercial del dispositivo médico, deberá incluirse el inserto o manual de uso dirigido al usuario, debiendo estar redactado en idioma castellano, y adicionalmente puede incluir otros idiomas; con caracteres claramente legibles e indelebles.

Para el caso de dispositivos médicos de uso humano, el inserto debe contener como mínimo, la siguiente información:

1. Nombre comercial del producto;
2. Especificaciones técnicas del producto;
3. Indicación de uso o uso propuesto;
4. Información sobre el modo de empleo para un uso adecuado del producto;
5. Información de conservación del producto, de acuerdo con el tipo de dispositivo médico de uso humano; y,
6. Presentaciones comerciales y/o referencias o modelos.

Cuando se trate de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, el inserto debe contener como mínimo la siguiente información:

1. Nombre comercial del producto;
2. Aplicación y uso;
3. Componentes y contenido del estuche;

Inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso general

4. Metodología;
5. Principio del método;
6. Criterios de desempeño y limitaciones del método;
7. Preparación de reactivos;
8. Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos;
9. Espécimen o muestra;
10. Procedimiento;
11. Control interno de la calidad;
12. Intervalos de referencia (cuando aplique);
13. Precauciones y advertencias; y,
14. Tecnología, equipo utilizado (cuando aplique).
15. Presentaciones comerciales y/o referencias o modelos.

- a. Se requiere para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.

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

Para todos los dispositivos médicos de uso humano y sets/kits de dispositivos médicos de uso humano, en la que se incluya: listado, esquema, imágenes o diagrama del dispositivo médico y los componentes funcionales, descripción, partes y estructura del dispositivo médico.

- a. Se requiere para todos los dispositivos médicos de uso humano y sets/kits de DMI, DMNI, DMA y DMDIV considerados equipos electromédicos o equipos de laboratorio, en todos los niveles de riesgo.

4.5.Información únicamente para dispositivos médicos de uso humano combinados

En la que se incluya el nombre genérico o DCI del principio activo y la fórmula cuali-cuantitativa, con principios y excipientes del medicamento (aplica únicamente para dispositivos médicos de uso humano combinados).

- a. Se requiere únicamente para los DMI y DMNI en los niveles de riesgo II, III y IV.

4.6.Descripción de las materias primas o materiales

En la que se incluya información relacionada con la materia prima, materiales, o ingredientes activos y aditivos empleados en la fabricación del producto.

- a. Se requiere para los DMNI, DMI y DMDIV en todos los niveles de riesgo.
- b. Se requiere únicamente para DMA terapéuticos en todos los niveles de riesgo.

4.7. Descripción del envase primario y secundario

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

- a. Se requiere para los DMI y DMNI en todos los niveles de riesgos.
- b. Se requiere para los DMA terapéuticos en los niveles de riesgo III y IV y para los DMDIV en todos los niveles de riesgo que no sean equipos electromédicos o equipos de laboratorio.

4.8. Información del proceso de fabricación

En el cual se incluya el diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico de uso humano.

- a. Se requiere para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.

4.9. Información sobre el control del producto terminado

Se debe proporcionar la siguiente información:

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

- a. Se requiere para los DMI y DMNI en todos los niveles de riesgo.
- b. Se requiere para los DMA terapéuticos y para los DMDIV que no sean equipos electromédicos o equipos de laboratorio en todos los niveles de riesgo.

B. Certificado de esterilidad, únicamente para dispositivos médicos de uso humano estériles o elementos que se utilicen en productos estériles.

- a. Se requiere para los DMI y DMNI en todos los niveles de riesgo.
- b. Se requiere únicamente para DMA terapéuticos en todos los niveles de riesgo.

C. Certificado de garantía de calidad o Certificado de conformidad emitido por el fabricante, acorde a lo detallado en el instructivo que se elabore para el efecto.

- a. Se requiere para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.

REQUISITOS PARA DEMOSTRAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PRODUCTO TERMINADO

Se debe proporcionar este requisito, según corresponda:

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

- a. Se requiere únicamente para los DMI en los niveles de riesgo III y IV.

4.11. Estudios de biofuncionalidad o su equivalente basado en evidencia científica y pruebas de desempeño funcional que demuestren que el dispositivo médico cumple de manera segura y eficaz con su propósito clínico.

- a. Se requieren únicamente para los DMI (implantables), en los niveles de riesgos III y IV.

4.12. Estudios clínicos o Evaluación clínica del SaMD específicos para la tecnología médica del dispositivo médico.

El titular del producto deberá presentar evidencia clínica suficiente, pertinente y aplicable al dispositivo médico objeto del trámite, que permita sustentar su calidad, seguridad y eficacia de acuerdo con su uso previsto, indicaciones de uso y población objetivo, cuando corresponda.

La evidencia clínica deberá ser consistente con las características del dispositivo médico, su uso previsto y el nivel de riesgo declarado en la solicitud de registro sanitario.

- a. **Para los dispositivos médicos de uso humano (DMI, DMNI y DMA)** clasificados en los niveles de riesgo III y IV, se deberá presentar evidencia clínica que sustente la seguridad y eficacia del dispositivo médico de acuerdo con su uso previsto.

La evidencia clínica podrá estar constituida por una o más de las siguientes fuentes, según corresponda:

1. Estudios o investigaciones clínicas realizados con el dispositivo médico objeto del trámite;
2. Literatura científica relevante, obtenida de fuentes reconocidas y evaluada críticamente, que permita sustentar la seguridad y eficacia del dispositivo médico para el uso previsto;
3. Evidencia clínica obtenida de un dispositivo comparable o equivalente, acompañada de la justificación técnica y científica que permita demostrar la pertinencia y aplicabilidad de dicha evidencia al dispositivo médico objeto del trámite; y,
4. Datos clínicos derivados de la experiencia de uso del dispositivo médico, incluyendo información procedente de la vigilancia poscomercialización, seguimiento clínico poscomercialización, registros, reclamos, eventos adversos u otras fuentes de información clínica, cuando se encuentren disponibles y sean pertinentes.

Inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso general

Cuando la evidencia presentada corresponda a un dispositivo comparable o equivalente, el titular deberá presentar una comparación que permita identificar las características relevantes de ambos dispositivos y justificar la aplicabilidad de la evidencia al dispositivo médico objeto del trámite. La comparación deberá considerar, según corresponda, el uso previsto, indicaciones de uso, población objetivo, principios de funcionamiento, características de diseño, especificaciones de desempeño, características tecnológicas y perfil de riesgos.

Las diferencias identificadas entre el dispositivo utilizado como fuente de evidencia y el dispositivo objeto del trámite deberán ser descritas y técnicamente justificadas, demostrando que dichas diferencias no afectan la aplicabilidad de la evidencia presentada para sustentar la seguridad y eficacia del dispositivo médico.

- b. **Para el SaMD**, la evaluación clínica deberá estar sustentada en evidencia pertinente al software objeto del trámite y considerar, según corresponda, los siguientes elementos:
1. Asociación clínica válida o validez científica: evidencia que sustente la relación entre la salida o resultado generado por el SaMD y la condición clínica, estado fisiológico, parámetro o finalidad prevista declarada;
 2. Desempeño técnico o validación analítica: evidencia que demuestre que el SaMD procesa las entradas y genera las salidas previstas de manera exacta, fiable y reproducible, de acuerdo con sus especificaciones y uso previsto; y,
 3. Desempeño clínico o validación clínica: evidencia que demuestre que el SaMD genera resultados clínicamente relevantes y que su utilización permite alcanzar el desempeño clínico declarado para el uso previsto.

La evaluación clínica del SaMD podrá sustentarse, según corresponda, en estudios o investigaciones clínicas, literatura científica, datos de desempeño, datos obtenidos de la experiencia de uso, vigilancia poscomercialización, seguimiento clínico poscomercialización u otras fuentes de evidencia científica y clínica pertinentes.

La evidencia presentada para el SaMD deberá identificar, según corresponda, la versión del software, uso previsto, indicaciones de uso, población objetivo, funcionalidades, entradas y salidas relevantes y demás características que permitan establecer su relación con el software objeto del trámite.

Cuando la evidencia clínica presentada corresponda a una versión anterior del SaMD, a otro software o a un dispositivo médico comparable, el titular deberá presentar la justificación técnica y científica que permita establecer la aplicabilidad de dicha evidencia a la versión o producto objeto del trámite, considerando las diferencias que puedan afectar su desempeño, seguridad o eficacia.

- c. **Para los dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (DMDIV)**, la evidencia relacionada con el desempeño analítico y clínico se presentará de conformidad con

ANEXO 1

Inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso general

los requisitos establecidos en el numeral 4.13. *“Estudios aplicables a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro”* del presente instructivo.

La documentación presentada deberá permitir identificar claramente la fuente de la evidencia, el dispositivo médico al que corresponde, su uso previsto, las indicaciones de uso, la población o muestra objetivo, las condiciones de utilización y las conclusiones relacionadas con su seguridad y eficacia.

La ARCSA podrá solicitar información o evidencia adicional cuando la documentación presentada no permita sustentar suficientemente la seguridad y eficacia del dispositivo médico de acuerdo con su uso previsto y nivel de riesgo.

4.13. Estudios aplicables a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

Se debe proporcionar este requisito, según corresponda:

- A. Estudios de precisión, repetibilidad y reproducibilidad.
 - B. Estudios de sensibilidad.
 - C. Estudios de especificidad.
 - D. Otros estudios de desempeño o clínicos que resulten aplicables, tales como: estudios de exactitud, límite de detección, linealidad, interferencias, robustez u otros estudios de desempeño realizados conforme a guías y normas técnicas internacionalmente reconocidas.
- a. Se requiere únicamente para los DMDIV, en todos los niveles de riesgo.

4.14. Certificado de cumplimiento

Por parte del/los fabricante/s (sitio/s de fabricación) de la norma o sistema de gestión de calidad de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, pudiendo ser alguna de las certificaciones indicadas a continuación:

- A. Certificado de BPM vigente de dispositivos médicos o su equivalente.
 - B. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados.
 - C. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por la ARCSA (para fabricación nacional).
 - D. Certificado de calidad ISO 9001, aplica únicamente para tetinas y biberones.
- a. Se requiere para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.

4.15. Autorización o licencia

Documento emitido por la autoridad competente en el control de aplicaciones nucleares a nombre del solicitante.

- a. Se requiere únicamente para los DMA de energía controlada que utilicen radiaciones ionizantes, en todos los niveles de riesgo.

4.16. Certificado de cumplimiento de la Norma IEC aplicable.

- a. Se requiere únicamente para los DMA y DMDIV considerados equipos electromédicos o equipos de laboratorio, en todos los niveles de riesgo o dispositivos médicos que requiera energía para su funcionamiento.

REQUISITOS ADICIONALES PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS O IMPORTADOS

Además de los requisitos indicados anteriormente para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos de origen extranjero, se deberá adjuntar los siguientes requisitos debiendo estar todos los documentos legales debidamente apostillados o consularizados, según corresponda. Estos documentos deberán estar vigentes durante todo el tiempo que conlleve su obtención:

4.17. Certificado de libre venta o su equivalente (debidamente apostillado o consularizado).

Documento emitido por la autoridad competente o por una agencia de alta vigilancia, que declare que el dispositivo médico se comercializa en el país, y debe contener al menos la siguiente información:

- a. Nombre comercial del producto (tal como figurará en el registro sanitario).
- b. Códigos o referencias del producto.
- c. Fabricante/s con su respectiva dirección y país.
- d. Sitios de fabricación con su respectiva dirección y país.

Se considerarán las particularidades de cada país y el solicitante entregará información suficiente cuando el CLV o su equivalente no reúnan los requisitos mencionados en el párrafo anterior, dicha información debe estar justificada por el fabricante del producto (apostillada o consularizada) o avalada por la autoridad competente que emite el CLV o su equivalente.

Se aceptará el CLV proveniente del país donde se fabrica o exporta, o proveniente de una agencia de alta vigilancia, o de un país miembro del IMDRF.

En el caso que el CLV o su equivalente, no declaren fecha de vigencia, la ARCSA lo considerará vigente por un plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la fecha de

Inscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso general

su emisión, sin perjuicio de un periodo de tiempo menor establecido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto que emita dicho certificado.

4.18. Autorización del titular del producto

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

La autorización del titular del producto al solicitante deberá indicar: nombre del titular del producto, dirección de titular del producto, nombre del solicitante, dirección y/o RUC del solicitante y país del responsable de la comercialización, según el caso. Adicionalmente debe contener la fecha de expiración.

Si la autorización del Titular del producto no declara fecha de vigencia; la ARCSA lo considerará vigente por un plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión, sin perjuicio de un periodo de tiempo menor establecido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto que emita dicha autorización.

ANEXO 2: GUÍA DE USUARIO

**Para la inscripción del registro sanitario
por proceso simplificado de dispositivos
médicos de uso humano.**

Versión [5.0]

XX de Octubre, 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.



**GOBIERNO DEL
ECUADOR**

ANEXO 2

Inscripción por proceso simplificado del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO POR PROCESO SIMPLIFICADO.	3
3. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN POR PROCESO SIMPLIFICADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.....	4

ANEXO 2

Inscripción por proceso simplificado del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo sobre el procedimiento y los requisitos necesarios para solicitar la inscripción por proceso simplificado del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano de fabricación extranjera.

2. PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO POR PROCESO SIMPLIFICADO.

Para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico de uso humano por proceso simplificado, el solicitante del registro sanitario debe seguir el siguiente procedimiento:

- a. Ingresar vía electrónica a través de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto, el formulario de solicitud de registro sanitario por proceso simplificado y seleccionará en el campo “Tipo de Inscripción” la opción “Homologación” hasta que se actualice el sistema de VUE.

Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

Datos de Solicitud

Número de Solicitud	Fecha de Solicitud
Ciudad de Solicitud	Tipo de Inscripción

General Homologación

- b. El solicitante debe adjuntar al formulario, en formato PDF, todos los requisitos descritos en el numeral 3 del presente anexo.
- c. Una vez que el solicitante ingrese el formulario de solicitud y los requisitos respectivos según el tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico a registrar, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, validará el nivel de riesgo y tipo del dispositivo médico, y realizará la evaluación documental.
- d. En caso de que la revisión realizada no sea favorable, se devolverá el trámite al solicitante por única vez para que subsane las objeciones en el término de cinco (5) días; de no realizarlo en el tiempo establecido o de no subsanarse las objeciones, la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso.
- e. En caso de que la revisión realizada sea favorable, el sistema notificará al solicitante el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente; caso contrario su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso.
- f. La ARCSA o quien ejerza sus competencias validará el pago realizado y generará la factura a nombre del solicitante del registro sanitario.
- g. La ARCSA o quien ejerza sus competencias realizará la evaluación técnica de la documentación. De no existir objeciones, se emitirá el respectivo certificado de registro

GE-B.3.2.1-DM-01-02/V.0/OCTUBRE

ANEXO 2

Inscripción por proceso simplificado del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano

sanitario a través de la VUE. Además, se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto y será notificado al solicitante por medio de la VUE o de la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto.

- h. En el caso en que, durante la evaluación técnica exista objeciones, se generará a través de la VUE o de la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto, un único informe de objeciones que le autorizará al solicitante a subsanar las mismas por primera vez, en el término de sesenta (60) días.
- i. En caso de no subsanar dentro del tiempo establecido, el proceso será cancelado definitivamente y el solicitante deberá iniciar una nueva solicitud.
- j. En el caso que las objeciones no hayan sido subsanadas adecuadamente, la ARCSA autorizará por segunda y última vez al solicitante para subsanar las objeciones del informe inicial, en el término de sesenta (60) días.
- k. Una vez recibidas las objeciones corregidas, si estas son favorables, se emitirá el certificado de registro sanitario, a través de la VUE o de la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto. Además, se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto y notificado al solicitante por medio del sistema.
- l. En el caso en que las objeciones no hayan sido solventadas o no se hayan entregado en el tiempo establecido en la segunda oportunidad, el proceso se cancelará definitivamente. Se generará un informe de cancelación, el cual quedará registrado en el historial del proceso y notificado al solicitante del registro sanitario por medio del sistema.

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

Para la inscripción del registro sanitario por proceso simplificado, el solicitante debe adjuntar los siguientes requisitos:

a. Carta del solicitante firmada electrónicamente

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 IMDRF.

c. Autorización del titular del producto

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

ANEXO 2

Inscripción por proceso simplificado del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano

La autorización del titular del producto al solicitante deberá indicar: nombre del titular del producto, dirección del titular del producto, nombre del solicitante, dirección y/o RUC del solicitante y país del responsable de la comercialización, según el caso. Adicionalmente debe contener la fecha de vigencia.

Si la autorización del titular del producto no declara fecha de vigencia; la ARCSA lo considerará vigente por un plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión, sin perjuicio de un periodo de tiempo menor establecido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto que emita dicha autorización.

d. Certificado de Libre Venta o su equivalente (debidamente apostillado o consularizado)

Documento emitido por la autoridad competente o por una agencia de alta vigilancia, que declare que el dispositivo médico se comercializa en el país, y debe contener al menos la siguiente información:

- a. Nombre comercial del producto (tal como figurará en el registro sanitario).
- b. Códigos o referencias del producto.
- c. Fabricante/s con su respectiva dirección y país.
- d. Sitios de fabricación con su respectiva dirección y país.

Se considerarán las particularidades de cada país y el solicitante entregará información suficiente cuando el CLV o su equivalente no reúnan los requisitos mencionados en el párrafo anterior, dicha información debe estar justificada por el fabricante del producto (apostillada o consularizada) o avalada por la autoridad competente que emite el CLV o su equivalente.

Se aceptará el CLV proveniente del país donde se fabrica o exporta, o proveniente de una agencia de alta vigilancia, o de un país miembro del IMDRF.

En el caso que el CLV o su equivalente, no declaren fecha de vigencia, la ARCSA lo considerará vigente por un plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión, sin perjuicio de un periodo de tiempo menor establecido por la autoridad sanitaria del país de origen del producto que emita dicho certificado.

e. Inserto o manual de uso

Como parte de la presentación comercial del dispositivo médico, deberá incluirse el inserto o manual de uso impreso dirigido al usuario, debiendo estar redactado en idioma castellano, y adicionalmente puede incluir otros idiomas; con caracteres claramente legibles e indelebles.

Para el caso de dispositivos médicos de uso humano, el inserto debe contener como mínimo, la siguiente información:

GE-B.3.2.1-DM-01-02/V.0/OCTUBRE

ANEXO 2

Inscripción por proceso simplificado del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano

1. Nombre comercial del producto;
2. Especificaciones técnicas del producto;
3. Indicación de uso o uso propuesto;
4. Información sobre el modo de empleo para un uso adecuado del producto;
5. Información de conservación del producto, de acuerdo con el tipo de dispositivo médico de uso humano; y,
6. Presentaciones comerciales y/o referencias o modelos.

Cuando se trate de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, el inserto debe contener como mínimo la siguiente información:

1. Nombre comercial del producto;
2. Aplicación y uso;
3. Componentes y Contenido del estuche;
4. Metodología;
5. Principio del método;
6. Criterios de desempeño y limitaciones del método;
7. Preparación de reactivos;
8. Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos;
9. Espécimen o muestra;
10. Procedimiento;
11. Control interno de la calidad;
12. Intervalos de referencia (cuando aplique);
13. Precauciones y advertencias; y,
14. Tecnología, equipo utilizado (cuando aplique).
15. Presentaciones comerciales y/o referencias o modelos.

- a. Se requiere para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.

f. Proyecto de etiquetas/marbete

Redactadas en idioma castellano o inglés, en caracteres claramente legibles e indelebiles, tal como se va a comercializar el producto en el Ecuador:

El proyecto de etiqueta deberá contener como mínimo la siguiente información:

- 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, cuando corresponda (aplica siempre que existan condiciones especiales declaradas por el fabricante, para mantener su calidad, seguridad y eficacia);
- f. Nombre, ciudad y país del fabricante o fabricante principal;
- g. Sitios de fabricación, cuando corresponda;

GE-B.3.2.1-DM-01-02/V.0/OCTUBRE

ANEXO 2

Inscripción por proceso simplificado del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano

- h. Fecha de expiración, cuando corresponda;
- i. Período de vida útil, cuando corresponda;
- j. Temperatura de conservación acorde al estudio de estabilidad del dispositivo médico (cuando corresponda), pudiendo hacer uso de símbolos; en el caso que no corresponda, el fabricante deberá presentar la justificación correspondiente cuando la misma no se contemple en ninguno de los documentos establecidos para su inscripción;
- k. Número de lote/serie;
- l. Número de registro sanitario; y,
- m. Leyendas, pudiendo hacer uso de imágenes o símbolos, según corresponda:
 - 1. “Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto”, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran la inclusión del mismo;
 - 2. “Estéril”, para el caso de productos que así lo requieran;
 - 3. “Producto desechable o no reusable”, para dispositivos médicos estériles no reusables;
 - 4. “Proteger de la luz”, cuando aplique.

Se excluye de este etiquetado a los equipos biomédicos, los que deben estar debidamente marcados y llevar las informaciones establecidas en las normas IEC 60601 o IEC 80601 o ISO 80601 vigentes, acorde al tipo de dispositivo médico de uso humano activo, y como mínimo deberán 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/los Fabricante/s;
- c. Fecha de expiración, cuando corresponda; y,
- 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*, siempre y cuando la información solicitada en la etiqueta conste de manera obligatoria en su empaque secundario.

ANEXO 2

Inscripción por proceso simplificado del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano

El acondicionamiento de los dispositivos médicos de uso humano podrá realizarse previo a su comercialización en un establecimiento que cuente con certificado de BPM de dispositivos médicos o en un establecimiento que cuente con certificado ISO 13485 o uno rigurosamente superior para productos importados, o certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado en la ARCSA (para acondicionamiento en territorio nacional), siempre y cuando esta actividad no afecte la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario.

Para realizar el acondicionamiento en territorio nacional, el titular del registro sanitario debe notificar previamente a la ARCSA que realizará esta actividad, adjuntando el contrato de acondicionamiento entre el solicitante y el establecimiento certificado en BPM de dispositivos médicos o el certificado ISO 13485 registrado en la ARCSA (según corresponda).

Cuando se requiera realizar únicamente actividades de marcaje, el establecimiento debe estar certificado en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte por la ARCSA con área de marcaje aprobada; en esta área podrá realizar actividades de impresión mediante el sistema inkjet u otro sistema de impresión, únicamente la impresión de la siguiente información:

- a. Registro Sanitario, y;
- b. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable" y "Proteger de la luz"
- c. Leyendas para comercialización: "prohibida su venta", "producto gratuito prohibida su venta".

La ARCSA verificará dicho proceso en el momento que lo considere necesario.

Nota: La actividad de marcaje que se realice en establecimientos nacionales certificados en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte no debe ser notificada a la ARCSA.

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

ANEXO 3: GUÍA DE USUARIO

**Para la reinscripción del registro sanitario
de dispositivos médicos de uso humano.**

Versión [7.0]

XX de octubre, 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.



**GOBIERNO DEL
ECUADOR**

ANEXO 3
Para la reinscripción del registro sanitario de dispositivos médicos
de uso humano

CONTENIDO

1.	OBJETIVO	3
2.	PROCEDIMIENTO PARA LA REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.....	3
3.	REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO	4

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo sobre el procedimiento y los requisitos necesarios para la reinscripción del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.

2. PROCEDIMIENTO PARA LA REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.

Para realizar la reinscripción, el titular del registro sanitario debe seguir el siguiente procedimiento:

- a. Ingresar vía electrónica, a través de la VUE del Portal Web ECUAPASS o de la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto, el formulario de solicitud de reinscripción del registro sanitario, tanto para productos de fabricación nacional como de fabricación en el extranjero;
- b. El usuario debe adjuntar al formulario, en formato PDF, los requisitos que constan en el numeral 3.1 o 3.2. del presente Anexo, según corresponda;
- c. Si los documentos a adjuntar exceden la capacidad de almacenamiento de la VUE, el usuario debe presentar la documentación conforme el procedimiento descrito en el numeral 2.11 del presente instructivo;
- d. Una vez que el titular del registro sanitario ingrese el formulario de solicitud y los respectivos documentos adjuntos, la ARCSA revisará el formulario y comprobará que la documentación adjunta haya sido cargada en el sistema y validará la categoría de pago diferenciado del importe para la reinscripción del registro sanitario conforme el tarifario vigente que la ARCSA disponga para el efecto;
- e. En caso de que la revisión realizada no sea favorable, se devolverá el trámite al titular del registro sanitario para que subsane las objeciones. El titular del registro sanitario podrá subsanar las objeciones recibidas por parte de la ARCSA las veces que sean necesarias hasta obtener una revisión favorable.

- f. En caso que la revisión realizada sea favorable, el sistema notificará al titular del registro sanitario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente; caso contrario su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso, pudiendo ingresar una nueva solicitud siempre y cuando se encuentre dentro del periodo de vigencia del registro sanitario.
- g. La ARCSA validará el pago realizado, generará la factura a nombre del titular del registro sanitario y emitirá el respectivo certificado de reinscripción del registro sanitario, a través de la VUE o de la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto. Además, se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto y notificado al titular del registro sanitario por medio de la VUE o de la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto.

3. REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario concedido podrá ser reinscrito previa solicitud suscrita por el titular del registro sanitario, a través de la VUE del Portal Web ECUAPASS o de la plataforma informática que la ARCSA determine. La solicitud de reinscripción debe ser ingresada con al menos noventa (90) días término de anticipación a la fecha de su vencimiento y no más de seis (6) meses de anticipación.

- 3.2. Si el dispositivo médico durante su periodo de vigencia no hubiere sufrido cambios o modificaciones en su uso previsto, calidad, seguridad y eficacia, no hubiere sido objeto de alertas sanitarias o suspensión por parte de la autoridad sanitaria nacional y el titular del registro sanitario presenta la solicitud de reinscripción con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de su vencimiento, la solicitud de reinscripción será automática, debiendo adjuntar únicamente la declaración juramentada firmada por el titular del registro sanitario o su apoderado, aseverando que el producto a reinscribir no ha sufrido cambios o modificaciones no aprobados previamente por la ARCSA en su uso previsto, calidad, seguridad y eficacia, y que no ha sido objeto de alertas sanitarias o suspensión por parte de la autoridad sanitaria.
- 3.2. Si el dispositivo médico durante su periodo de vigencia hubiere sufrido cambios o modificaciones no aprobados previamente por la ARCSA en su uso previsto, calidad, seguridad y eficacia, hubiere sido objeto de alertas sanitarias o suspensión por parte de la autoridad sanitaria, o si el titular del registro sanitario ingresa la solicitud de reinscripción en un menor tiempo del establecido, la reinscripción no se realizará automáticamente, debiendo presentar los siguientes requisitos, según corresponda:
 - a. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente de dispositivos médicos o su equivalente; o certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 vigente o una rigurosamente superior para productos importados; o Certificado de

GE-B.3.2.1-DM-01-03/V7.0/XX

ANEXO 3

Para la reinscripción del registro sanitario de dispositivos médicos
de uso humano

- cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por la ARCSA (para fabricación nacional); o certificado de calidad ISO 9001 vigente, aplica únicamente para tetinas y biberones;
- b. Declaración juramentada donde se indique que a la fecha de la solicitud de reinscripción el dispositivo médico no tiene ninguna objeción por parte de la autoridad sanitaria nacional, firmada electrónicamente por el representante legal o su delegado. Este requisito aplica únicamente en los casos en los cuales el dispositivo médico hubiese sido objeto de una alerta sanitaria nacional o internacional, o de una suspensión por parte de la autoridad sanitaria nacional; y,
 - c. Los requisitos técnicos y/o legales que respalden la modificación realizada, conforme el Anexo 4 del presente instructivo. Este requisito aplica únicamente cuando el dispositivo médico ha tenido modificaciones no aprobadas previamente por la ARCSA en su uso previsto, calidad, seguridad y eficacia.

ANEXO 4: GUÍA DE USUARIO

**Para realizar modificaciones al registro
sanitario de dispositivos médicos de
uso humano.**

Versión [7.0]

xx de octubre, 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.



**GOBIERNO DEL
ECUADOR**

CONTENIDO

1.	OBJETIVO	3
2.	PROCEDIMIENTO	3
3.	MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO	4
4.	REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO.....	5

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo sobre el procedimiento y los requisitos necesarios para solicitar la modificación del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.

2. PROCEDIMIENTO

Para modificar el registro sanitario obtenido por “proceso general” o por “proceso simplificado”, el titular del registro sanitario del dispositivo médico debe seguir el siguiente procedimiento:

- a. Ingresar vía electrónica a través de la VUE del Portal Web ECUAPASS o de la plataforma informática que la ARCSA defina para el efecto, el formulario de solicitud de modificación del registro sanitario, tanto para productos fabricación nacional como de fabricación en el extranjero. En la sección de “Detalle de la modificación” debe describir la o las modificaciones a realizar;
- b. El titular del registro sanitario debe adjuntar al formulario, en formato PDF, los requisitos técnicos y/o legales que respalden dicha modificación, conforme lo descrito en el numeral 4 del presente Anexo. Si los documentos a adjuntar exceden la capacidad de almacenamiento de la VUE, el usuario debe presentar la documentación conforme el procedimiento descrito en el numeral 2.11 del presente instructivo;
- c. Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, validará el nivel de riesgo del dispositivo
- d. médico y revisará que la documentación se encuentre completa;
- e. En caso de que la revisión realizada no sea favorable, se devolverá el trámite al titular del registro sanitario por única vez para que subsane las objeciones en el término de cinco (5) días; de no realizarlo en el tiempo establecido o que no se subsane las objeciones, la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso;
- f. En caso de que la revisión realizada sea favorable, el sistema notificará al titular del registro sanitario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente; caso contrario su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso;
- g. La ARCSA validará el pago realizado y generará la factura a nombre del titular del registro sanitario;
- h. La ARCSA realizará la evaluación técnica de la documentación. El tiempo de evaluación dependerá del nivel de riesgo del dispositivo médico, tipo de dispositivo médico, y complejidad del trámite;
- i. En el caso que los informes de la evaluación técnica no hayan reportado objeciones, se emitirá el respectivo certificado de registro sanitario. Además, se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto y será notificado al solicitante por medio de la VUE o de la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto;

- j. En el caso en que la evaluación técnica contenga objeciones, se generará a través de la VUE o de la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto, un único informe de objeciones que le autorizará al titular del registro sanitario subsanar las mismas por primera vez, en un término de treinta (30) días para dispositivos médicos de fabricación nacional y un término de sesenta (60) días para dispositivos médicos de fabricación extranjera. En caso de no subsanar dentro del tiempo establecido, el proceso será cancelado definitivamente y debe iniciar una nueva solicitud;
- k. En el caso que las objeciones no hayan sido salvadas adecuadamente, la ARCSA autorizará por segunda y última vez al titular del registro sanitario para subsanar las objeciones del informe inicial, en un término de treinta (30) días para dispositivos médicos de fabricación nacional y un término de sesenta (60) días para dispositivos médicos de fabricación extranjera;
- l. Una vez recibidas las objeciones corregidas, si estas son favorables, se emitirá el nuevo certificado de registro sanitario por modificación, a través de la VUE o de la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto. Además, se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto y notificado al solicitante por medio de la VUE o de la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto; y,
- m. En el caso en que las objeciones no hayan sido solventadas o no se hayan entregado en el tiempo establecido en la segunda oportunidad, el proceso se cancelará definitivamente. Se generará un informe de cancelación, el cual quedará registrado en el historial del proceso y notificado al titular del registro sanitario por medio de la VUE o de la plataforma informática que la ARCSA establezca para el efecto.

3. MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO

Se debe tomar en cuenta aquellas modificaciones que requieren un nuevo registro sanitario y aquellas modificaciones que no requieren un nuevo registro sanitario.

3.1. MODIFICACIONES QUE REQUIEREN UN NUEVO REGISTRO SANITARIO:

Se debe obtener un nuevo registro sanitario, en los siguientes casos:

- a. Cuando exista cambio en el modelo que modifique de manera significativa el diseño, funcionalidad o principio de operación, generando un cambio en el nivel de riesgo del dispositivo médico.
- b. Cambio en la intención de uso (uso previsto), si cambia el propósito médico para el cual el producto fue diseñado, lo cual genera un cambio en el nivel del riesgo.
- c. Cambio de las condiciones de uso, si cambia el modo de aplicación del dispositivo médico.
- d. Cambios en la composición química de las materias primas o fuente de energía que generen un cambio en el nivel de riesgo del dispositivo médico.
- e. Cambio de la fórmula cuali-cuantitativa de dispositivos médicos de uso humano formulados.

Cuando se conceda un nuevo registro sanitario por alguno de los casos antes mencionados, se anulará el registro sanitario anterior dentro del término de noventa (90) días, contados a partir

GE-B.3.2.1-DM-01-04/V6.0/OCTUBRE

de la emisión del nuevo registro sanitario; a excepción de aquellos casos en los cuales se haya autorizado un agotamiento de existencias, la anulación se realizará culminado el plazo autorizado para dicho agotamiento.

3.2. MODIFICACIONES QUE NO REQUIEREN UN NUEVO 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:

- a. Cambio del nombre comercial del producto.
- b. Cambio del titular del producto, del titular del registro sanitario o del fabricante o fabricante principal.
- c. Cambio de nombre o razón social del titular del producto, del fabricante o fabricante principal, del titular del registro sanitario, o del acondicionador certificado en BPM de dispositivos médicos o en ISO 13485, o en ISO 13485 registrado por la ARCSA.
- d. Cambio en la dirección del fabricante o fabricante principal, dirección del titular del producto (cuando sea el fabricante principal o sitio de fabricación), dirección del titular del registro sanitario (cuando sea el fabricante principal o sitio de fabricación del producto en caso de fabricantes nacionales).
- e. Cambio del modelo del dispositivo médico, siempre y cuando no afecten el nivel de riesgo, uso y características aprobadas del dispositivo médico.
- f. Cambio en la composición química de las materias primas del dispositivo médico, siempre y cuando no afecten el nivel de riesgo del producto.
- g. Cambio en la naturaleza del material de envase o empaque, siempre y cuando no modifique la esterilidad del producto.
- h. Cambio, inclusión o exclusión de presentaciones comerciales.
- i. Cambio, inclusión o eliminación de componentes y accesorios.
- j. Cambio, inclusión o eliminación del método de esterilización.
- k. Cambio, inclusión o exclusión de marca.
- l. Cambio o inclusión de vía de importación.
- m. Cambios en el proceso de manufactura.
- n. Cambio en las condiciones de almacenamiento (ej. de: no mayor a 30°C a: refrigeración).
- o. Actualización del inserto o manual de uso.
- p. Actualización del etiquetado.
- q. Inclusión de un nuevo sitio de fabricación.
- r. Inclusión de importador o distribuidor.
- s. Inclusión de nuevos ítems.
- t. Variaciones en el período de vida útil del producto.

Nota: En caso de requerir realizar modificaciones no contempladas en el numeral 3.2 del presente Anexo, el titular del registro sanitario debe adjuntar los requisitos técnicos y legales que justifiquen la modificación a realizar para la revisión por parte de la ARCSA.

4. REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO

El titular del registro sanitario debe adjuntar a la solicitud de modificación del registro sanitario del dispositivo médico, los requisitos técnicos y/o legales que se describen a continuación, según el tipo de modificación a realizar:

4.1. Cambio del nombre comercial del producto

- a. 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 con las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- b. 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 (extranjeros).
- c. Documento legalizado emitido por el titular del registro sanitario que certifique el cambio del nombre del mismo (nacionales).
- d. Inserto o manual de uso donde conste el nuevo nombre del producto.
- e. CLV o su equivalente debidamente apostillado o consularizado, emitido por la autoridad competente o por una agencia de alta vigilancia, que declare el nuevo nombre del producto.

4.2. Cambio del titular del producto

- a. Documento de justificación por motivo del cambio, emitido por el titular del producto o fabricante.
- b. Escritura pública de cesión de derechos de titularidad de los productos (del anterior titular al nuevo titular de producto) o su equivalente con reconocimiento de firmas, consularizado o apostillado (extranjeros).
- c. Carta o poder del nuevo titular del producto para registrar el dispositivo médico por el titular del registro sanitario, consularizado o apostillado (extranjeros).

4.3. Cambio del titular del registro sanitario

- a. Carta de autorización o poder del titular del producto al nuevo solicitante consularizado o apostillado (extranjeros).
- b. Carta del titular del producto revocando el poder del anterior solicitante, documento consularizado o apostillado (extranjeros).
- c. Adjuntar etiquetas Internas y externas actualizadas (cuando corresponda).
- d. Documento de notificación a la ARCSA por cambio de representante técnico con su respectivo sello o contrato de trabajo del representante técnico.
- e. Cesión de derechos de titularidad de los registros sanitarios (del anterior titular al nuevo titular del registro sanitario) notariado.

Nota: En caso de que esta modificación implique el cambio de responsable técnico debe incluirse en el detalle de modificación del formulario.

4.4. Cambio del fabricante o fabricante principal

- a. Etiquetas actualizadas con el nuevo nombre del fabricante.
- b. CLV o su equivalente emitido por la autoridad competente o por una agencia de alta vigilancia, que declare el cambio de fabricante y los productos o kits ya aprobados, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (extranjeros).
- c. Documento en el que se indique el cambio emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil, o quienes ejerzan sus competencias (nacional)
- d. Contrato de fabricación entre el titular del producto y el nuevo fabricante con la nueva razón social (cuando corresponda).
- e. Certificado de BPM vigente de dispositivos médicos o su equivalente, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por la ARCSA (para fabricación nacional), o Certificado de calidad ISO 9001, aplica únicamente para tetinas y biberones.
- f. Estudio de estabilidad (cuando corresponda).
- g. Certificado de esterilidad (cuando corresponda).
- h. Inserto o manual de uso.
- i. Certificado de cumplimiento de la Norma IEC aplicable del nuevo fabricante (cuando corresponda)
- j. Certificado de garantía de calidad o Certificado de conformidad.
- k. Incluir el diagrama de flujo del proceso de manufactura.

4.5. Cambio de nombre o razón social del titular del producto

- a. Carta explicativa que justifique el cambio, emitida por el titular del producto o fabricante.
- b. 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 con las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca (sólo si aplica).
- c. Documento en el que se indique el cambio emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil, o quienes ejerzan sus competencias (nacional).
- d. Carta poder actualizada apostillada o consularizada con la nueva razón social dirigida al titular del registro sanitario.

4.6. Cambio de nombre o razón social del fabricante o fabricante principal.

- a. 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 con las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.

- b. Adjuntar CLV o su equivalente emitido por la autoridad competente o por una agencia de alta vigilancia, que declare el cambio de razón social y los productos o kits ya aprobados, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (extranjeros).
- c. Documento en el que se indique el cambio emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil, o quienes ejerzan sus competencias (nacional).
- d. Contrato de fabricación con la nueva razón social (cuando corresponda).
- e. Certificado de BPM vigente de dispositivos médicos o su equivalente, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por ARCSA (para fabricación nacional) o Certificado de calidad ISO 9001, aplica únicamente para tetinas y biberones, para justificar el cambio de razón social sin modificación de la dirección de las instalaciones.

4.7. Cambio de nombre o razón social del titular del registro sanitario

- a. Actualización del poder del titular del producto con la nueva razón social.
- b. Adjuntar etiquetas internas y externas actualizadas, cuando corresponda.
- c. Escritura pública por cambio de razón social con reconocimiento de firmas, o su equivalente debidamente legalizado.

4.8. Cambio de nombre o razón social del acondicionador certificado en BPM de dispositivos médicos o en ISO 13485, o en ISO 13485 registrado por ARCSA

- a. Certificado de BPM de dispositivos médicos o Certificado ISO 13485, o Certificado ISO 13485 registrado por ARCSA con la nueva razón social.
- b. Escritura pública por cambio de razón social con reconocimiento de firmas (Nacional).
- c. CLV apostillado y/o consularizado, cuando corresponda (extranjeros).

4.9. Cambio en la dirección del fabricante o fabricante principal

- a. CLV o su equivalente emitido por la autoridad competente que certifique el cambio de dirección del fabricante y declare los productos o kits ya aprobados, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (extranjeros).
- b. Certificado de BPM vigente de dispositivos médicos o su equivalente, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por ARCSA (para fabricación nacional) o Certificado de calidad ISO 9001 (aplica únicamente para tetinas y biberones), en el que conste la nueva dirección del fabricante.
- c. Etiquetas Internas y externas actualizadas. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo con las normas IEC o ISO correspondiente. Y como mínimo incluir el número de lote o serie, el nombre del fabricante y la marca.
- d. Certificado de cumplimiento de la Norma IEC aplicable, con la nueva dirección del fabricante.

- e. Carta firmada por el fabricante o titular del producto, notificando el cambio de la dirección del Fabricante (extranjeros).
- f. Carta firmada electrónicamente por el fabricante o titular del producto, notificando el cambio de la dirección del fabricante (nacionales)

Nota: En el caso que esta modificación implique un cambio en el proceso de manufactura; el titular del registro debe realizar una modificación por actualización del proceso de manufactura.

4.10. Cambio en la dirección del titular del producto (cuando sea el fabricante principal o sitio de fabricación)

- a. Carta explicativa emitida por el titular del producto.
- b. Carta poder donde conste la nueva dirección del titular del producto, apostillada o consularizada.

4.11. Cambio en la dirección del titular del registro sanitario (cuando sea el fabricante principal o sitio de fabricación del producto en caso de fabricantes nacionales).

- a. Carta firmada electrónicamente por el titular del registro sanitario indicando el motivo del cambio.
- b. Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección.

4.12. Cambio del modelo del dispositivo médico, siempre y cuando no afecten el nivel de riesgo, uso y características aprobadas del dispositivo médico.

- a. Justificación técnica emitida por el fabricante en la que se indique, el motivo del cambio del modelo y que no afecta el nivel de riesgo, uso y características aprobadas del dispositivo médico.
- b. Etiquetas internas y externas actualizadas. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo con las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- c. Inserto con el nuevo modelo del dispositivo médico.

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

- a. Especificaciones de las materias primas del dispositivo médico.
- b. Especificaciones del producto terminado.
- c. Formula cuali-cuantitativa nueva (cuando corresponda)
- d. Estudio de estabilidad del producto acorde a los protocolos del fabricante con las nuevas materias primas, mismas que no alteren la calidad, especificaciones técnicas y estabilidad del producto aprobado inicialmente.

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

- a. Especificaciones del material del nuevo envase / empaque.
- b. Especificaciones del producto terminado.
- c. 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. Cambio, inclusión o exclusión de presentaciones comerciales.

- a. CLV o su equivalente, emitido por la autoridad competente que valide la nueva presentación comercial, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (extranjeros).
- b. Etiqueta actualizada. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo con las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- c. Cuando se trate de eliminación deberá presentar la carta justificando la eliminación, emitida por el titular del producto y/o fabricante.
- d. Inserto o manual de uso con la nueva presentación comercial (para el caso de inclusión o cambio de presentación comercial).

4.16. Cambio, inclusión o eliminación de componentes y accesorios.

- a. Carta explicativa que justifique el cambio emitido por el titular del producto o el fabricante.
- b. Inserto o manual de uso donde se evidencie sólo los cambios correspondientes a la inclusión, cambio o eliminación de componentes o accesorios del dispositivo médico.
- c. Etiqueta actualizada (aplica en el caso en que los componentes se encuentren descritos en la etiqueta).
- d. Descripción de los componentes funcionales, partes y estructura del dispositivo médico.

Se debe tomar en cuenta que este cambio implica que el titular del registro sanitario realice una modificación del etiquetado (cuando corresponda) y una modificación por actualización del inserto o manual.

4.17. Cambio, inclusión o eliminación del método de esterilización.

- a. Carta emitida por el fabricante, notificando el cambio.
- b. Certificado de esterilidad del dispositivo médico donde figure el nombre del producto, el nombre del método de esterilización, condiciones del método, la norma o guía aplicable.

Nota: La eliminación del método de esterilización no aplica para los DMDIV.

4.18. Cambio, inclusión o exclusión de marca.

- a. CLV o su equivalente emitido por la autoridad competente o por una Agencia de alta vigilancia que declare la nueva marca, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (extranjeros) (cuando corresponda).
- b. Etiqueta actualizada.
- c. Carta que justifique el cambio o exclusión, emitido por el titular del producto o fabricante.

4.19. Cambio o inclusión de vía de importación.

- a. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA o rigurosamente superior para almaceneras o centros de distribución legalizadas y vigentes;
- b. Convenio o contrato legalizado de almacenamiento entre el titular del producto y la almacenera.
- c. Carta del titular del producto indicando el cambio o inclusión.

Se debe detallar en qué centro de distribución lo almacenan para ser importados al Ecuador ya sea de zona franca, almacenera o centro de distribución, este cambio se reflejará en los datos de importación del registro sanitario como requisito para importar y nacionalizar.

4.20. Cambios en el proceso de manufactura.

- a. Carta justificando detalladamente los motivos del cambio.
- b. Adjuntar cuadro comparativo del cambio del proceso de manufactura vigente y del nuevo.
- c. Certificado de análisis de producto terminado, (cuando corresponda).
- d. Documento emitido por el fabricante o titular del producto con el nuevo proceso de fabricación, en el cual se incluya el diagrama de flujo.

4.21. Cambio en las condiciones de almacenamiento (ej. de: no mayor a 30°C a: refrigeración).

- a. Estudios de Estabilidad (cuando corresponda).
- b. Certificado de análisis de producto terminado.
- c. Etiqueta actualizada. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo con las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- d. Carta explicativa de los cambios realizados, emitida por el fabricante.
- e. Inserto o manual de uso, en el cual consten únicamente las nuevas condiciones de almacenamiento.

4.22. Actualización del inserto o manual de uso.

- a. Inserto o manual de uso con los cambios correspondientes
- b. Carta explicativa de los cambios realizados.
- c. Cuadro comparativo con el cambio del inserto o manual vigente y el propuesto.

4.23. Actualización del etiquetado.

- a. Nuevo arte de la etiqueta.
- b. Carta explicativa de los cambios realizados. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo con las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- c. Cuadro comparativo con el cambio de etiqueta vigente y el propuesto.

4.24. Inclusión de un nuevo sitio de fabricación.

- a. Certificado de cumplimiento por parte del o los fabricantes (sitios de fabricación) de la norma o sistema de gestión de calidad de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, pudiendo ser alguna de las certificaciones indicadas a continuación:
 - i. BPM de dispositivos médicos o uno rigurosamente superior.
 - ii. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados.
 - iii. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por la ARCSA para fabricación nacional.
 - iv. certificado de calidad ISO 9001 vigente, aplica únicamente para tetinas y biberones.
- b. Documento legalizado que declare la relación entre el titular del producto y/o fabricante principal y el sitio de fabricación.
- c. Autorización o licencia emitida por la autoridad nacional competente en el Control de Aplicaciones Nucleares a nombre del solicitante (únicamente para DMA de energía controlada que utilizan radiaciones).
- d. Certificado de cumplimiento de la Norma IEC aplicable del nuevo sitio fabricación. (únicamente para los DMA y DMDIV (equipos biomédicos) en todos los niveles de riesgo).
- e. 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 con las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- f. CLV vigente, mismo que debe estar legalizado para verificar que el sitio de fabricación elabore el producto registrado.

4.25. Inclusión de importador o distribuidor.

- a. Carta de autorización de importadores y/o distribuidores de productos de uso y consumo humano, o contrato correspondiente.
- b. Permiso de funcionamiento vigente, que contemple la actividad correspondiente del establecimiento que realizará la distribución/importación. La solicitud podrá tener el siguiente modelo:

GE-B.3.2.1-DM-01-04/V6.0/OCTUBRE

“

Ciudad, dd/mm/aa

(NOMBRE DEL COORDINADOR(A))

Coordinador(a) General Técnico(a) de Certificaciones

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

En su despacho.

De mi consideración

YO (NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO), con cédula de ciudadanía Nro. (INDICAR NRO. DE CÉDULA DE CIUDADANÍA), en calidad de Representante Legal del establecimiento (INDICAR NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO), con RUC (INDICAR NRO. DE RUC), titular del registro sanitario Nro (INDICAR EL NRO. DE REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO); mediante el presente declaro que autorizo expresa y voluntariamente a las personas naturales y/o jurídicas que se detallan en el siguiente cuadro, para que realicen actividades de importación y/o distribución dentro del territorio nacional, conforme a la normativa sanitaria vigente.

Número de registro sanitario:	
Fecha de vigencia de la autorización (DD/MM/AAAA):	
Tipo (Importador/Distribuidor/Ambos):	
Tiempo de autorización (mismo que no deberá superar la vigencia del registro sanitario):	

La presente autorización tendrá validez hasta la fecha indicada para cada importador / distribuidor, pudiendo ser revocada en cualquier momento por el titular, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles o penales que correspondan.

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

(Nombre y Apellido del Representante Legal)

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

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

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)”.

4.26. 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. El titular del registro sanitario debe presentar los requisitos descritos en el artículo 24 de la Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP, de acuerdo con el tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico de uso humano.

Los requisitos descritos a continuación serán de acuerdo con el tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico de uso humano:

- a. Interpretación del código de lote o serie del nuevo ítem a incluir.
- b. Etiqueta actualizada. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo con las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- c. Inserto/manual de uso.
- d. Descripción de los componentes funcionales, accesorios, partes y estructuras, cuando corresponda.
- e. Descripción de materias primas o materiales, cuando corresponda.
- f. Descripción del envase primario/secundario.
- g. Diagrama de flujo del nuevo ítem en el que se visualice que el documento es emitido por el fabricante o titular del producto.
- h. Estudio de estabilidad, cuando corresponda.
- i. Certificado de esterilidad, únicamente para dispositivos médicos de uso humano estériles, cuando corresponda.
- j. Certificado de garantía de calidad o Certificado de conformidad.
- k. Estudio de biocompatibilidad (basado en la Norma ISO 10993).
- l. Estudios de biofuncionalidad o su equivalente, cuando corresponda de acuerdo con el tipo y nivel de riesgo.
- m. Estudios clínicos o Evaluación clínica del SaMD específicos para la tecnología médica del dispositivo médico, conforme lo indicado en el numeral 4.12 del Anexo 1 del presente instructivo.
- n. Certificado de BPM vigente de dispositivos médicos o su equivalente; o Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados; o Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por la ARCSA (para fabricación nacional); o Certificado de calidad ISO 9001, aplica únicamente para tetinas y biberones.
- o. Autorización o licencia emitida por la autoridad nacional competente en el Control de Aplicaciones Nucleares a nombre del solicitante, únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos de energía controlada que utilizan radiaciones.
- p. Certificado de IEC aplicable (cuando corresponda).
- q. CLV, únicamente para dispositivos médicos de uso humano importados.
- r. Autorización debidamente legalizada del titular del producto.

4.27. Variaciones en el período de vida útil del producto.

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

- a. Especificaciones de calidad del producto terminado.
- b. Estudio de estabilidad del producto.
- c. 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:

- a. 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.

ANEXO 5: GUÍA DE USUARIO

**Para la cancelación voluntaria del registro
sanitario de dispositivos médicos de uso
humano.**

Versión [1.0]

xx de octubre, 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.



**GOBIERNO DEL
ECUADOR**

CONTENIDO

1.	OBJETIVO	3
2.	PROCEDIMIENTO.	3
3.	REQUISITOS PARA CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO	3

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo sobre el procedimiento y los requisitos necesarios para la cancelación voluntaria del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano.

2. PROCEDIMIENTO.

Para solicitar de forma voluntaria la cancelación del registro sanitario, el titular del registro sanitario debe seguir el siguiente procedimiento:

- a. Ingresar mediante el Sistema Documental correspondiente hasta que la ARCSA implemente la plataforma informática para dicho fin, los requisitos descritos en el numeral 3 del presente anexo.
- b. La ARCSA revisará la solicitud y los documentos adjuntos en un término de sesenta (60) días, contados a partir del ingreso de la solicitud.
- c. De tener un criterio favorable a la revisión de la documentación ingresada, la ARCSA procederá a cancelar el registro sanitario correspondiente, así como todas las solicitudes adicionales en trámite asociadas a dicho registro sanitario.
- d. De tener un criterio no favorable a la revisión de la documentación ingresada, la ARCSA no autorizará la cancelación del registro sanitario y el regulado debe ingresar una nueva solicitud de cancelación voluntaria, adjuntando los requisitos detallados en el numeral 3 del presente anexo.

3. REQUISITOS PARA CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO

El titular del registro sanitario del dispositivo médico podrá solicitar de forma voluntaria la cancelación de sus registros sanitarios presentando los siguientes requisitos en formato PDF:

- a. Solicitud de cancelación voluntaria del registro sanitario. La solicitud de cancelación debe indicar el o los números del registro sanitario de los dispositivos médicos que van a ser cancelados y el motivo de la cancelación voluntaria. La solicitud de cancelación podrá tener el siguiente modelo:

“

Ciudad, dd/mm/aa

(NOMBRE DEL COORDINADOR(A))

Coordinador(a) General Técnico(a) de Certificaciones

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

Su despacho.

GE-B.3.2.1-DM-01-05/V1.0/XX

De mi consideración

YO (NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO), con cédula de ciudadanía Nro. (INDICAR NRO. DE CÉDULA DE CIUDADANÍA), en calidad de Representante Legal del establecimiento (INDICAR NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO), con RUC (INDICAR NRO. DE RUC) y número de establecimiento (INDICAR NRO. DE ESTABLECIMIENTO); mediante el presente solicito la cancelación voluntaria del (de los) siguiente(s) registro(s) sanitario(s), conforme el siguiente detalle:

Número de registro sanitario	Nombre genérico del producto

La solicitud de cancelación se realiza en virtud de (DETALLE EL MOTIVO DE LA SOLICITUD DE CANCELACIÓN VOLUNTARIA).

Particular que comunico para los fines pertinentes.

Atentamente,

(Nombre y Apellido del Representante Legal)

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

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

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)".

- Nombramiento del titular del registro sanitario.
- Estrategia de retiro de mercado, de conformidad con lo descrito en el "Instructivo Externo: Notificación de retiro del mercado de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria", código IE-B.5.1.1-GN-02, o documento que lo modifique o sustituya; siempre y cuando cuente con producto en el mercado. En caso de no contar con producto en el mercado, deberá declararlo en la solicitud de cancelación voluntaria del registro sanitario.