



- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 138, manda que: *"La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario (...). Los análisis de calidad del control posterior, deberán ser elaborados por la autoridad competente de la autoridad sanitaria nacional, y por laboratorios, universidades y escuelas politécnicas, previamente acreditados por el organismo competente, de conformidad con la normativa aplicable, procedimientos que están sujetos al pago del importe establecido por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional."*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: *"Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional."*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 140, menciona que: *"Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley."*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, manda que: *"La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar."*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 142, dispone que: *"La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro*





no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, y Decreto Ejecutivo No. 902 suscrito el 01 de febrero de 2016 se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH publicada en Registro Oficial Suplemento 921 de 12 de enero 2017, se emite la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan.
- Que,** mediante informe técnico Nro. ARCSA-ARCSA-DTRSNSOYA-DM-2018-0001, de fecha 27 de abril de 2018, mediante el cual la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, justifica el requerimiento de elaboración de la reforma a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y control de Dispositivos Médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan expedida mediante Resolución No. ARCSA-DE-026-2017-YMIH publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 921 del 12 de enero de 2017, con la finalidad de establecer un procedimiento adecuado para el registro sanitario de dispositivos médicos.
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2018-010-XEQM de fecha 15 de mayo de 2018 y mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-0014-2018-RGOA de fecha 03 de septiembre de 2018, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos y el Director de Asesoría Jurídica, respectivamente; justifican el requerimiento de reforma a la resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No. 401 del 02 de agosto del 2017, la Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley, expide el nombramiento al Ing. Juan Carlos Galarza Oleas como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.





De conformidad a las atribuciones contempladas en el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, IMPORTAN, DISPENSAN, EXPENDEN Y COMERCIALIZAN

Art. 1.- Sustitúyase en el capítulo II "DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS", en el artículo 3, la definición de "Fabricante" por la siguiente:

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

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

Art. 2.- Inclúyase en el capítulo II "DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS", en el artículo 3, la siguiente definición:

"Representante autorizado.- Es la persona natural o jurídica establecida dentro de un país o jurisdicción que haya recibido un mandato por escrito, debidamente legalizado, del titular del producto para actuar en su nombre para tareas específicas con respecto a las obligaciones de este último bajo ese país o legislación de la jurisdicción."

Art. 3.- Sustitúyase en el artículo 13, el literal "e", por el siguiente:

"e. Presentaciones comerciales, con las referencias de los productos; cuando aplique"

Art. 4.- Sustitúyase el artículo 14, por el siguiente:

"Art. 14.- Los documentos técnicos que se adjunten a cada solicitud se presentarán en idioma castellano o en inglés, y los documentos legales se presentarán en su traducción oficial al castellano. Los documentos técnicos deben estar debidamente firmados por el responsable técnico o presentar una carta en la que se detallen los documentos adjuntos, debidamente firmada por el responsable técnico en el Ecuador."

Art. 5.- Sustitúyase el primer inciso del artículo 15, por el siguiente:

"Art. 15.- A la solicitud de registro sanitario se adjuntará los siguientes requisitos; mismos que deben estar vigentes, y deben hacer referencia al titular o fabricante del producto."

Art. 6.- Sustitúyase la tabla de requisitos establecida en el artículo 15, por la siguiente:





REQUISITOS	DMNI	DMI	DMA	DMDIV
a. Requisitos para demostrar la calidad del producto terminado:				
1. Interpretación del código de lote o serie, según corresponda.	SI	SI	SI	SI
2. Proyecto de etiquetas/marbete, redactada en caracteres claramente legibles e indelebles, con la información descrita en esta normativa técnica sanitaria, como se va a comercializar el producto en el Ecuador.	SI	SI	SI	SI
3. Inserto o Manual de Uso, debiendo estar redactado en idioma castellano, y adicionalmente puede incluir otros idiomas; con caracteres claramente legibles e indelebles, mismo que incluya la información descrita en la normativa técnica sanitaria. *Para dispositivos médicos de riesgo I y II se deberá presentar la ficha técnica del producto, misma que debe incluir como mínimo la siguiente información del producto: Nombre comercial, especificaciones técnicas, información de uso o uso previsto, información sobre el modo de empleo para un uso adecuado. En el caso de reactivos de diagnóstico in vitro debe incluir la siguiente información: nombre comercial, componentes, metodología, principio del método, preparación de reactivos, espécimen o muestra, procedimiento. NOTA: La ficha técnica es un requisito solicitado para el proceso de obtención del registro sanitario, no será necesario para su comercialización.	SI, para Riesg o III, IV	SI, para Ries go III, IV	SI	SI
4. Descripción de los componentes funcionales, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano, para aquellos dispositivos médicos de uso humano activos y sets de dispositivos médicos de uso humano, en la que se incluya: listado, esquema, imágenes o diagrama de los componentes funcionales, descripción, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano, y de los materiales que se integran o incluyen en el mismo.	SI, para Riesg o II, III, IV	SI, para Ries go II, III, IV	SI	NO





5. Información únicamente para dispositivos médicos de uso humano combinados, incluyendo: A. El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo; y, B. Fórmula cuali-cuantitativa, con principios y excipientes del medicamento.	SI, para Riesg o II, III, IV	SI, para Ries go II, III, IV	NO	SI
6. Descripción de las materias primas o materiales, información relacionada con la materia prima, materiales, o ingredientes activos y aditivos empleados en la fabricación del producto. * Únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.	SI	SI	SI*	SI
7. Descripción del envase primario y secundario, según corresponda, en la cual se indique las especificaciones técnicas del mismo. * Únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.	SI	SI	SI*, para Riesg o III, IV	SI
8. Información del proceso de fabricación. Incluir el diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico de uso humano.	SI	SI	SI	SI
9. Información sobre el control del producto terminado, se deberá proporcionar la siguiente información:				
A. Certificado de estabilidad, únicamente para aquellos dispositivos médicos de uso humano que por sus características o finalidad de uso requieran de fecha de caducidad. * Únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.	SI, para Riesg o II, III, IV	SI	SI*	SI
B. Certificado de esterilidad, únicamente para dispositivos médicos de uso humano estériles o elementos que se utilicen en productos estériles. * Únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos terapéuticos.	SI	SI	SI*	NO
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.	SI	SI	SI	SI
b. Requisito para demostrar la seguridad del producto terminado:				
Estudios de Biocompatibilidad (Basado en la Norma ISO 10993). *Únicamente para dispositivos médicos de uso humano implantables.	NO	SI*, para Ries go	NO	NO





		III, IV		
c. Requisito para demostrar la eficacia del producto terminado, según corresponda:				
1. Estudios de biofuncionalidad. 2. Estudios clínicos específicos para la tecnología médica o meta análisis de artículos científicos de evidencias clínicas sobre el dispositivo. 3. Estudios aplicables a agentes de diagnóstico in vitro, según corresponda: A. Estudios de precisión / reproducibilidad B. Estudios de sensibilidad C. Estudios de especificidad	NO	SI, para Riesgo III, IV	SI, para Riesgo III, IV	SI
d. Otros documentos:				
1. Certificado de cumplimiento por parte del/los Fabricante/s (Sitio/s de fabricación) de la norma o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, pudiendo ser alguna de las certificaciones indicadas a continuación según el tipo y nivel de riesgo: A. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o uno rigurosamente superior. B. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior. C. Norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto, o en el caso que no exista una norma técnica nacional se hará referencia al cumplimiento de una norma internacional; únicamente para dispositivos médicos de Uso Humano no invasivos de riesgo moderado bajo.	SI, para Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo II, III, IV
2. Autorización emitida por la autoridad competente en el Control de Aplicaciones Nucleares, únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos de energía controlada que utilizan radiaciones.	NO	NO	SI	NO
3. Certificado de cumplimiento de la Norma IEC aplicable	NO	NO	SI	SI

Art. 7.- Sustitúyase el artículo 16, por el siguiente:

"Art. 16.- Requisitos para productos importados.- Además de los requisitos que se mencionan en los artículos 13 y 15 de la presente normativa técnica sanitaria, para la obtención del Registro Sanitario se adjuntarán los requisitos descritos a continuación, debiendo estar todos los documentos debidamente apostillados o consularizados, según corresponda:





- a. Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente, emitido por la Autoridad Competente, que declare que el dispositivo médico se comercializa en el país, y debe contener al menos la siguiente información: Nombre comercial del producto, descripción del producto, titular del producto, códigos o referencias del producto, fabricante/s con su respectiva dirección y país, sitios de fabricación con su respectiva dirección y país.

Se considerarán las particularidades de cada país y el solicitante entregará información suficiente cuando el Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente no reúnan los requisitos mencionados en el presente artículo, dicha información debe estar avalada por la Autoridad Sanitaria Competente.

En el caso que el Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente, no declaren fecha de vigencia; deberán haber sido emitidos con al menos veinte y cuatro (24) meses previos a la presentación de la solicitud."

- b. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener el Registro Sanitario en el Ecuador, en donde se exprese de forma clara las facultades que le otorga."

Art. 8.- Inclúyase en el capítulo IV de la obtención del registro sanitario, después del artículo 16 los siguientes artículos innumerados:

Art. ... (1).- Para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos, se debe seguir el siguiente proceso:

1. El usuario debe enviar la solicitud de registro sanitario, a través del sistema automatizado que la ARCSA establezca para el efecto, ingresando toda la información requerida en el formulario de solicitud.
2. A la solicitud se debe adjuntar en formato digital todos los requisitos establecidos en la presente normativa técnica de acuerdo al tipo de dispositivo médico.
3. La ARCSA o quien ejerza sus competencias, validará el nivel de riesgo del dispositivo médico y revisará que la documentación se encuentre completa conforme los requisitos establecidos para el tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico.
4. De existir observaciones a la solicitud del usuario por parte de la ARCSA con relación a los requisitos determinados en la presente normativa, se devolverá el trámite al solicitante para que éste a su vez subsane las observaciones en un término máximo de cinco (5) días, por única vez. En el caso que el solicitante no subsane las observaciones en el tiempo establecido el trámite se cancelará automáticamente y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada", y el usuario deberá ingresar una nueva solicitud de registro sanitario.
5. Una vez ingresada las subsanaciones por parte del solicitante, la ARCSA revisará que la documentación se encuentre completa y se hayan subsanado las observaciones referentes a la documentación presentada sobre los requisitos establecidos en la presente normativa. En el caso que la documentación no se encuentre completa y las observaciones no hayan sido





- subsanas se cancelará el trámite automáticamente, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada".*
6. *En el caso que las observaciones hayan sido subsanadas en el tiempo establecido y la revisión sea favorable, la ARCSA emitirá la orden de pago, para lo cual el solicitante debe realizar el pago en quince (15) días plazo. Si el pago no se efectúa en el tiempo establecido se cancela el trámite automáticamente, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada".*
 7. *Una vez efectuado el pago, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, generará la factura correspondiente.*
 8. *La ARCSA o quien ejerza sus competencias, realizará la evaluación técnica del producto. El tiempo de evaluación por parte de la ARCSA dependerá del nivel de riesgo, tipo de dispositivo médico, y complejidad del trámite (inscripción o modificación).*
 9. *Si después de la evaluación técnica no existen observaciones por parte de la ARCSA, el sistema generará automáticamente el informe de análisis técnico favorable y se emitirá el certificado de registro sanitario respectivo.*
 10. *En el caso que, después de la evaluación técnica, existan observaciones, la ARCSA devolverá el trámite al solicitante, para que en el término de treinta (30) días para productos de fabricación nacional y sesenta (60) días para productos de fabricación extranjera, el interesado subsane dichas observaciones. Si las observaciones no han sido subsanadas en el tiempo establecido se cancelará automáticamente el trámite, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada", debiendo iniciar nuevamente el proceso en caso de considerarlo pertinente, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.*
 11. *La ARCSA revisará las subsanaciones emitidas por parte del solicitante, en el caso que aún existan observaciones, el solicitante tendrá un último plazo de treinta (30) días término para productos de fabricación nacional y sesenta (60) días término para productos de fabricación extranjera. En el caso que no se hayan subsanado las observaciones se cancelará el trámite, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" debiendo iniciar nuevamente el proceso en caso de considerarlo pertinente, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.*
 12. *Una vez subsanadas las observaciones en el tiempo establecido, la ARCSA realizará el análisis técnico y en caso que éste sea favorable, se emitirá el respectivo certificado de registro sanitario.*

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

Art. ... (3).- **Del procedimiento simplificado de registro sanitario.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, reconocerá el Registro Sanitario o su equivalente, proveniente de autoridades de alta vigilancia sanitaria, y que a su vez, son miembros del comité de Gestión del Foro Internacional de Reguladores de dispositivos médicos – IMDRF; dichos países son: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón, países de alta vigilancia sanitaria de la Unión Europea, República de Corea del Sur.





Art. ... (4) Para acceder al procedimiento simplificado de registro sanitario, el dispositivo médico, deberá comercializarse en los países mencionados en el artículo anterior, siempre y cuando el registro o autorización otorgado sea como dispositivo médico; deberá ser un dispositivo médico clasificado como riesgo I o II (de cualquier tipo, excepto los dispositivos médicos no invasivos) por parte de la ARCSA; y deberá contener un máximo de cien (100) ítems dentro de la solicitud.

El reconocimiento mencionado en los artículos que preceden, implica que el dispositivo médico objeto de registro sanitario en el Ecuador, podrá acceder a un procedimiento simplificado en el cual se categorizará la complejidad del trámite como "complejidad baja".

Art. ... (5) El procedimiento simplificado de registro sanitario tendrá un tiempo de evaluación por parte de la ARCSA de treinta (30) días término, contados a partir del ingreso de la solicitud por parte del usuario. El tiempo indicado en el presente inciso no abarca el tiempo que el usuario tarde en subsanar las observaciones emitidas por la ARCSA, en el caso que las hubiere.

Art. ... (6) El solicitante de registro sanitario por proceso simplificado debe presentar todos los requisitos establecidos para el proceso normal de registro sanitario, según aplique para el tipo de dispositivo médico; sin embargo, la ARCSA revisará y analizará los siguientes requisitos:

- a. Carta del solicitante que opta acogerse al procedimiento simplificado para obtención del registro sanitario
- b. Registro Sanitario o su equivalente, otorgado por las Autoridades Sanitarias conforme lo establecido en el artículo ... (3);
- c. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener el registro sanitario en el Ecuador, en donde se exprese de forma clara las facultades que le otorga.
- d. Inserto o manual de uso
- e. Proyecto de etiquetas/marbetes, redactada con caracteres legibles e indelebles, como se comercializará el producto en el Ecuador.

Los demás requisitos solicitados que no son objeto de evaluación para la obtención del registro sanitario, serán inspeccionados y evaluados en el proceso de control posterior y vigilancia sanitaria.

El usuario deberá ingresar la solicitud de registro sanitario por procedimiento simplificado, en el formulario de homologación, hasta que se actualice el sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana.

Art. 9.- Inclúyase en el artículo 21, el siguiente literal:

"c. Los dispositivos médicos de uso humano que han sido repotenciados o remanufacturados."

Art. 10.- Inclúyase al final del artículo 27, el siguiente inciso:

Arcsa, para que tu estés bien, hacemos las cosas bien





"La aprobación de modificaciones dentro del proceso abreviado seguirán el procedimiento regular establecido en la presente normativa."

Art. 11.- Sustitúyase en el artículo 28 el literal a, por el siguiente texto:

"a. Cuando exista cambio en el tipo de dispositivo médico, en referencia a: modelo, intención de uso, condiciones, composición química de las materias primas o fuente de energía; y que cualquiera de estos, generen un cambio en el nivel de riesgo del dispositivo registrado."

Art. 12.- Sustitúyase en el artículo 30 numeral 7, por el siguiente texto:

"7. Eliminación o inclusión de sitio de fabricación;"

Art. 13.- Sustitúyase el artículo 44, por el siguiente:

"Art. 44.- Los titulares de los registros sanitarios de dispositivos médicos implantables deberán garantizar con fines de trazabilidad post registro del producto, el acondicionamiento en el mismo de las tarjetas de identificación del producto, siendo mínimo tres por cada dispositivo médico dirigidas: una para el paciente, otra para la historia clínica y otra para el distribuidor o titular del registro sanitario."

La tarjeta de implante deberá identificar como mínimo los siguientes datos relacionados al paciente y al dispositivo médico de uso humano:

- 1. Nombre del dispositivo médico de uso humano*
- 2. Número de lote o serie*
- 3. Nombre del fabricante legal*
- 4. Campo para información que será incluida por el médico (información del paciente, historia clínica)."*

Art. 14.- Inclúyase, en el capítulo X "DE LA VIGILANCIA Y CONTROL", después del artículo 46, el siguiente artículo:

"Art. 47.- Los representantes legales o responsables técnicos de Casas de Representación de dispositivos médicos y Distribuidoras de dispositivos médicos, deben conservar en el establecimiento, la autorización del titular del registro sanitario para la distribución y comercialización del producto por parte de dicho distribuidor o casa de representación; con la finalidad que la ARCSA verifique dicha autorización durante la vigilancia y control."

Art. 15.- Inclúyase en Disposiciones Generales, después de la disposición sexta, la siguiente disposición:

"SÉPTIMA.- Los establecimientos que almacenen, distribuyan y/o transporten dispositivos médicos, deben obtener la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, conforme la normativa aplicable."

Handwritten signature and initials (Xg, H2) in blue ink.





Art. 16.- Inclúyase en Disposiciones Transitorias, después de la disposición sexta, la siguiente disposición:

“SÉPTIMA.- Los establecimientos que almacenen, distribuyan y/o transporten dispositivos médicos tienen un plazo máximo de dos (2) años, contados a partir de la publicación de la presente resolución en Registro Oficial, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Vencido el plazo, los representantes legales de los establecimientos que almacenen, distribuyan y/o transporten dispositivos médicos, deberán presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, como requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

La ARCSA adecuará el sistema informático para aplicación del proceso de registro sanitario conforme lo establecido en la presente resolución, en el término máximo de cuarenta y cinco (45) días, contados a partir de la publicación en Registro Oficial de la presente resolución.

Posterior a este término las solicitudes de registro sanitario de dispositivos médicos se realizarán conforme los tiempos y números de subsanaciones indicadas en el capítulo respectivo del proceso para la obtención del registro sanitario.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

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

DISPOSICIÓN FINAL

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

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 20 de diciembre de 2018.

Ing. Juan Carlos Galarza Oleas, MSc.
**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA**

Arcsa, para que tú estés bien, hacemos las cosas bien



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE

Edificio de Origen y del Puerto del Ecuador
Samborombon Bloque 5, Guayaquil, Ecuador
Código Postal: 090703. Teléfono: 591 4 255 1000
Correo electrónico: info@arcsa.gub.ve