

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-001-VSVZ

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 360, señala: *“El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas. La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad”.*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *“(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece: *“(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (...)”;*

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, dispone que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de (...) almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137 dispone: *“(...) Están sujetos a registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 138 dispone: *“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.(...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 140 dispone: *“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 dispone: *“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.(...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 240 dispone: *“Las infracciones determinadas en esta ley se sancionarán con: a) Multa; b) Suspensión del permiso o licencia; c) Suspensión del ejercicio profesional; d) Decomiso; y, e) Clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento correspondiente.”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCOSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCOSA;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCOSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCOSA-DE-026-2016-YMIH, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 921 del 12 de enero de 2017 se expide la normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan.”;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCOSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 369 del 13 de enero de 2021, se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos Contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCOSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCOSA-DE-2022-015-AKRG, suscrita el 25 de noviembre de 2022 por la Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, se reforma la Resolución No. ARCOSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 369 del 13 de enero de 2021;
- Que,** mediante Informe Técnico No. ARCOSA-INF-DTRSNSOYA-DM-2022-010, de fecha 19 de abril de 2022, informe técnico No. ARCOSA-INF-DTRSNSOYA-DM-2022-018 de fecha 12 de julio de 2022, e informe técnico No. ARCOSA-INF-DTRSNSOYA-DM-2022-029 de fecha 07 de noviembre de 2022, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, solicita: “(...) *la reforma a la NORMATIVA TECNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE DISPOSITIVOS*

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

MEDICOS DE USO HUMANO, Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, IMPORTAN, DISPENSAN, EXPENDEN Y COMERCIALIZAN, Registro Oficial Suplemento 921 de 12-ene.-2017. Última modificación: 29-ene.- 2019, con el fin de colocar de manera más clara los requerimientos descritos en la normativa y acorde a los procesos de análisis actuales.”;

- Que,** mediante Informe Técnico No. ARCSA-INF-DTNS-2023-002, de fecha 16 de enero de 2023, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria considera: “(...) oportuno emitir la reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH “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” con la finalidad de incluir nuevas Definiciones y directrices claras para los regulados que requieran realizar la obtención o modificación de un registro sanitario de dispositivos médicos.”;
- Que,** mediante Informe Técnico No. ARCSA-INF-DAJ-2023-003, de fecha 24 de enero de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídico determina, “(...) que existe la viabilidad jurídica para la expedición de la Reforma Parcial a la Resolución ARCSADE-026-2016-YMIH, 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,** por medio de la Acción de Personal No AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de Directorio”, nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021.
- Que,** mediante Oficio Nro. MSP-MSP-0166-O, de fecha 20 de enero de 2023, el Dr. José Leonardo Ruales Estupiñan, en su calidad de Ministro de Salud Pública, resuelve y determina autorizar la subrogación a la servidora Vanessa Villavicencio Zambrano al cargo de Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del miércoles 25 de enero de 2023 hasta el retorno de la titular la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA;

RESUELVE:

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

Art. 1.- Inclúyase en el CAPÍTULO II “DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS”, en el artículo 3, las siguientes definiciones:

“Apostilla.- Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento, el documento apostillado surtirá efecto en los países miembros del Convenio de la Haya.”

“Autorización del Titular del producto.- Documento legalizado 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.”

“Certificado de conformidad.- Documento emitido por el fabricante después de haber realizado las pruebas al producto terminado en base a normativas aplicables, asegurando que el producto cumple con los requisitos mínimos de seguridad para ser comercializado.”

“Certificado de esterilización.- Documento emitido por el laboratorio de control de calidad que indica la fecha de caducidad del producto, número de lote, método de esterilidad con los resultados y los valores obtenidos según normativa aplicable.”

“Certificado IEC.- Certificación de las Normas IEC-60601 sobre seguridad eléctrica. Este grupo incluye todo el conjunto de normas de la serie 60601 sobre requisitos de seguridad para sistemas eléctricos; requerimientos y pruebas de compatibilidad electromagnética (EMC); programación de sistemas eléctricos médicos, relacionada con el uso de programas de cómputo en los equipos y orientada a gestionar el riesgo por el uso de algoritmos de programación; y todos los estándares colaterales para líneas específicas de equipos.”

“Certificación ISO 13485.- Estándar internacional que establece los requisitos específicos para las organizaciones que proveen o fabrican dispositivos médicos.”

“Consularizado.- Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento ante el Consulado o Embajada de Ecuador en el país emisor del documento, se utiliza cuando el país no forma parte del Acuerdo de la Convención de la Haya o no reconoce la Apostilla como procedimiento.”

“Dispositivo médico habilitado para aprendizaje automático (MLMD).- Es un dispositivo médico que utiliza el aprendizaje automático, en parte o en su totalidad, para lograr su propósito médico previsto.”

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

“Estudios de especificidad.- Se proporcionará información sobre la evaluación de las sustancias o agentes presentes que pueden interferir o causar reacciones cruzadas en el ensayo, el tipo de sustancia analizada o agente y su concentración, el tipo de muestra, la concentración del analito en el ensayo y los resultados.”

“Estudios de estabilidad.- Son las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico por un tiempo determinado, bajo condiciones de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene, para demostrar el periodo de vida útil de éstos y determinar su fecha de caducidad

“Estudios de sensibilidad.- Se indicará el número de muestras analizadas para cada concentración, y el cálculo mediante el que se determina la sensibilidad del ensayo.”

“Instituto de Investigación de Atención de Emergencia (ECRI).- Es una organización independiente sin fines de lucro que mejora la seguridad, la calidad y la rentabilidad de la atención en todos los entornos de atención médica en todo el mundo.”

“Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN).- Consiste en un código único para cada producto formado por cinco dígitos asociados a un término, una definición y la categoría de cada dispositivo en concreto. Se caracteriza por estar sustentado básicamente por los términos de la Nomenclatura ECRI.”

“Nomenclatura Universal de Equipos Médicos (UMDNS).- Consiste en un código único para cada producto formado por cinco dígitos, pero los asigna en consecutiva sin que tengan un significado intrínseco.”

“Normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).- Son documentos técnicos que ayudan a diseñadores y fabricantes, a garantizar la seguridad, fiabilidad y la eficiencia de los dispositivos. Contienen

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

una descripción técnica de las características que un aparato debería contener o cumplir para que sea seguro, no afecte a las personas, el ambiente y funcione como se espera.”

“Radiación Ionizante.- Es un tipo de energía transferida en forma de partículas u ondas electromagnéticas de una longitud de onda igual o inferior a 100 nanómetros (frecuencia igual o superior a 3×10^{15} Hz), capaces de producir iones directa o indirectamente.”

“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.”

“Término.- Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.”

Art. 2.- Refórmese en el CAPÍTULO II “DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS”, en el artículo 3, la siguiente definición:

“Componente.- Elemento indicado por el fabricante para ser utilizado durante la fabricación o en forma conjunta con uno o más dispositivos médicos, para el correcto funcionamiento del mismo.”

Art. 3.- Refórmese en el CAPÍTULO IV “DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”, el artículo 16 por lo 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 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: 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.

Se aceptará el Certificado de Libre Venta (CLV) proveniente del país donde se Fabrica o exporta, o 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 y República de Corea del Sur.

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.

Si el Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente, o la Autorización del Titular del producto no declaran 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 o autorización.”

Art. 4.- Refórmese en el CAPÍTULO IV “DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”, después del artículo 16, el artículo innumerado (3), por el siguiente:

“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: Australia, Brasil, Canadá, China, Unión Europea, Japón, Rusia, Singapur, Corea del Sur, Reino Unido y Estados Unidos de Norteamérica.”

Art. 5.- Sustitúyase en el CAPÍTULO IV “DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”, después del artículo 16, el artículo (4), por el siguiente:

“Art. (4).- Para acceder al procedimiento simplificado de registro sanitario, el dispositivo médico, debe comercializarse en los países mencionados en el artículo anterior, 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 del producto en el formulario de inscripción.

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”.

Art. 6.- Sustitúyase en el CAPÍTULO IV “DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”, después del artículo 16, el artículo innumerado (6), por el siguiente:

“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. Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente;
- e. Inserto o manual de uso, y;
- f. 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. 7.- Refórmese en el CAPÍTULO IV “DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”, el artículo 20, por el siguiente:

“Art. 20.- No requerirán Registro Sanitario los Dispositivos Médicos de Uso Humano, en los siguientes casos:

- a. Los dispositivos médicos de uso humano sobre medida, mismos que podrán elaborarse sin la necesidad de obtener un registro sanitario;
- b. Los dispositivos médicos de uso humano con fines de investigación efectuadas en un entorno científico, y que no tienen como fin su comercialización;
- c. Los accesorios o componentes de dispositivos médicos de uso humano, mismos que se incluirán en el Registro Sanitario del Dispositivo Médico de Uso Humano para el cual fueron elaborados;
- d. Las partes o repuestos de los dispositivos médicos, y;
- e. Software para Dispositivos Médicos de Uso Humano, mismos que se incluirán en el Registro Sanitario del Dispositivo Médico de Uso Humano al que pertenecen siempre y cuando no esté destinado a comercializarse de forma individual.”

Art. 8.- Refórmese en el CAPÍTULO VI “DE LA REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO”, el artículo 26 por el siguiente:

“Art. 26.- Reinscripción del Registro Sanitario.- La solicitud de reinscripción del registro sanitario podrá presentarse dentro de los noventa (90) días previos al vencimiento del respectivo Registro Sanitario.

En caso de no haber solicitado la reinscripción del Registro Sanitario en el tiempo establecido en el inciso 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.”

Art. 9.- Refórmese en DISPOSICIONES GENERALES, la disposición general tercera, por la siguiente:

“TERCERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez publicará en su página web, la información actualizada referente a los dispositivos médicos para uso humano que disponen de registros sanitarios vigentes, suspendidos y cancelados.”

La suspensión o cancelación del Registro Sanitario de los dispositivos médicos de uso humano, lleva implícita la prohibición de su fabricación, importación y exportación, su retiro inmediato del mercado y el decomiso, conforme se dispone en la Ley Orgánica de Salud.”

Art. 10.- Inclúyase en DISPOSICIONES GENERALES, la siguiente disposición:

“OCTAVA.- La información declarada en la VUE (Datos del solicitante) debe corresponder a la información detallada en el permiso de funcionamiento, con la respectiva actividad a realizar, conforme la normativa vigente para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.”

Art. 11.- Refórmese en DISPOSICIONES TRANSITORIAS, la disposición transitoria segunda, por la siguiente:

“SEGUNDA.- La ARCSA notificará mediante un comunicado oficial en la página web institucional de la Agencia, el listado de dispositivos médicos que deben ajustarse a la normativa vigente; para lo cual, el Titular del Registro Sanitario del producto reclasificado deberá verificar que el dispositivo médico cumpla con los requisitos establecidos en la normativa vigente y deberá presentar la documentación solicitada por la ARCSA.

El titular del Registro sanitario debe ingresar una solicitud de modificación para la reclasificación del dispositivo médico, misma que no estará sujeta a pago alguno.

La ARCSA a través de la Dirección técnica competente, reclasificará a los dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario vigente, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el instructivo que la Agencia dispone para el efecto y conforme a la información presentada durante la inscripción del producto.

Sí como resultado de la reclasificación, se determina que el producto no es considerado un dispositivo médico, la ARCSA notificará al titular del Registro Sanitario mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux, a que proceso corresponde su producto.”

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de las Direcciones Técnicas competentes de la ARCSA o quien ejerza sus competencias, cada una de ellas dentro del ámbito de sus atribuciones y responsabilidades.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, 26 de enero de 2023.

Dra. Vanessa Villavicencio Zambrano

**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ, SUBROGANTE**