

Tipo norma: NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha de publicación: 2023-03-20

Estado: Reformado

Fecha de última modificación: 2024-01-04

Número de Norma: 5

Tipo publicación: Registro Oficial
Suplemento

Número de publicación: 272

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-005-AKRG

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 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, dispone que: "(...) Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano (...)";

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, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: "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, manda que "La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo 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 (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 139, establece que: "(...) Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional. (...) Cuando se solicite una modificación de las notificaciones y registros sanitarios, la entidad competente no exigirá requisitos innecesarios. Únicamente se requerirán los directamente relacionados con el objeto de la modificación y aquellos indispensables y proporcionales para salvaguardar la salud pública.";

Que, el artículo innumerado posterior al artículo 7 del Reglamento a la Ley Orgánica de Salud determina: "(...) Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada, para lo cual el Instituto Nacional de Higiene establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario (...)";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, 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 Resolución ARCSA-DE-2023-002-AKRG, suscrita el 19 de enero de 2023 se reforma el artículo 6 del

Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la ARCSA a nivel nacional, publicado en Registro Oficial No. 353 de 23 de octubre de 2018 , la cual establece: "Las modificaciones de los certificados, autorizaciones y demás productos otorgados por la ARCSA, que no consten dentro de lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 112, darán lugar al pago del 10% del importe fijado para su obtención; exceptuando los cambios de subpartida arancelaria, correcciones tipográficas de: Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria, notificaciones realizadas al registro sanitario, y las actualizaciones realizadas a la notificación sanitaria obligatoria o notificación sanitaria, descritas en la normativa de cada producto creada para el efecto.";

Que, mediante Informe Técnico No. DTRSNSOYA-DM-2021-011, contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2021-0444-M, de fecha 30 de junio de 2021, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorización justifica el requerimiento de elaboración de una normativa que establezca acciones para la simplificación del análisis de solicitudes de modificación que no presenten un alto impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto;

Que, mediante Informe Técnico No. ARCSA-INF-DTNS-2022-044, de fecha 31 de octubre de 2022, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, considera pertinente la elaboración de una normativa en la cual se establezcan las directrices para realizar las notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos, las cuales no generen un alto impacto en la calidad, seguridad y eficacia del producto; tomando como referencia normativa de las Agencias Reguladoras de alta vigilancia;

Que, mediante Informe Técnico No. ARCSA-INF-DAJ-2023-007, de fecha 24 de febrero de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica determina que existe la viabilidad jurídica para la expedición de "Las Directrices para Realizar Notificaciones al Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano.";

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

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 del 13 de septiembre de 2012 , reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA.

RESUELVE:

EXPEDIR LAS DIRECTRICES PARA REALIZAR NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente resolución tiene por objeto establecer el procedimiento para actualizar la información contenida en el dossier de un dispositivo médico de uso humano, que no modifica su calidad, seguridad y eficacia.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- El ámbito regulatorio de la presente resolución es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras que realicen actualizaciones a la información contenida en el dossier de un dispositivo médico de uso humano; que no modifica su calidad, seguridad y eficacia.

CAPÍTULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa, se entenderá por:

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

Dispositivos médicos de uso humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico

- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

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

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

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

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.

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 efecto. Una vez otorgado el Certificado de Registro Sanitario, el solicitante pasa a ser el Titular del Registro Sanitario.

Titular del Registro Sanitario.- Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido en el correspondiente Certificado de Registro Sanitario y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad y seguridad del producto en el país.

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

CAPÍTULO III

DE LAS NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Art. 4.- El titular del registro sanitario podrá realizar las siguientes actualizaciones a la información contenida en el dossier del dispositivo médico mediante una notificación a la ARCSA, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE):

Nota: Para leer Cuadro, ver Registro Oficial Suplemento 272 de 20 de marzo de 2023, página 7.

Nota: Cuadro reformado por Disposición Reformatoria Primera de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 . Para leer Reforma, ver Registro Oficial 470 de 04 de enero de 2024, página 17.

El titular del registro sanitario debe notificar a la ARCSA las actualizaciones antes mencionadas en el término máximo de sesenta (60) días de producidas.

Art. 5.- Para actualizar la información contenida en el dossier del dispositivo médico, se debe seguir el siguiente procedimiento:

1. El usuario ingresará a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), utilizando el formulario de solicitud de modificación de registro sanitario, la notificación correspondiente aplica tanto para productos de origen nacional como los de fabricación extranjera. En el caso de productos extranjeros, seleccionar si el registro sanitario se obtuvo por proceso simplificado (formulario de homologación);
2. En el formulario de solicitud de modificación de registro sanitario, en el campo de "Código de referencia", se debe detallar el código asignado al tipo de notificación a realizar, conforme lo establecido en el artículo precedente;
3. El usuario escaneará e ingresará en la VUE todos los documentos descritos en el Anexo 1 de la presente normativa, que respalden la actualización a realizar en el dossier;
4. Una vez que el usuario ingrese el formulario de solicitud y los documentos que respalden la notificación a realizar, la ARCSA, o quien ejerza sus competencias, revisará el formulario a través de una lista de verificación que la documentación requerida haya sido cargada en el sistema;
5. En caso de que la revisión no sea favorable se devolverá el trámite al usuario por única vez para que subsane la observación en el término máximo de cinco (5) días, en caso de no realizarlo en el tiempo establecido o no se subsane la observación, su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso. El usuario debe ingresar una nueva solicitud, si de la segunda revisión de la solicitud se obtiene un criterio no favorable el titular del registro sanitario debe abandonar las actualizaciones aplicadas;
6. En caso de revisión favorable el sistema notificará al usuario que la actualización de la información contenida en el dossier ha sido incluida en el repositorio de la Agencia.

Art. 6.- El titular del registro sanitario no podrá realizar modificaciones al registro sanitario del dispositivo médico utilizando los códigos de referencia descritos en el artículo 4 de la presente resolución, correspondientes a notificaciones; en consecuencia cualquier solicitud de este tipo no será aprobada y deberá ingresarse un nuevo trámite siguiendo el procedimiento respectivo para las modificaciones del registro sanitario previamente establecido en las normas pertinentes.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones a través de la Dirección correspondiente de la ARCSA, dentro del ámbito de sus competencias.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, 27 de febrero 2023.

Firmado electrónicamente por:

Abg. Ana Karina Ramírez Gómez Mgs.
DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA -
ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ.

ANEXO 1

Requisitos para realizar notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos

Nota: Para leer Anexo, ver Registro Oficial Suplemento 272 de 20 de marzo de 2023, página 10.

Nota: Anexo sustituido por Disposición Reformativa Segunda de Resolución de la ARCSA No. 33, publicada en Registro Oficial 470 de 4 de Enero del 2024 . Para leer Reforma, ver Registro Oficial 470 de 04 de enero de 2024, página 18.

LEXIS S.A.

“SEPTIMA.- Los laboratorios nacionales, fabricantes de dispositivos médicos y fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, tienen un plazo máximo de dieciocho (18) meses para certificarse en ISO 13485; contados a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa.

Culminado el plazo mencionado en el inciso anterior, el titular del registro sanitario debe ingresar una solicitud de modificación a través de la VUE, adjuntando el certificado ISO 13485, esta modificación no estará sujeta a pago. En el caso de no haber presentado el certificado ISO 13485 en el plazo establecido, la ARCSA suspenderá el registro sanitario del dispositivo médico.

Vencido el plazo, los representantes legales de los laboratorios nacionales, fabricantes de dispositivos médicos y fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano deben presentar el certificado ISO 13485 registrado en la ARCSA como requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento.”

Art. 15.- Inclúyase en DISPOSICIONES TRANSITORIAS, después de la disposición transitoria séptima, la siguiente disposición:

“OCTAVA.- Las solicitudes de inscripción de registros sanitarios de dispositivos médicos de fabricación nacional que se encuentren en trámite o las solicitudes de inscripción que se presenten en los siguientes dieciocho (18) meses a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, presentarán la certificación ISO 9001 hasta que los laboratorios nacionales fabricantes de dispositivos médicos dispongan de la certificación ISO 13485 acreditada, designada o reconocida por el SAE.”

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

UNICA.- En el término de noventa (90) días, contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial, la ARCSA actualizará los instructivos necesarios para la aplicación de la presente resolución.

DISPOSICIONES REFORMATORIAS

PRIMERA.- Reemplácese la tabla del artículo 4 de la Resolución ARCSA-DE-2023-005-AKRG, publicada en Registro Oficial 272, de fecha 20 de marzo del 2023, por el cual se expide las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano, por la siguiente:

CÓDIGO DE REFERENCIA	TIPO DE NOTIFICACIÓN
<i>NDM01</i>	<i>Cambio de subpartida arancelaria</i>
<i>NDM02</i>	<i>Correcciones tipográficas de registro Sanitario (errores ortográficos por parte del solicitante correspondientes en el proceso de inscripción del registro sanitario) o por la omisión de cambios previamente aprobados (errores de</i>

	<i>tipeo correspondientes al proceso de modificaciones, notificaciones y reinscripciones del Registro Sanitario).</i>
<i>NDM03</i>	<i>Cambio de responsable técnico o modificación de los datos del responsable técnico.</i>
<i>NDM04</i>	<i>Cambio de representante legal.</i>
<i>NDM05</i>	<i>Cambio de la dirección del titular del producto, siempre y cuando no sea el fabricante principal o el sitio de fabricación del producto.</i>
<i>NDM06</i>	<i>Actualización de las etiquetas y del inserto o manual de uso, siempre y cuando no se modifique el contenido de la información aprobada, es decir, refiera únicamente a cambios de forma; a excepción de aquellas actualizaciones que sean solicitadas por la ARCSA.</i>
<i>NDM07</i>	<i>Actualización de la dirección del Titular del Registro Sanitario (Solicitante), siempre y cuando no sea el fabricante principal o sitio de fabricación del producto en caso de fabricantes nacionales.</i>
<i>NDM08</i>	<i>Actualización de interpretación de código de lote o del sistema de codificación de lote.</i>
<i>NDM09</i>	<i>Agotamiento de existencias, para cambios previamente aprobados.</i>
<i>NDM10</i>	<i>Eliminación de la vía de importación, siempre y cuando se mantenga una vía de importación en el respectivo registro sanitario del producto importado.</i>
<i>NDM11</i>	<i>Inclusión, cambio o eliminación del establecimiento acondicionador, certificado en Buenas Prácticas de Manufactura o certificado en ISO 13485.</i>
<i>NDM 012</i>	<i>Actualización de las especificaciones de materia prima, materiales y producto terminado, únicamente cuando se trate de dispositivos médicos que no incluyen un ingrediente activo.</i>
<i>NDM 013</i>	<i>Eliminación del sitio de manufactura del dispositivo médico, cuando el motivo corresponda al cierre del sitio de manufactura.</i>
<i>NDM 014</i>	<i>Actualización del diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico siempre y cuando no altere, cambie o modifique la intención de uso del dispositivo médico.</i>

NDM 015	Actualización de la versión del software, siempre y cuando no altere, cambie o modifique la intención de uso del dispositivo médico.
NDM 016	Eliminación de ítems

SEGUNDA.- Reemplácese la tabla del Anexo 1 de la Resolución ARCSA-DE-2023-005-AKRG, publicada en Registro Oficial 272, de fecha 20 de marzo del 2023, por el cual se expide las directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano, por la siguiente:

“ANEXO 1

Requisitos para realizar notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos

CÓDIGO DE REFERENCIA	TIPO DE NOTIFICACIÓN	DOCUMENTOS DE RESPALDO
NDM01	Cambio de subpartida arancelaria	<ul style="list-style-type: none"> • Carta notificando el cambio, indicando el número de partida arancelaria correspondiente del producto acorde al listado del SENA.
NDM02	Correcciones tipográficas de registro Sanitario (errores ortográficos por parte del solicitante correspondientes en el proceso de inscripción del registro sanitario) o por la omisión de cambios previamente aprobados (errores de tipeo correspondientes al proceso de modificaciones, notificaciones y reinscripciones del Registro Sanitario).	<ul style="list-style-type: none"> • Carta indicando las correcciones • Registro sanitario • Documento Técnico, que valide la información a corregir.
NDM03	Cambio de Responsable Técnico o modificación de los datos del Responsable Técnico.	<ul style="list-style-type: none"> • Documento de notificación a la ARCSA por cambio de representante técnico con su respectivo sello o Contrato de trabajo del representante técnico. • Para el caso de Modificación de los datos del Responsable Técnico, presentar una carta justificando el motivo de la modificación de los datos del

		<i>Responsable Técnico.</i>
<i>NDM04</i>	<i>Cambio de representante legal.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Nombramiento del nuevo representante legal, inscrito en el Registro Mercantil.</i>
<i>NDM05</i>	<i>Cambio de la dirección del titular del producto, siempre y cuando no sea el fabricante principal o el sitio de fabricación del producto.</i>	<p>Si el titular del producto es nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Carta explicativa.</i> • <i>Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección.</i> <p>Si el titular del producto es extranjero:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Carta explicativa.</i> • <i>CLV o su equivalente emitido por la autoridad competente que respalde el cambio de la dirección, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso.</i> <p><i>La ARCSA aceptará el Certificado de Libre Venta 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.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Carta Poder, con la nueva dirección.</i>

NDM06	<p><i>Actualización de las etiquetas y del inserto o manual de uso, siempre y cuando no se modifique el contenido de la información aprobada, es decir, refiera únicamente a cambios de forma; a excepción de aquellas actualizaciones que sean solicitadas por la ARCSA.</i></p>	<p>Para Inserto/Manual</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carta justificando detalladamente los motivos del cambio. • Cuadro comparativo con el cambio del Inserto/Manual Vigente y el Propuesto. • Inserto/Manual Propuesto.
		<p>Para Etiquetado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Carta justificando detalladamente los motivos del cambio. • Cuadro comparativo con el cambio de etiqueta vigente y el propuesto. • Etiqueta Propuesta.
NDM07	<p><i>Actualización de la dirección del Titular del Registro Sanitario (Solicitante), siempre y cuando no sea el fabricante principal o sitio de fabricación del producto en caso de fabricantes nacionales.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Carta notificando el cambio de dirección de Solicitante. • Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección.
NDM08	<p><i>Actualización de interpretación de código de lote o del sistema de codificación de lote.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Carta en la que se justifique el cambio en la interpretación o del sistema de codificación del lote emitido por el fabricante. Se debe explicar con ejemplos. • Documento que declare el nuevo procedimiento de interpretación de código, o de la estructuración de su sistema de codificación de lote con la firma del representante técnico.
	<p><i>Agotamiento de existencias,</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Carta de justificación que

<p>NDM09</p>	<p>para cambios previamente aprobados.</p>	<p>detalle el motivo del agotamiento de existencia, adjuntando los requisitos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-0262016-YMIH o documento que lo reemplace.</p>
<p>NDM10</p>	<p>Eliminación de la vía de importación, siempre y cuando se mantenga una vía de importación en el respectivo registro sanitario del producto importado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Carta de justificación que detalle el motivo de la eliminación.
<p>NDM11</p>	<p>Inclusión, cambio o eliminación del establecimiento acondicionador, certificado en Buenas Prácticas de Manufactura o en ISO 13485.</p>	<p>Inclusión o cambio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documento notificando el cambio o inclusión del Acondicionador. • Certificado BPM o ISO 13485 del acondicionador (para productos importados). • Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por ARCSA (para fabricación nacional). • Estudio de estabilidad (cuando corresponda) • Contrato de Acondicionamiento (si realiza esta actividad con un tercero, en Ecuador). <p>Eliminación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documento notificando la eliminación del Acondicionador.
<p>NDM 012</p>	<p>Actualización de las especificaciones de materia prima, materiales y producto terminado, únicamente cuando se trate de dispositivos médicos que no incluyen un ingrediente activo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Documento justificando el motivo del cambio de especificaciones de materia prima y/o producto terminado. • Especificación propuesta. • Cuadro comparativo de las especificaciones Vigente y la propuesta.

<p>NDM 013</p>	<p><i>Eliminación del sitio de manufactura del dispositivo médico, cuando el motivo corresponda al cierre del sitio de manufactura.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Carta notificando la eliminación del sitio de fabricación.
<p>NDM 014</p>	<p><i>Actualización del diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico siempre y cuando no altere, cambie o modifique la intención de uso del dispositivo médico.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Documento justificando el motivo del cambio de diagrama de flujo del proceso de fabricación. • Carta emitida por el Fabricante, en la cual señale que, por la modificación del flujo de proceso de fabricación, el producto no ha sufrido cambios en su intención de uso, calidad, seguridad y eficacia. • Diagrama de flujo del proceso de fabricación propuesto. • Cuadro comparativo del Diagrama de flujo del proceso de fabricación vigente y el propuesto.
<p>NDM 015</p>	<p><i>Actualización de la versión del software, siempre y cuando no altere, cambie o modifique la intención de uso del dispositivo médico.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Documento justificando el motivo de la Actualización de la versión del software. • Inserto o Manual de Uso (cuando aplique). • Cuadro comparativo del Inserto o manual de uso vigente y el propuesto (cuando aplique).
<p>NDM 016</p>	<p><i>Eliminación de ítems</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Carta notificando la eliminación del ítem.

TERCERA.- Sustitúyase en el “CAPÍTULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES”, en el artículo 3 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicada en Registro Oficial Edición especial 455, de fecha 19 de marzo del 2020, por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, la siguiente definición:

Acondicionamiento de dispositivos médicos.- Son todas las operaciones de etiquetado, empaque y rotulado para que un producto terminado cumpla con la normativa vigente y pueda ser distribuido y comercializado. El proceso de acondicionamiento de dispositivos médicos importados debe realizarse únicamente en el envase secundario, y cuando el dispositivo médico no cuente con envase secundario en su envase primario, actividad que