

RESOLUCIÓN No. 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

A continuación, se muestran los principales artículos a considerar para la obtención de registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano, establecidos en la resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicada en el Registro Oficial Nro. 455 de 19 de marzo de 2020:

Capítulo III

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Art. 4.- “Los dispositivos médicos de uso humano, para su fabricación, importación, dispensación, comercialización y expendio deberán contar con el respectivo registro sanitario, otorgado por la ARCSA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente norma técnica sanitaria.”

Art. 5.- “La inscripción, reinscripción y modificación del Registro Sanitario están sujetas al pago de los importes establecidos de acuerdo a la normativa vigente.”

Los siguientes artículos deben ser tomados en cuenta en el caso de inscribir más de un dispositivo médico en un mismo registro sanitario o en el caso de incluir un set o kit.

Art. 7.- “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.

Los Dispositivos Médicos de Uso Humano para Diagnostico 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 Diagnostico In vitro.”

Art. 8.- “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.

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.”

Art. 9.- “La fecha de vencimiento del set, será la del dispositivo médico de uso humano con menor período de vida útil; y la clasificación de riesgo del set, será la del dispositivo médico de uso humano con mayor nivel de riesgo.”

Capítulo IV

DE LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Art. 10.- “Para la inscripción, reinscripción y modificación del registro sanitario de los dispositivos médicos de uso humano, el solicitante presentará una solicitud a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto.”

- Cabe mencionar que el sistema automatizado implementado por ARCSA para la inscripción, modificación y reinscripción de dispositivos médicos de uso humano es el sistema de ventanilla única ecuatoriana (VUE).

Art. 11.-“Los dispositivos médicos de uso humano, para efectos del Registro Sanitario se clasificarán de acuerdo al nivel de riesgo y tipo de dispositivo médico de uso humano:

a. De acuerdo al nivel de riesgo 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).*

b. De acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano en:

- 1. Dispositivo médico de uso humano activo (DMA).*
- 2. Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI).*
- 3. Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI).*
- 4. Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV).”*

Art. 12.- “Para la clasificación de los dispositivos médicos de uso humano la ARCSA elaborará el instructivo correspondiente (...)”

- El instructivo externo IE-B.2.2.4-DM-02 Criterios Técnicos de Evaluación para la Categorización del Riesgo Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano (versión 5.0 – diciembre 2022) se encuentra disponible en el siguiente link en el campo de Dispositivos médicos - Instructivos, para su conocimiento.

<https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

Art. 13.- “El solicitante del Registro Sanitario deberá declarar a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto, como mínimo la siguiente información general del dispositivo médico de uso humano:

- a. Nombre comercial del Dispositivo Médico de Uso Humano;*
- b. Denominación Común/Universal/Genérica;*
- c. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano;*
- d. Nivel de Riesgo del Dispositivo Médico de Uso Humano;*
- e. (Sustituido por el Art. 3 de la Res. ARCSA-DE-030-2018-JCGO, R.O. 416, 29-I-2019).- Presentaciones comerciales, con las referencias de los productos; cuando aplique;*
- f. Nombre, ciudad y país del fabricante;*
- g. Sitios de fabricación;*
- h. Fórmula cualicuantitativa, cuando aplique, y;*
- i. Período de vida útil, cuando aplique.”*

Art. 14.- (...) “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. 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 (...)”

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/marbetes, 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 Riesgo III, IV	SI, para Riesgo 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 Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo 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 Riesgo II, III, IV	SI, para Riesgo 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 Riesgo 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 Riesgo 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 Riesgo III, IV	NO	NO
c. Requisito para demostrar la eficacia del producto terminado, según corresponda:					
1.	Estudios de biofuncionalidad.	NO	SI, para Riesgo III, IV	SI, para Riesgo III, IV	SI
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				

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

- La información contenida en los requisitos anteriormente mencionados está detallada en el instructivo externo Requisitos para la Inscripción, Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Uso Humano, Versión 4.0 (junio 2020).- Código: IE-B.3.2.1-DM-01. Se encuentra disponible en el siguiente link en el campo de Dispositivos médicos - Instructivos, para su conocimiento.

<https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

- Para el siguiente artículo se debe considerar la reforma a la presente normativa RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-001-VSVZ (enero 2023), donde se establece:

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:

- 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.

- 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. ... (1). “(Agregado por el Art. 8 de la Res. ARCSA-DE-030-2018-JCGO, R.O. 416, 29/2019). 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 subsanadas 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."

Capítulo VIII DE LA IMPORTACIÓN

Art. 34.- "(...).- Los Dispositivos Médicos de uso humano que se importen podrán ser acondicionados en territorio nacional previa su comercialización, con la finalidad de cumplir con los requisitos del registro sanitario, siempre y cuando el establecimiento donde se acondicione cuente con el certificado correspondiente de Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos o Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente otorgado por la ARCSA. El establecimiento que realice el acondicionamiento debe figurar como acondicionador en el registro sanitario (...)"

Capítulo IX DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Art. 36.- "Los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen Dispositivos Médicos de Uso Humano, deberán contar con el respectivo Permiso de Funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA para el ejercicio de sus actividades; y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento. Para las actividades de fabricación e importación deberá contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico

Farmacéutico o profesional de la salud con relación al ámbito de los dispositivos médicos, con el título profesional debidamente registrado en la SENESCYT.”

Art. 37.- “Los establecimientos en donde se fabriquen Dispositivos Médicos de Uso Humano deberán contar con el certificado de cumplimiento de la norma de buenas prácticas de manufactura o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, otorgado según el caso por la autoridad sanitaria nacional, u organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE.”

- Se realiza la acotación sobre las actividades que deberá ejercer el solicitante de un registro sanitario de dispositivo médico de acuerdo con el origen del producto; es decir, para inscribir un dispositivo médico extranjero el permiso de funcionamiento debe contar con las actividades 3.3 o 2.8 y para inscribir un dispositivo médico nacional el permiso de funcionamiento debe contar con las actividades 3.1 o 3.2. Se detalla la definición de cada una:

2.8 DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)

3.1 LABORATORIO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS

De acuerdo con el tamaño de la empresa esta actividad puede ser 3.1.1 para Empresa, 3.1.2 para mediana empresa, 3.1.3 para pequeña empresa y 3.1.4 para microempresa.

3.2 LABORATORIO FABRICANTE DE REACTIVOS BIQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

De acuerdo con el tamaño de la empresa esta actividad puede ser 3.2.1 para Empresa, 3.2.2 para mediana empresa, 3.2.3 para pequeña empresa y 3.2.4 para microempresa.

3.3 CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Sexta.- “(Agregado por el Art. 2 de la Res. ARCSA-DE-033-2017-FMRH, R.O. 156-S, 9-I-2018).- Hasta que la ARCSA expida la Normativa Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura para Establecimientos que fabrican Dispositivos Médicos o exista la certificación para acreditación ISO 13485 en el país; los laboratorios nacionales, fabricantes de Dispositivos Médicos y fabricantes de Reactivos Bioquímicos de Diagnóstico in vitro para uso humano de Dispositivos Médicos, deben presentar certificado de cumplimiento ISO 9001 y el informe favorable de inspección por parte de la ARCSA.

La ARCSA podrá realizar análisis de laboratorio a los productos fabricados por los laboratorios nacionales mencionados, con el fin de verificar que el producto cumple con condiciones adecuadas para su comercialización, previo a la obtención del Registro Sanitario.”