

Información de Trámite

Nombre Trámite	EMISIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS POR HOMOLOGACIÓN
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a la Emisión de Certificado de Registro Sanitario para dispositivos médicos por homologación</p> <p>Descripción:</p> <p>Procedimiento simplificado de registro sanitario:</p> <p>RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-2023-001-VSVZ (EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL 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).</p> <p>Art. 4.- Refórmese en el CAPÍTULO IV “DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”, después del artículo 16, el artículo innumerado (3), por el siguiente:</p> <p>“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.”</p> <p>Art. 5.- Sustitúyase en el CAPÍTULO IV “DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”, después del artículo 16, el artículo (4), por el siguiente:</p> <p>“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.</p> <p>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”.</p>

¿A quién está dirigido?	<p>El beneficiario del trámite Emisión de Certificado de Registro Sanitario para dispositivos médicos por homologación podrá ser toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de Persona Natural o Jurídica, Nacional o Extranjera.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificado de Registro Sanitario para dispositivos médicos extranjeros por homologación
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <p>Art. 6.- Sustitúyase en el CAPÍTULO IV “DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO”, después del artículo 16, el artículo innumerado (6), por el siguiente:</p> <p>“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:</p>

- 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.”

¿Cómo hago el trámite?

En línea

Procedimiento para el ingreso del trámite:

- 1.-Crear Usuario y contraseña en la plataforma de la Ventanilla Única Ecuatoriana <https://ecuapass.aduana.gob.ec/>.
- 2.-Ingresar al formulario de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).
- 3.-Seleccionar el formulario Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros por Homologación.
- 4.-Cargar los archivos con los requisitos descritos en la sección Requisitos Obligatorios.
- 5.-Enviar a la ARCSA, para la evaluación, en caso de existir observaciones al trámite, se devolverá la solicitud para la corrección de las subsanaciones realizadas.
- 6.-Una vez realizadas las correcciones de las observaciones el Usuario devolverá el trámite a la ARCSA, para la revisión.
- 7.-Si las correcciones fueron salvadas correctamente, se autorizará la solicitud y se emitirá el Registro Sanitario por Homologación.

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web).

¿Cuál es el costo del trámite?

Dispositivos médicos extranjero \$904,34

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

9 Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>).

Base Legal

- [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,.](#) Art. ART .3, 4 y 6.
- [ARCSA-DE-2023-001-VSVZ Expídese la reforma parcial 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 come.](#) Art. 4,5,6.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	2
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	0	0
2023	11	0	0
2023	10	0	0
2023	09	0	0
2023	08	0	0
2023	07	0	1
2023	06	0	0
2023	05	0	0
2023	04	0	0
2023	03	0	0
2023	02	0	0
2023	01	0	0
2022	12	0	0
2022	11	2	0
2022	10	2	0
2022	09	0	0
2022	08	1	0
2022	07	2	0
2022	06	0	0
2022	05	1	0
2022	04	0	0
2022	03	0	0