

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	EMISIÓN DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS POR HOMOLOGACIÓN
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	<p>Trámite orientado a la Emisión de Certificado de Registro Sanitario para dispositivos médicos por homologación</p> <p>Descripción:</p> <p><b>Procedimiento simplificado de registro sanitario:</b></p> <p>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 ARCSA-DE-026-2016-YMIH</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."</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>
<b>¿A quién está dirigido?</b>	<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><b>Dirigido a:</b></p> <p>Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
<b>¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?</b>	<p><b>Tipo de Resultado:</b></p> <p>Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p> <p><b>Resultado a obtener:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Certificado de Registro Sanitario para dispositivos médicos extranjeros por homologación</li></ul>
<b>¿Qué necesito para hacer el trámite?</b>	<p><b>Requisitos Generales:</b></p> <p>Art. (6).- "El solicitante debe ingresar la solicitud de registro sanitario por procedimiento simplificado, en el formulario de homologación, hasta que se actualice el sistema de Ventanilla Única Ecuatoriana; y debe presentar los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Carta del solicitante que opta acogerse al procedimiento simplificado para obtención del registro sanitario;</li><li>b. Registro Sanitario o su equivalente, otorgado por las Autoridades Sanitarias conforme lo establecido en el artículo... (3);</li><li>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;</li><li>d. Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente;</li><li>e. Inserto o manual de uso, y;</li><li>f. Proyecto de etiquetas/marbetes, redactada con caracteres legibles e indelebles, como se comercializará el producto en el Ecuador.</li></ol>

Los demás requisitos solicitados en el proceso normal de registro sanitario deben ser presentados a la ARCSA con treinta (30) días término desde la aprobación del registro sanitario en el proceso simplificado a través de una solicitud de modificación por la VUE.

Si el titular del registro sanitario no presenta los requisitos faltantes en el tiempo establecido en el inciso anterior, la ARCSA cancelará inmediatamente el registro sanitario otorgado.”

**¿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 documental y técnica, 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 16h00.

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](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)  
**Teléfono:** 043727440

**Transparencia**

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	0
2025	02	0	12

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	01	0	18
2024	12	0	18
2024	11	0	20
2024	10	0	2
2024	09	0	0
2024	08	0	0
2024	07	0	0
2024	06	0	0
2024	05	0	0
2024	04	0	0
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	05	0	0
2022	04	0	0
2022	03	0	0