

Información de Trámite

Nombre Trámite	INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a la inscripción de registro sanitario para dispositivos médicos de fabricación nacional y extranjera, mismo que habilita al ciudadano para la importación, exportación y comercialización de los dispositivos médicos. Se otorgará cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia; con el fin de proteger la salud y evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>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.</p>
¿A quién está dirigido?	<p>El beneficiario del trámite de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Fabricación Nacional y Extranjera, 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 de Dispositivos Médicos de Fabricación Nacional• Certificado de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Fabricación Extranjera
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <p>1.- Certificado de Libre Venta (CLV), Certificado de Exportación, o documento equivalente, apostillado o consularizado, 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</p>

referencias del

producto, fabricante/s con su respectiva dirección y país, sitios de fabricación con su respectiva dirección y país.

2.- Autorización debidamente apostillada o consularizada, 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.

3.- A la solicitud de registro sanitario se adjuntarán los siguientes requisitos vigentes:

a.- Requisitos para demostrar la calidad del producto terminado:

1.- Interpretación del código de lote o serie, según corresponda.

2.- Proyecto de etiquetas/marbete, redactada con caracteres claramente legibles e indelebles, con la información descrita en esta normativa técnica sanitaria, como se va a comercializar en el producto en el Ecuador.

3.- Inserto o Manual de Uso, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, debiendo estar redactada en idioma castellano y opcionalmente en otros idiomas, con caracteres claramente legibles e indelebles, mismo que incluya la información descrita en esta normativa técnica sanitaria.

Documento requerido de acuerdo al tipo de dispositivo:

- Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI): SI Riesgo III, IV
- Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI): SI para Riesgo III, IV
- Dispositivo médico de uso humano activo (DMA): SI
- Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV): 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.

Documento requerido de acuerdo al tipo de dispositivo:

- Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI): SI, para Riesgo II, III, IV
- Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI): SI, para Riesgo II, III, IV
- Dispositivo médico de uso humano activo (DMA): SI
- Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV): 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.

Documento requerido de acuerdo al tipo de dispositivo:

- Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI): SI, para Riesgo II, III, IV
- Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI): SI, para Riesgo II, III, IV
- Dispositivo médico de uso humano activo (DMA): NO
- Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV): 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.

Documento requerido de acuerdo al tipo de dispositivo:

Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI): SI*

Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI): SI*

Dispositivo médico de uso humano activo (DMA): SI**

Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV): 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.

Documento requerido de acuerdo al tipo de dispositivo:

- Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI): SI
- Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI): SI
- Dispositivo médico de uso humano activo (DMA): SI*, para Riesgo III, IV
- Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV): SI

8. Información del proceso de fabricación. Incluir el diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico de uso humano.

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.

Documento requerido de acuerdo al tipo de dispositivo:

- Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI): SI, para Riesgo II, III, IV
- Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI): SI
- Dispositivo médico de uso humano activo (DMA): SI*
- Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV): 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.

Documento requerido de acuerdo al tipo de dispositivo:

- Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI): SI
- Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI): SI
- Dispositivo médico de uso humano activo (DMA): SI*
- Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV): NO

b. Requisito para demostrar la seguridad del producto terminado:

Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 10993, o Estudios de Biocompatibilidad (Basado en la Norma ISO 10993).

Documento requerido de acuerdo al tipo de dispositivo:

Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI): No

Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI): SI, para Riesgo III, IV

Dispositivo médico de uso humano activo (DMA): No

Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV): No

c. Requisito para demostrar la eficacia del producto terminado, según corresponda:

1. Estudios de biofuncionalidad.

Documento requerido de acuerdo al tipo de dispositivo:

No se requieren para los DMNI, DMA y los DMDIV.

Se requieren únicamente para los niveles de riesgos III y IV de los DMI

2. Estudios clínicos específicos para la tecnología médica o meta análisis de artículos científicos de evidencias clínicas sobre el dispositivo.

Se requiere de manera obligatoria en todos los niveles de riesgo de los DMDIV.

No se requieren para los DMNI.

Se requieren únicamente para los niveles de riesgos III y IV de los DMI y los DMA.

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 Manufactura) 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, únicamente para Dispositivos Médicos de Uso Humano no invasivos de riesgo moderado bajo.

Documento requerido de acuerdo al tipo de dispositivo:

- Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI): SI, para Riesgo II, III, IV
- Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI): SI, para Riesgo II, III, IV
- Dispositivo médico de uso humano activo (DMA): SI, para Riesgo II, III, IV
- Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV): 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.

Documento requerido de acuerdo al tipo de dispositivo:

- Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI): NO
- Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI): NO
- Dispositivo médico de uso humano activo (DMA): SI
- Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV): NO

3. Certificado de cumplimiento de la Norma IEC aplicable.

Documento requerido de acuerdo al tipo de dispositivo:

- Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI): NO
- Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI): NO
- Dispositivo médico de uso humano activo (DMA): SI
- Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV): SI

Nota: Si el solicitante dispone de información adicional a la descrita anteriormente correspondiente al dispositivo médico de uso humano, la podrá incluir de forma opcional en la solicitud de obtención del registro sanitario.

¿Cómo hago el trámite?

En línea

- 1.- Ingresar al portal ECUAPASS a través de la dirección electrónica (<https://portal.aduana.gob.ec>); llenar los campos correspondientes a usuario y contraseña para iniciar sesión.
- 2.- Hacer clic en el link Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- 3.- Seleccionar la opción "Elaboración de Solicitud"
- 4.- Seleccionar la opción "Documentos de Acompañamiento"
- 5.- Seleccionar la opción "Listado de Documento de Acompañamiento"
- 6.- Seleccionar en la lista desplegable la Institución [ARCSA] – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

- 7.- Seleccionar de la lista desplegable, el formulario para la Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Nacionales 129-DM-002-REQ-01 o para la Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros 129-DM-001-REQ-01 , seleccionar la opción "Consultar".
- 8.- Una vez aparezca el documento en el listado, seleccionar la opción "Solicitar".
- 9.- En el formulario desplegado, en el campo "numero de solicitud" seleccionar la opción "Consultar" para generar automáticamente el número de solicitud.
- 10.- Una vez generado el formulario de solicitud, el solicitante debe enviar el formulario al Responsable técnico para que complete todos los campos requeridos. Seleccionar la opción "Enviar al responsable Técnico".
- 11.- Ingresar el RUC del Responsable Técnico y hacer clic en la opción "Consultar".
- 12.- Seguidamente hacer clic en el botón "Confirmar" y a continuación en la opción "Si". Por último se debe realizar la firma electrónica del documento, mediante el TOKEN respectivo.
- 13.- El Responsable Técnico debe ingresar a la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- 14.- Seleccionar la opción "Proceso de Solicitud"
- 15.- Seleccionar la opción "Funciones de Conveniencia"
- 16.- Seleccionar la opción "Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)".
- 17.- Una vez ingresado, en la opción "Número de Identificación de Solicitante", se debe seleccionar la opción "Responsable Técnico". A continuación seleccionar "Consultar" y aparecen todas las solicitudes para revisar.
- 18.- Hacer clic en la solicitud y presionar la opción "Ver Original", para acceder al formulario de solicitud, llenar los campos de acuerdo a los requerimientos solicitados.
- 19.- En la parte inferior del formulario aparece el listado de "Documento Adjunto", mediante el cual se deberá adjuntar en formato pdf los requisitos establecidos de acuerdo a su producto y trámite seleccionado.
- 20.- Una vez ingresado todos los campos, el Representante Técnico deberá Firmar Electrónicamente con su TOKEN y Enviar la solicitud al Representante Legal.
- 21.- El Representante Legal deberá continuar con el proceso, ingresando a la VUE, seleccionando la opción "Funciones de Conveniencia", seguidamente de la opción "Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)".
- 22.- Ingresar en el formulario, en la opción "Número de Identificación de Solicitante" seleccionar "Solicitante".
- 23.- Una vez revisado el formulario, hacer clic en el botón "Registrar", para que la solicitud sea enviada a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (en el sistema ECUAPASS debe cambiar el estado de solicitud de enviada a receptada). Para realizar ésta operación se debe firmar electrónicamente el documento, mediante el uso del TOKEN respectivo.
- 24.- La solicitud será revisada por la ARCSA y de ser necesario se notificará la subsanación para corrección de información en la misma.
- 25.- Una vez que la solicitud por parte de la ARCSA sea favorable, se autorizará el pago por concepto de inscripción, verificar en la VUE el estado del trámite el cual debe estar como "Pago Autorizado".
- 26.- Realizar el pago en el Banco, solamente con el número de la liquidación (código que inicia con FA que se encuentra en la parte superior de la orden de pago).
- 27.- Con el pago realizado la ARCSA, emitirá el informe de técnico – químico correspondiente, por una única vez.
- 28.- En caso de que el informe contenga objeciones, la ARCSA notificará al usuario mediante el sistema ECUAPASS, contando con un tiempo para salvar las objeciones.
- 29.- Un vez aprobada la solicitud, el Representante Legal del Producto de fabricación Nacional, podrán consultar su Certificado de Registro Sanitario, a través del portal web ECUAPASS, ingresando el Número de Solicitud o el Número de Emisión de Certificado.

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?
Dispositivo médico Nacional \$678.30
Dispositivo médico 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. 14, 15 y 16.
- [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. Del Art.1 al Art.11.

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	420
2024	02	0	435
2024	01	0	360
2023	12	0	165
2023	11	0	634
2023	10	0	524
2023	09	0	754
2023	08	0	369
2023	07	0	484
2023	06	0	585
2023	05	0	467
2023	04	0	434
2023	03	1	408
2023	02	0	385
2023	01	0	437
2022	12	3	457
2022	11	0	468

2022 Año	10 Mes	0 Volumen de Quejas	521 Volumen de Atenciones
2022	09	0	361
2022	08	0	335
2022	07	0	304
2022	06	0	462
2022	05	0	254
2022	04	0	323
2022	03	0	386
2022	02	2	288
2022	01	0	337
2021	12	3	275
2021	11	5	250
2021	10	6	274
2021	09	9	294
2021	08	4	305
2021	07	1	274
2021	06	7	319
2021	05	2	301
2021	04	1	303
2021	03	1	388
2021	02	0	345
2021	01	0	450
2020	12	3	435
2020	11	3	436
2020	10	9	698
2020	09	21	505
2020	08	15	700
2020	07	27	1510
2020	06	9	1069
2020	05	15	1228
2020	04	22	955
2020	03	2	526

2020 Año	02 Mes	5 Volumen de Quejas	442 Volumen de Atenciones
2020	01	8	393
2019	12	2	377
2019	11	5	163
2019	10	7	280
2019	09	11	229
2019	08	7	237
2019	07	6	271
2019	06	6	286
2019	05	2	419
2019	04	0	347
2019	03	5	280
2019	02	3	339
2019	01	0	510
2017	12	1	1126