

Información de Trámite

Nombre Trámite	MODIFICACIÓN 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 otorgar la certificación de registro sanitario de dispositivos médicos de fabricación nacional y extranjera con las modificaciones o notificaciones solicitadas por el usuario. Se otorgará cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia; con el fin de proteger la salud y evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores</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 Modificación 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, privada.</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> <hr/> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Nacionales • Certificado de Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: Los casos descritos a continuación requieren una modificación al registro sanitario sin que esto constituya la emisión de un nuevo número de registro y son:</p> <p>4.1. Cambio del nombre comercial del producto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etiquetas con el nuevo nombre del producto en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de

lote o serie, nombre del fabricante y la marca.

- Documento emitido por el titular del producto que certifique el cambio del nombre del producto y que declare que no ha existido ningún cambio en la calidad y especificaciones técnicas del mismo, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO).
- Documento legalizado emitido por el titular del registro sanitario que certifique el cambio del nombre del mismo (NACIONAL).
- Inserto/manual de uso/ficha técnica donde conste el nuevo nombre del producto.
- CLV debidamente apostillado o consularizado con el nuevo nombre del producto.

4.2. Cambio del Titular del Producto

- Documento de justificación por motivo del cambio, emitido por el titular del producto o fabricante.
- Escritura pública de Cesión de derechos de Titularidad de los productos (de anterior titular al nuevo titular de Producto) o su equivalente con reconocimiento de firmas, consularizado o apostillado (Extranjeros).
- Carta o poder del nuevo titular del producto para registrar el dispositivo médico por el solicitante actual, consularizado o apostillado (Extranjeros).

4.3. Cambio de Fabricante principal

- Etiquetas actualizadas con el nuevo nombre del fabricante.
- CLV o su equivalente emitido por la Autoridad competente que certifique el cambio de fabricante, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO).
- Documento en el que se indique el cambio emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil (NACIONAL).
- Contrato de fabricación entre el titular del producto y el nuevo fabricante con la nueva razón social (SI APLICA).
- Presentar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos o una rigurosamente superior, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por ARCSA (para fabricación nacional).
- Estudio de estabilidad (cuando corresponda).
- Certificado de esterilidad (cuando corresponda).
- Ficha técnica del producto, inserto o manual de uso cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo.
- Certificado de cumplimiento de la Norma IEC aplicable (cuando corresponda)
- Certificado de garantía de calidad o certificado de conformidad.
- Incluir el diagrama de flujo del proceso de manufactura.

4.4. Cambio de solicitante

- Carta de autorización o poder del titular del producto al nuevo solicitante consularizado o apostillado (Extranjero).
- Carta revocando el poder del anterior solicitante, documento consularizado o apostillado (Extranjero).
- Adjuntar etiquetas Internas y Externas actualizadas (CUANDO APLIQUE).
- Documento de notificación a la ARCSA por cambio de representante técnico con su respectivo sello o Contrato de trabajo del representante técnico.
- Cesión de derechos de Titularidad de los registros sanitarios (de anterior titular al nuevo titular del registro sanitario) o su equivalente notariado.

Nota: En caso de que esta modificación implique el cambio de Responsable Técnico debe incluirse en el detalle de modificación del formulario.

4.5. Cambio de razón social del Titular del Producto

- Carta explicativa que justifique el cambio, emitida por el titular del producto o fabricante.
- Etiquetas con el nuevo nombre de la razón social del Titular del producto. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca (sólo si aplica).
- Documento en el que se indique el cambio emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil (NACIONAL).
- Carta poder actualizada con la nueva razón social dirigida al titular del Registro Sanitario (Solicitante apostillada o consularizada).

4.6. Cambio de razón social del fabricante

- Etiquetas con el nuevo nombre de la razón social del fabricante. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- Adjuntar CLV o su equivalente emitido por la Autoridad competente que certifique el cambio de razón social, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO).
- Documento en el que se indique el cambio emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil (NACIONAL).
- Contrato de fabricación con la nueva razón social (CUANDO APLIQUE).
- Presentar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos o una rigurosamente superior, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por ARCSA (para fabricación nacional) para justificar el cambio de razón social sin modificación de la dirección de las instalaciones.

4.7. Cambio de razón social del Titular del Registro Sanitario (Solicitante)

- Actualización del poder del titular del producto con nueva razón social.
- Adjuntar etiquetas Internas y Externas actualizadas, cuando aplique.
- Escritura Pública por cambio de razón social con reconocimiento de firmas, o su equivalente debidamente legalizado.

4.8. Actualización de dirección del titular del producto, cuando sea el fabricante principal o sitio de fabricación.

- Carta explicativa emitida por el titular del producto.
- Carta poder donde conste la nueva dirección del titular del producto, apostillada o consularizada.
- 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 (EXTRANJERO).
- Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección (NACIONAL).

4.9. Cambio en la dirección del fabricante

- CLV o su equivalente emitido por la autoridad competente que certifique el cambio de dirección del fabricante, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJEROS).
- Certificado ISO o BPM en el que conste la nueva dirección.
- Etiqueta Internas y Externas actualizadas. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente. Y como mínimo incluir el número de lote o serie, el nombre del fabricante y la marca.
- Carta notificando el cambio de Fabricante.
- Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección (NACIONAL).

Nota: En el caso que esta modificación implique un cambio en el proceso de manufactura; el titular del registro debe realizar una modificación por actualización del proceso de manufactura.

4.10. Inclusión de un nuevo sitio de fabricación

- Certificado de cumplimiento por parte del o los Fabricantes (sitios de fabricación) de la norma o sistema de gestión de calidad de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, pudiendo ser alguna de las certificaciones indicadas a continuación:
 - A. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos o uno rigurosamente superior.
 - B. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados.
 - C. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por ARCSA para fabricación nacional.
- Documento Vinculante entre el titular del producto y/o fabricante principal y el sitio de fabricación (legalizado).
- Autorización emitida por la autoridad nacional competente en el Control de Aplicaciones Nucleares.
 - i. Se requiere únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos de energía controlada que utilizan radiaciones.
- Certificado de cumplimiento de la Norma IEC aplicable.
 - i. Se requiere únicamente para los DMA y DMDIV (equipos biomédicos) en todos los niveles de riesgo.

- Etiquetas con la inclusión del nuevo sitio de fabricación. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- CLV vigente, mismo que debe estar legalizado para verificar que el sitio de fabricación elabore el/los producto(s) registrado(s).

4.11. Variaciones en el período de vida útil del producto

- Especificaciones de calidad del producto terminado.
- Estudio de estabilidad del producto. El estudio de estabilidad debe contener el protocolo, fichas, temperatura o condiciones de conservación, cálculos, intervalos de tiempo resultados y conclusión de estudio, si es acelerado o real (solo si aplica)

Para el caso de disminución del período de vida útil, el titular del registro sanitario presentará:

- Justificación Técnica emitida por el fabricante en la que se indique, el motivo de disminución del período de vida útil, de igual forma el estudio de estabilidad por la disminución del periodo de vida útil.

4.12. Cambios del modelo del dispositivo médico, siempre y cuando no afecten el nivel de riesgo, uso y características aprobadas del dispositivo médico

- Justificación Técnica emitida por el fabricante en la que se indique, el motivo del cambio del modelo y que no afecta el nivel de riesgo, uso y características aprobadas del dispositivo médico.
- Etiquetas Internas y Externas actualizadas. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- Inserto con el nuevo modelo del dispositivo médico.

4.13. Cambios en la composición química de las materias primas del dispositivo médico, siempre y cuando no afecten el nivel de riesgo del producto

- Especificaciones de las materias primas del dispositivo médico.
- Especificaciones del producto terminado.
- Formula cuali-cuantitativa nueva (cuando aplique)
- Estudio de estabilidad del producto acorde a los protocolos del fabricante con las nuevas materias primas, mismas que no alteren la calidad, especificaciones técnicas y estabilidad del producto aprobado inicialmente.

4.14. Cambios en la naturaleza del material de envase/empaque, siempre y cuando no modifique la esterilidad del producto

- Especificaciones del material del nuevo envase / empaque.
- Especificaciones del producto terminado.
- Estudio de estabilidad del producto con el nuevo envase/empaque, que pruebe que el nuevo envase no altera la calidad o esterilidad, especificaciones técnicas y estabilidad del producto aprobado inicialmente.

4.15. Actualización del inserto/manual

Para el caso de esta modificación el titular del registro sanitario adjuntará:

- Inserto/manual con los cambios correspondientes
- Carta explicativa de los cambios realizados.
- Cuadro comparativo con el cambio del inserto/manual vigente y el propuesto

4.16. Actualización del etiquetado

- Nuevo arte de la etiqueta
- Carta explicativa de los cambios realizados. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- Cuadro comparativo con el cambio de etiqueta vigente y el propuesto.

4.17. Cambio, Inclusión o exclusión de presentaciones comerciales

- CLV o su equivalente, emitido por la autoridad competente que valide la nueva presentación comercial, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO).
- Etiqueta actualizada. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar

debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.

- Cuando se trate de eliminación deberá presentar la carta justificando la eliminación, emitida por el titular del producto y/o fabricante.
- Inserto/manual de uso, para el caso de inclusión o cambio de presentaciones comerciales.

4.18. Cambio, Inclusión o Exclusión de Marca

- CLV o su equivalente emitido por la autoridad competente que declare la nueva marca, dicho documento debe estar consularizado o apostillado según el caso (EXTRANJERO) (cuando corresponda).
- Etiqueta actualizada.
- Carta que justifique el cambio o exclusión, emitido por el titular o fabricante

4.19. Inclusión de nuevos ítems

La inclusión de nuevos ítems o productos aplican a incorporar al registro sanitario productos que pertenecen al mismo fabricante, titular, nivel de riesgo e intención de uso. El titular del registro sanitario debe presentar los requisitos descritos en el artículo 15 de la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH, de acuerdo al tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico de uso humano.

Los requisitos descritos a continuación serán de acuerdo al tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico de uso humano:

- Etiqueta actualizada. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca;
- Inserto/manual de uso, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo;
- CLV, únicamente para dispositivos médicos de uso humano importados;
- Estudio de estabilidad, cuando corresponda;
- Descripción de los componentes funcionales, accesorios, partes y estructuras, cuando corresponda;
- Descripción de materias primas (formulados), cuando corresponda;
- Diagrama de flujo del nuevo ítem en el que se visualice que el documento es emitido por el fabricante o titular del producto.
- Certificado de esterilidad, únicamente para dispositivos médicos de uso humano estériles, cuando corresponda;
- Descripción del material de envase/empaque, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo;
- Certificado de cumplimiento ISO 10993, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo;
- Estudios de biofuncionalidad, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo; y,
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o uno rigurosamente superior, o Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados, o Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por la ARCSA (para fabricación nacional).
- Certificado de IEC aplicable (cuando corresponda).
- Interpretación del código de lote o serie del nuevo ítem a incluir.
- Certificado de garantía de calidad o certificado de conformidad.
- Autorización emitida por la autoridad nacional competente en el Control de Aplicaciones Nucleares, únicamente para dispositivos médicos de uso humano activos de energía controlada que utilizan radiaciones.
- Autorización debidamente legalizada del titular del producto.
- Estudios clínicos específicos para la tecnología médica o meta análisis de artículos científicos de evidencias clínicas sobre el dispositivo, cuando corresponda de acuerdo al tipo y nivel de riesgo.
- Estudios aplicables a agentes de diagnóstico in vitro, según corresponda: Estudios de precisión / reproducibilidad, Estudios de sensibilidad y Estudios de especificidad.

4.20. Cambio o inclusión de vía de importación

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA o rigurosamente superior para almacenaras o centros de distribución legalizadas y vigentes;
- Convenio o Contrato legalizado de almacenamiento entre el titular del Producto y la almacenera.
- Carta del titular indicando el cambio o inclusión.

Se debe detallar en qué centro de distribución lo almacenan para ser importados en el Ecuador ya sea de Zona Franca, Almacenera o Centro de distribución, este cambio se reflejara en los datos de importación del registro sanitario como requisito para importar y nacionalizar.

4.21. Cambios en el proceso de manufactura

- Carta justificando detalladamente los motivos del cambio.
- Documento con el nuevo proceso de manufactura
- Adjuntar cuadro comparativo del cambio del proceso de manufactura vigente y del nuevo.
- Certificado de Análisis de Producto terminado, (cuando aplique).
- Diagrama de flujo del nuevo proceso de manufactura en el que se visualice que el documento es emitido por el fabricante o titular del producto.

4.22. Cambio, inclusión o eliminación de País Exportador

- Documento que indique el motivo del cambio.
- CLV o su equivalente emitido por la Autoridad competente que certifique el cambio de País Exportador, debidamente legalizado.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA o rigurosamente superior para almacenaras o centros de distribución legalizadas y vigentes;
- Convenio o Contrato legalizado de almacenamiento entre el titular del Producto y la almacenera.
- Carta del titular indicando el cambio o inclusión.

4.23. Cambio de razón social del Acondicionador certificado en BPM de dispositivos médicos o en ISO 13485.

- Carta o poder del titular del producto indicando el cambio de razón social del solicitante, consularizado o apostillado (Extranjero)
- Escritura Pública por cambio de razón social con reconocimiento de firmas (Nacional).
- CLV (Extranjeros, cuando aplique), apostillado y/o consularizado.
- Presentar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos o una rigurosamente superior, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por la ARCSA (para fabricación nacional).

4.24. Cambio en la temperatura de conservación (ej. De no mayor a 30°C a Refrigeración)

- Estudios de Estabilidad (cuando corresponda).
- Certificado de análisis de producto terminado, cuando aplique.
- Etiqueta actualizada. Se excluye para el caso de los equipos biomédicos mismos que deberán estar debidamente marcados de acuerdo a las normas IEC o ISO correspondiente; como mínimo debe incluir el número de lote o serie, nombre del fabricante y la marca.
- Carta explicativa de los cambios realizados, emitida por el fabricante.
- Inserto que debe ser el mismo que está aprobada a excepción por las condiciones de conservación.

4.25. Cambio, inclusión o eliminación de método de esterilización

- Carta emitida por el fabricante, notificando el cambio.
- Certificado de esterilidad del dispositivo médico donde figure el nombre del producto, el nombre del método de esterilización, condiciones del método, la norma o guía aplicable.

Nota: La eliminación del método de esterilización aplica únicamente para DMDIVCarta notificando el cambio.

4.26. Actualización de la dirección del Titular del Registro Sanitario, cuando sea el fabricante principal o sitio de fabricación del producto en caso de fabricantes nacionales.

- Carta notificando el cambio de dirección del titular del registro sanitario.
- Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección del titular del registro sanitario.
- Presentar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dispositivos médicos o una rigurosamente superior, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados, Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por ARCSA (para fabricación nacional).

4.27. Inclusión, eliminación o modificación de componentes y accesorios

- Carta explicativa que justifique el cambio emitida por el titular del producto o el fabricante.
- Inserto/manual de uso donde se evidencie sólo los cambios correspondientes a la inclusión, cambio o

- eliminación de componentes o accesorios del dispositivo médico.
- Etiqueta actualizada (aplica en el caso de describir los componentes).
 - Descripción de los componentes funcionales, partes y estructura del dispositivo médico.

Se debe tomar en cuenta que este cambio implica que el titular del registro sanitario realice una modificación del etiquetado (cuando corresponda) y una modificación por actualización del inserto/manual.

Nota: En caso de requerir modificaciones no contempladas en el presente instructivo, el titular del registro sanitario debe adjuntar requisitos técnicos y legales que justifiquen la modificación.

Requisitos Específicos:

La resolución ARCSA-DE-2023-005-AKRG 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, mediante una notificación a la ARCSA:

NDM01 Cambio de subpartida arancelaria

Carta notificando el cambio, indicando el número de partida arancelaria correspondiente del producto acorde al listado del SENAE.

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).

- 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.

- 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 Responsable Técnico

NDM04 Cambio de representante legal

- Nombramiento del nuevo representante legal, inscrito en el Registro Mercantil

NDM05 Cambio de la dirección del titular del producto, siempre y cuando no sea el fabricante principal o el sitio de fabricación del producto.

Si el titular del producto es nacional:

- Carta explicativa.
- Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección

Si el titular del producto es extranjero:

- Carta explicativa.
- 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. 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.
- Carta Poder, con la nueva dirección.

NDM06 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.

Para Inserto/Manual

- Carta justificando detalladamente los motivos del cambio.

- Cuadro comparativo con el cambio del Inserto/Manual Vigente y el Propuesto.
- Inserto/Manual Propuesto.

Para Etiquetado

- Carta justificando detalladamente los motivos del cambio.
- Cuadro comparativo con el cambio de etiqueta vigente y el propuesto.
- Etiqueta Propuesta.

NDM07 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.

- Carta notificando el cambio de dirección de Solicitante.
- Permiso de Funcionamiento en la que conste la nueva dirección

NDM08 Actualización de interpretación de código de lote o del sistema de codificación de lote.

- 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

NDM09 Agotamiento de existencias, para cambios previamente aprobados.

- Carta de justificación que detalle el motivo del agotamiento de existencia, adjuntando los requisitos establecidos en la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH o documento que lo reemplace.

NDM10 Eliminación de la vía de importación, siempre y cuando se mantenga una vía de importación en el respectivo registro sanitario del producto importado.

- Carta de justificación que detalle el motivo de la eliminación.

NDM11 Inclusión, cambio o eliminación del establecimiento acondicionador, certificado en Buenas Prácticas de Manufactura o en ISO 13485.

- 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).

Eliminación

- Documento notificando la eliminación del Acondicionador.

NDM 012 Actualización de las especificaciones de materia prima y producto terminado, únicamente cuando se trate de dispositivos médicos que no incluyen un ingrediente activo

- 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.

NDM 013 Eliminación del sitio de manufactura del dispositivo médico, cuando el motivo corresponda al cierre del sitio de manufactura.

- Carta notificando la eliminación del sitio de fabricación.

NDM 014 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.

- Documento justificando el motivo del cambio de diagrama de flujo del proceso de fabricación.
- Carta emitida por el Fabricante, que 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.

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

- 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).

NDM 016 Eliminación de ítems

- Carta notificando la eliminación del ítem.

¿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 Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos: 129-DM-003-REQ 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, haciendo clic en el símbolo **(O)**. **NOTA:** El Portal Web ECUAPASS soporta una capacidad de máxima de 30 Mb, por tal motivo se sugiere que los documentos se graben en la menor resolución posible. Cuando la documentación exceda esta capacidad máxima, se deberá entregar en Secretaría General de ARCSA – Planta Central, los documentos faltantes grabados en un medio digital (Disco Compacto – CD), acompañado de un oficio vía Quipux* dirigido a la Dirección Ejecutiva de la Agencia con el detalle de los documentos faltantes.
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. A continuación seleccionar "Consultar" de modo que aparezcan todas las solicitudes.
24. En el Listado "Estado de procesamiento" seleccionar "Elaboración del Contenido Técnico Realizada" conforme al número de solicitud.
25. Hacer clic en la solicitud requerida y presionar la opción "Ver Original", para acceder al formulario de solicitud.
26. Escoger la opción "Ver borrador" en la parte inferior, para revisar la solicitud y verificar los datos

ingresados, de modo que se pueda corregir cualquier error que se presente.

27. 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.
28. La solicitud será revisada por la ARCSA en etapa documental y de ser necesario se notificará la subsanación para corrección de información en la misma por única vez.
29. Una vez que la solicitud por parte de la ARCSA sea favorable, se autorizará el pago por concepto de modificación de Registro Sanitario, verificar en la VUE el estado del trámite el cual debe estar como "Pago Autorizado". Para el caso de notificaciones el costo será igual a cero no pasará por la etapa de revisión técnica.
30. Con el pago realizado la ARCSA, se efectuará la revisión técnica correspondiente.
31. 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.
32. Una vez aprobada la solicitud, el Titular del registro sanitario (solicitante), podrá 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?

10% del importe del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Fabricación Nacional - \$67.83 por cada modificación.

10% del importe del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Fabricación Extranjera- \$90.43 por cada modificación.

Las notificaciones no está sujeto a pago alguno.

¿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-2023-005-AKRG Notificaciones al Registro Sanitario de dispositivos médicos.](#) Art. Del Art. 1 al Art.6.
- [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. 27.

Contacto para atención ciudadana

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

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	829
2025	02	0	632
2025	01	2	570
2024	12	0	635
2024	11	0	582

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	10	0	912
2024	09	0	817
2024	08	0	731
2024	07	0	821
2024	06	0	0
2024	05	0	760
2024	04	3	782
2024	03	0	681
2024	02	0	851
2024	01	0	780
2023	12	0	365
2023	11	0	849
2023	10	0	915
2023	09	0	1078
2023	08	0	709
2023	07	0	889
2023	06	0	1002
2023	05	1	664
2023	04	0	626
2023	03	0	532
2023	02	0	372
2023	01	0	511
2022	12	0	506
2022	11	0	351
2022	10	0	654
2022	09	0	824
2022	08	0	407
2022	07	0	436
2022	06	0	601
2022	05	0	425
2022	04	0	359
2022	03	0	399

2022 Año	02 Mes	1 Volumen de Quejas	353 Volumen de Atenciones
2021	12	2	440
2021	11	2	288
2021	10	0	346
2021	09	2	387
2021	08	2	380
2021	07	6	230
2021	06	9	426
2021	05	4	441
2021	04	1	441
2021	03	6	516
2021	02	5	328
2021	01	0	361
2020	12	18	295
2020	11	14	342
2020	10	12	378
2020	09	14	256
2020	08	7	518
2020	07	15	206
2020	06	3	64
2020	05	1	183
2020	04	2	275
2020	03	2	407
2020	02	0	237
2020	01	2	363
2019	12	3	235
2019	11	2	110
2019	10	9	225
2019	09	2	171
2019	08	4	190
2019	07	5	235
2019	06	5	186

2019 Año	05 Mes	3 Volumen de Quejas	274 Volumen de Atenciones
2019	04	5	324
2019	03	2	213
2019	02	5	183
2019	01	2	261
2017	12	2	741