

Información de Trámite

Nombre Trámite	EMISIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a otorgar un permiso de funcionamiento a los laboratorios fabricantes de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico In Vitro para uso humano, autorizados para diseñar, producir, elaborar, fabricar, ensamblar y acondicionar dispositivos médicos de uso humano; deben contar con la certificación en la norma o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo del/los dispositivo/s médico/s de uso humano que manufacture. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad y dirección técnica de un profesional apto de conformidad con lo estipulado en la Ley Orgánica de la Salud.</p> <p>Podrán comercializar al por mayor, sus productos sin la necesidad de otro permiso de funcionamiento, para dicho fin</p> <p>Definición:</p> <p>Dispositivo médico.- Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo de uso in vitro, software, material u otro artículo similar relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específicos 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; y• 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> <p>Acondicionamiento.- Son todas las operaciones por las cuales un producto se empaqueta y rotula para su distribución y comercialización.</p> <p>Fabricante.- Es la persona natural o jurídica que diseña, fabrica, ensambla, empaqueta y acondiciona el Dispositivo Médico de Uso Humano.</p>
¿A quién está dirigido?	<p>El beneficiario de este trámite podrá ser toda razón social que cuente con un Registro Único de Contribuyente (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, pública o privada.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Obtener autorización o permiso.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificado de permiso de funcionamiento para laboratorio fabricante de dispositivos médicos
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: Para emisión de permiso de funcionamiento para laboratorio fabricante de dispositivos médicos, permiso de funcionamiento para laboratorios fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano y dispositivos médicos, permiso de funcionamiento para Casas de Representación y Distribuidoras de Dispositivos Médicos y/o Reactivos Bioquímicos de Diagnóstico In Vitro para uso Humano y permiso de funcionamiento para establecimientos de comercialización de</p>

dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano.

1. Contar con un Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC).
2. Llenar el formulario de solicitud de permiso de funcionamiento, seleccionando la actividad de laboratorio fabricante de dispositivos médicos en el sistema de permiso de funcionamiento (<http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/>)

Requisitos Específicos:**Para permiso de funcionamiento para laboratorio fabricante de dispositivos médicos / Permiso de funcionamiento para laboratorios fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano y dispositivos médicos:**

1. Contar con la categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP).

Para emisión de permiso permiso de funcionamiento para Casas de Representación y Distribuidoras de Dispositivos Médicos y/o Reactivos Bioquímicos de Diagnóstico In Vitro para uso Humano.

1. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (exceptuando a las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano que almacenen, distribuyan y/o transporten únicamente tetinas y biberones y a los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos.).

¿Cómo hago el trámite?

1. Ingresar al sistema de permiso de funcionamiento (<http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/>)
2. Crear usuario y contraseña.
3. Clic en mis Trámites.
4. Llenar formulario de solicitud (seleccione las actividades que se encuentran registradas en el mismo establecimiento, es decir en la misma dirección. En caso de tener otra actividad en diferente dirección, por favor solicitar un nuevo permiso de funcionamiento), dar clic en guardar y continuar.
5. Adjuntar requisitos, cuando aplique; dar clic en guardar y continuar.
6. Leer y aceptar los términos y condiciones de uso.
7. Dar clic en solicitar permisos de funcionamiento.
8. Imprimir la orden de pago. * El Pago deberá realizarse al siguiente día hábil de la creación de la misma.
9. Efectuar el pago y adjuntar el comprobante (cuando el pago se efectúa en el Banco del Pacífico no necesita adjuntar el comprobante).
10. Descargar e imprimir el Permiso de Funcionamiento.

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

Categoría: 3.1.1 Empresa **Coefficiente de cálculo:** 30 **Costo:** \$324,00

Categoría: 3.1.2 Mediana empresa **Coefficiente de cálculo:** 20 **Costo:** \$216,00

Categoría: 3.1.3 Pequeña empresa **Coefficiente de cálculo:** 15 **Costo:** \$162,00

Categoría: 3.1.4 Microempresa **Coefficiente de cálculo:** 0 **Costo:** \$0.00

Categoría: 3.3 Casas de representación y Distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos **Coefficiente de cálculo:** 15 **Costo:** \$162,00

Categoría: 3.4 Comercialización de dispositivos médicos **Coefficiente de cálculo:** 15 **Costo:** \$162,00

¿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 \(https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/\)](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. 036.
- [Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano.](#) Art. Art. 2 .
- [ARCSA-DE-2023-001-AKRG Expídese la normativa técnica sanitaria sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud.](#) Art. Art. 2; Art. 5; Art. 7; Art. 14; Art.26; Art. 30; Art. 46; Art. 52; Disposición General Octava.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: +593 4 3727440 (ext. 1007, 1013, 1016)

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	217
2024	02	0	220
2024	01	0	99
2023	12	0	81
2023	11	0	1909
2023	10	0	316
2023	09	0	22
2023	08	0	96
2023	07	0	101
2023	06	0	117
2023	05	0	170
2023	04	0	154
2023	03	0	142
2023	02	0	101
2023	01	0	44
2022	12	0	180
2022	11	0	142
2022	10	0	139
2022	09	0	44
2022	08	0	101

2022 Año	07 Mes	0 Volumen de Quejas	91 Volumen de Atenciones
2022	06	0	74
2022	05	0	180
2022	04	0	167
2022	03	2	201
2022	02	0	218
2022	01	0	365
2021	12	0	92
2021	11	0	89
2021	10	0	180
2021	09	0	69
2021	08	0	200
2021	07	1	24
2021	06	2	37
2021	05	0	86
2021	04	0	200
2021	03	0	192
2021	02	0	198
2021	01	0	329
2020	12	2	129
2020	11	2	141
2020	10	5	175
2020	09	4	103
2020	08	0	83
2020	07	0	159
2020	06	0	379
2020	05	0	983
2020	04	0	497
2020	03	0	154
2020	02	0	199
2020	01	0	239
2019	12	0	98

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2019	10	0	137
2019	09	0	99
2019	08	0	92
2019	07	0	155
2019	06	0	112
2019	05	0	90
2019	04	0	93
2019	03	0	116
2019	02	0	148
2019	01	0	181
2017	12	0	46