



Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

---

# ***ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS***

## ***REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.***

Versión [1.0]

*Diciembre, 2014*

## CONTENIDO

1.	OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO .....	3
2.	INSTRUCCIONES. ....	3
2.1.	CONSIDERACIONES GENERALES. ....	3
2.2.	REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD .....	4
1.	Autorización del titular del producto para el uso de la documentación técnica.....	4
2.	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM ó Certificado de Normas ISO .....	4
3.	Certificados de calidad conformidad o de análisis del producto .....	5
4.	Certificado de esterilidad del producto .....	5
5.	Especificaciones del producto terminado.....	5
6.	Descripción de uso del producto. ....	5
9.	Etiqueta original del producto y formatos de etiquetas provisionales .....	5
10.	Literatura científica sobre el producto.....	6
11.	Certificado de Libre Venta (SOLO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS).....	6
12.	Documento con datos para la factura.....	6
13.	Adjuntos con argumentos adicionales.....	6

## 1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa de los requisitos que se deben adjuntar durante el procedimiento a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE para la Inscripción del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de fabricación Nacionales y Extranjera.

## 2. INSTRUCCIONES.

### 2.1. CONSIDERACIONES GENERALES.

- El instrumento legal para la aplicación del presente instructivo es el [REGLAMENTO PARA EL REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS; REACTIVOS BIOQUÍMICOS Y DE DIAGNÓSTICO; Y, PRODUCTOS DENTALES.](#) Acuerdo Ministerial Nro. 205, publicado en el Registro Oficial 573 del 20 de abril de 2009; y el [PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO PARA OTORGAR EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.](#) Acuerdo 4119, publicado en el Registro Oficial 084 del 19 de septiembre de 2013.
- Para efectos de este instructivo se consideran como códigos normativos el conjunto de normas y regulaciones contenidas en: Informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), guías del Comité Internacional de Armonización (ICH) y otros que de acuerdo a criterio técnico, la autoridad sanitaria nacional, considere necesario.
- La inscripción del Registro Sanitario está sujeta al pago del importe establecido en la Ley y normativa correspondiente.
- La Solicitud de Inscripción del Registro Sanitario se realizará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS, **conforme al instructivo elaborado para el efecto. (Ver. IE-D.1.1-VUE-01 - Inscripción, Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario a través de la VUE – Anexo 1).** Para el efecto el solicitante deberá llenar un formulario de solicitud individual para dispositivos médicos pertenecientes a una misma clase, grupo, riesgo, marca, titular y fabricante. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, será responsable de receptor y verificar que la solicitud y sus anexos estén completos y que la información presentada en cada uno de ellos cumpla con el reglamento de dispositivos médicos vigente y con el presente instructivo, con el fin de otorgar o negar el registro sanitario.
- Los requisitos que se mencionan en el presente instructivo, se adjuntarán a la solicitud escaneados en formato PDF, previamente identificados y rubricados por el responsable técnico del establecimiento.
- La información declarada en el formulario de solicitud debe ser unificada con los documentos adjuntados a la misma.
- Toda la documentación técnica-análítica será presentada en idioma castellano, con opción a que se pueda presentar adicionalmente en inglés de acuerdo a los requerimientos de la ARCSA.
- Todos los documentos provenientes del extranjero deberán estar debidamente legalizados, notariados, consularizados o apostillados del país en el cual se emite el documento respectivo, según el caso.

- Los documentos provenientes del extranjero redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma español. No se requerirá la Traducción de documentos técnicos, cuando estén en idioma inglés, excepto cuando la información adjunta sea extensa.
- La clase y el riesgo de los Dispositivos Médicos, se verificará de acuerdo a las Global Harmonization Task Force-GHTF, misma que se encuentra publicada en la página web de la ARCSA.
- Respecto al periodo de vida útil. No se acepta la frase “De acuerdo a lo declarado en la etiqueta”. Siempre se debe determinar un periodo de vida útil en días, meses y/o años.
- El nombre genérico de producto, debe estar de acuerdo al listado de la nomenclatura Universal Medical Device Nomenclature System-UMDNS del Instituto ECRI (publicado en la Página web de ARCSA) y debe ser específico.
- La información declarada en la VUE (Datos del Solicitante) debe ser la misma información del Permiso de Funcionamiento, el mismo que debe corresponder a la actividad del presente instructivo, según el Reglamento Sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario. Acuerdo Ministerial N°. 00004712 y sus reformas.

## **2.2. REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD**

### **1. Autorización del titular del producto para el uso de la documentación técnica.**

Documento que debe ser otorgado por el titular del dispositivo médico del país de origen, a la persona natural o jurídica que lo representa en el Ecuador para registrar, importar y comercializar, en caso de tratarse de productos del exterior.

La autorización del titular del producto al responsable de la comercialización deberá indicar nombre, dirección, teléfono, fax, país, e-mail del responsable de la comercialización, si fuera el caso. Adicionalmente, debe estar en hoja membretada y debe contener la fecha de expiración.

### **2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM ó Certificado de Normas ISO**

El usuario deberá presentar el Certificado de cumplimiento de BPM otorgado por la Autoridad Sanitaria; o podrá presentar el Certificado de cumplimiento de Normas ISO otorgado por un organismo acreditado.

De ser el acondicionador, ensamblador, envasador diferente al Fabricante, debe adjuntar el respectivo Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) o el certificado de Normas ISO, de cada uno de los participantes.

El documento debe estar consularizado o apostillado en el país de la emisión del respectivo certificado.

Para dispositivos médicos de nivel de riesgo uno, en caso de presentar el Certificado de Norma ISO, esté podrá ser la ISO 9001 o la ISO 13485.

Para dispositivos médicos de nivel de riesgo dos, tres y cuatro, en caso de presentar el Certificado de Norma ISO, este deberá ser la ISO 13485.

**3. Certificados de calidad conformidad o de análisis del producto**

En el certificado deberá incluir las especificaciones técnicas, los parámetros y los **RESULTADOS** de los parámetros de calidad evaluados en el producto terminado de un lote del producto. Los resultados se presentarán **CUANTITATIVAMENTE** y no cualitativamente.

**4. Certificado de esterilidad del producto**

Documento denominado CERTIFICADO DE ESTERILIDAD, en el cual debe constar el nombre del método de esterilización, condiciones del método, la norma o guía de respaldo (ISO 11135, ISO 11137, ISO USP-36 y afines según corresponda).

El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico. En el caso de que un producto sea no estéril, el fabricante deberá declarar esta información y el método recomendado previo al uso en el certificado respectivo y en el formulario de la VUE, en Método de esterilización, deberá colocar la frase: Esterilizado por..., previo a su uso.

**5. Especificaciones del producto terminado**

Debe indicar las características físico, químico o biológicas del producto, según el dispositivo; adicionalmente debe declarar la descripción de uso; riesgo; clase y señalar la guía oficial de referencia, condiciones de almacenamiento, precauciones y advertencias.

**6. Descripción de uso del producto.**

Mediante este documento se debe verificar el objetivo para el que fue creado el dispositivo, indicaciones y modo de empleo; además de la identificación como dispositivo médico de uso pasajero, prolongado o de corto plazo, uso único, implantable, activo, invasivo, no invasivo, activo. Debe estar en idioma castellano.

**7. Certificado de estabilidad del producto**

Se requiere del certificado de estabilidad y del estudio respectivo. La documentación debe indicar el estudio del dispositivo, las condiciones de Zona IV (temperatura y humedad) en las que se realizó las pruebas (en tiempos reales o aceleradas), Intervalos de tiempo que se realizaron los controles, tiempo que duró el estudio, los resultados de los análisis realizados de cada intervalo, resultado final y conclusión que debe culminar con el tiempo de vida útil en días, meses y/o año, otorgado al producto. El documento debe estar suscrito con nombre, cargo y firma del responsable técnico.

**8. Interpretación del código de lote**

Documento del fabricante en el cual indica cómo se identifica al producto. Debe señalar la descripción o interpretación de dicho código, de manera que permita establecer trazabilidad en el producto. El documento debe estar suscrito con nombre, cargo y firma del responsable técnico.

**9. Etiqueta original del producto y formatos de etiquetas provisionales**

Las etiquetas e insertos originales del producto, deben adjuntarse tal y como se comercializa en el país de origen.

Las etiquetas, los instructivos, y/o catálogos (brochures) deben estar en idioma castellano o multilingües, siempre que se incluya el castellano y en caracteres claramente legibles e indelebles.

El proyecto de etiqueta, con el cual se comercializará en el Ecuador deberá contener:

- Nombre del producto (Siempre debe incluirse el nombre en español)
- Marca,
- Contenido del envase/empaque
- Uso, indicaciones y empleo; precauciones y advertencias (En caso de que esta información no pueda ser declarada en la etiqueta deberá colocarse la tipografía o la frase: ver inserto)
- Condiciones de almacenamiento
- Método de esterilización
- Número de lote o serie
- Nombre del fabricante, país, ciudad y dirección
- Nombre del Importador y Distribuidor, país, ciudad y dirección
- Fecha de elaboración
- Fecha de caducidad
- Número de registro sanitario
- Condición de Venta, puede ser: Libre, Para establecimientos de Salud Especializada o Bajo receta médica

#### **10. Literatura científica sobre el producto**

Se debe adjuntar: Estudios clínicos, estudios de biocompatibilidad, estudios de sustancias de degradación, informes de medicina basada en evidencias, mediante el cual el fabricante garantice la seguridad y eficacia del producto. Se aceptará como literatura científica a las publicaciones científicas realizadas.

#### **11. Certificado de Libre Venta (SOLO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS)**

Es el documento mediante el cual la autoridad sanitaria del país de origen del producto o desde donde se importa el producto, garantiza que este cumple con las disposiciones técnicas y legales vigentes y que el mismo se comercializa libremente en dicho país. No se acepta los certificados de exportación. Este documento deberá contener el nombre del titular y del fabricante.

Adicionalmente, el dato del titular y del fabricante descrito en este documento debe ser el mismo que se declara en el formulario de la VUE.

#### **12. Documento con datos para la factura.**

Es el documento que contiene la información necesaria a nombre de quien se requiere se emita la factura (nombre o razón social, RUC, dirección y teléfono).

#### **13. Adjuntos con argumentos adicionales**

Se podrá adjuntar información que permita al analista técnico realizar su trabajo adecuadamente en caso de particularidades del producto que se registre.