

CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- OBJETO. – La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto, regular y controlar la emisión del permiso de funcionamiento, así como las condiciones de los establecimientos que lo obtengan. Igualmente tiene por objeto regular y controlar a los establecimientos que realicen actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización y transporte de dispositivos médicos.

Art. 2.- AMBITO DE APLICACIÓN. – La presente resolución aplica para todas las instituciones, organismos, personas naturales y jurídicas, de derecho público o privado, propietarios, representantes legales y titulares de registro sanitario, que posean o inicien el proceso de obtención del permiso de funcionamiento con la categoría que les permite la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, transporte y expendio de dispositivos médicos, las mismas que facultan al establecimiento, a realizar la actividad comercial señalada en el objeto de esta resolución.

Se exceptúan del cumplimiento de la presente normativa técnica sanitaria a aquellos establecimientos amparados bajo la resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO “Normativa de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados” publicada en el Registro Oficial 1002 del 11 de mayo de 2017.

CAPÍTULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos de la presente normativa, se entenderá por:

Dispositivos médicos. - 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.

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:

- 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 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.

Emergencia Sanitaria. - Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles.

Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.

Permiso de funcionamiento. - Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

Titular del registro sanitario. - Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad de producto en el país.

CAPÍTULO III REQUISITOS A CUMPLIR

Art. 4.- La razón social del establecimiento, sea como persona natural o jurídica, que realice una o más de las siguientes actividades: fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización o transporte de dispositivos médicos, debe tener como actividad económica única tanto en el RUC (Registro Único de Contribuyente), como en la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros (persona jurídica), una o más de las actividades anteriormente mencionadas o actividades relacionadas con la comercialización de productos para salud.

Art. 5.- Se prohíbe la publicidad, promoción, distribución y comercialización de dispositivos médicos en establecimientos que no estén relacionados con las actividades del artículo 4 de la presente normativa técnica.

Art. 6.- Son causales para la suspensión o cancelación del permiso de funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en las demás normativas o regulaciones, que apliquen para el efecto, las siguientes:

- Cuando la ubicación del establecimiento no coincida con la declarada en el permiso de funcionamiento.
- Cuando la información declarada en el permiso de funcionamiento presenta inconsistencias durante el control.
- Cuando el informe de control evidencie el incumplimiento de las Guías de Verificación que se emitan para el efecto.
- Cuando no se permita el acceso a los establecimientos con permiso de funcionamiento a los inspectores de la ARCSA y en todos los casos en los que el establecimiento se encuentre cerrado y no se haya notificado a la ARCSA, se notificará al representante legal del establecimiento con copia del acta de inspección y se dejará constancia fotográfica para la sustentación del informe.
- Por incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 5 de la presente normativa

Art. 7.- Los establecimientos objeto de esta resolución, deben cumplir con los requisitos señalados en la presente resolución, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.

CAPÍTULO IV DEL PROCEDIMIENTO

Art. 8.- El solicitante ingresará al sistema informático de permiso de funcionamiento, se registrará en el mismo e iniciará el proceso de obtención.

Ingresados los datos correctos se generará la orden de pago del permiso funcionamiento.

El usuario podrá realizar el pago en efectivo o por transferencia bancaria a nombre de ARCSA, en la cuenta corriente del Banco del Pacífico Nro. 7693184. (para pagos por transferencia bancaria se requiere se detalle el RUC: 1768169530001 de la institución).

El solicitante procederá al pago de la orden del permiso de funcionamiento y adjuntará el comprobante de pago con la solicitud y la guía de verificación que corresponde a la actividad (comercialización o laboratorio) en una carpeta o CD, en planta central o en las coordinaciones zonales, o enviar toda la información mencionada en formato pdf al siguiente correo atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec.

Nota 1.- En caso de que la documentación no esté correcta o completa, la solicitud será cancelada, el solicitante deberá ingresar nuevamente la solicitud conjuntamente con los requisitos respectivos.

Art. 9.- Una vez validado el pago, la Dirección de Buenas Practicas y Permisos, notificará la fecha en que se realizará la inspección y la comisión inspectora, la cual será responsable de la inspección al establecimiento.

Art. 10.- Realizada la inspección, la comisión inspectora elaborará el informe respectivo y procederá a enviar el mismo a la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos,

Art. 11.- Si el resultado del informe es favorable; la Dirección de Buenas Practicas y Permisos habilitará en el sistema la opción para la obtención del permiso de funcionamiento. Si el informe es no favorable, se enviará el resultado del mismo al solicitante y no podrá obtener el permiso de funcionamiento. La ARCSA, no devolverá valores cancelados si el resultado del informe de la inspección previa, es no favorable.

Art. 12.- El usuario recibirá a través del sistema informático que se emplee para el efecto la notificación para que proceda con la obtención del permiso de funcionamiento.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. – Se prohíbe la comercialización de pruebas rápidas para Sars CoV-2 en farmacias y en establecimientos farmacéuticos, con base a lo que dispone el Acuerdo Ministerial 00005-2020, en su Disposición General Primera, *“Se faculta la utilización de pruebas rápidas para Sars Cov-2, únicamente a establecimientos de salud, autorizados por el Ministerio de Salud Pública para el efecto”*.

SEGUNDA. - El incumplimiento a lo establecido en la presente resolución, ocasionará la suspensión del permiso de funcionamiento del establecimiento como medida preventiva y la inmovilización del inventario de los productos que se encuentren almacenados en este establecimiento.

TERCERA. - En caso que el titular del registro sanitario incumpla con lo dispuesto en esta normativa, será objeto de suspensión o cancelación inmediata del registro sanitario del producto, según corresponda.

CUARTA. - Si al realizar el control a los establecimientos del alcance de la presente resolución, la ARCSA determina que las condiciones de los establecimientos, incumplen con lo que dispone esta normativa y las demás disposiciones vigentes que garanticen, la seguridad y eficacia del producto, la ARCSA podrá cancelar o suspender el permiso de funcionamiento, además de las causales que están establecidas en el Art. 6 de esta resolución y dará inicio al proceso sancionatorio administrativo correspondiente.

QUINTA. - En el caso de los establecimientos que requieran permiso de funcionamiento, para realizar las actividades mencionadas en el Art. 4 de esta resolución, se realizará una inspección previa, para evidenciar el cumplimiento conforme a lo indica las guías de verificación que se emitan para el efecto.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - Durante la emergencia sanitaria, la ARCSA podrá priorizar la revisión de las solicitudes de permiso de funcionamiento, objeto de la presente resolución.

SEGUNDA. – La presente resolución tendrá vigencia hasta el 28 de enero de 2021, los establecimientos que se dediquen a la importación, almacenamiento, distribución, comercialización y transporte de dispositivos médicos, deberán acogerse a lo que dispone la disposición transitoria segunda de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicada en el Registro Oficial 455 del 19 de marzo de 2020, que establece: *“Los establecimientos que almacenen, distribuyan, comercialicen y/o transporten dispositivos médicos, tienen un plazo máximo de dos (2) años, contados a partir de la publicación de la Resolución ARCSA-DE-030-2018-JCGO, la misma que fue publicada en Registro Oficial Nro. 416 de 29 de Enero del 2019, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.*

Vencido el plazo, los representantes legales de los establecimientos que almacenen, distribuyan, comercialicen y/o transporten dispositivos médicos, deben presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte

(BPA/BPD/BPT), como requisito obligatorio para la obtención del permiso de Funcionamiento”.

TERCERA. - Para los establecimientos que hayan obtenido el permiso de funcionamiento, para realizar las actividades mencionadas en el Art. 4, antes de la suscripción de la presente resolución, se realizará la planificación de inspecciones de control posterior, para evidenciar el cumplimiento de los requisitos que establecen las guías respectivas.

CUARTA. - En el término de 10 días, la ARCSA emitirá el instructivo correspondiente para la aplicación de esta resolución.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Normativa Técnica Sanitaria a la Coordinación General Técnica de Certificaciones por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorización; y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia, Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos y Control Posterior a través de sus Direcciones Técnicas de la ARCSA, cada una en el ámbito de sus competencias.

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 22 de junio de 2020.



Dr. Luis Daniel Calle Loffredo.

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
“DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ”**

