

**RESOLUCIÓN ARCSA-DE-014-2020-LDCL****LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA –  
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ****CONSIDERANDO**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política Nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone: *“(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (…)”*;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(…) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (…)”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 129, menciona: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de (…) almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano.”*;
- Que,** la Ley Orgánica de Comunicación, publicada en el Registro Oficial 432, de 20 de noviembre de 2019 en su artículo 94 referente a la Protección de derechos en publicidad y propaganda, expresa: *“(…) La publicidad de productos destinados a la alimentación y la salud se someterá a control posterior por parte de la autoridad sanitaria nacional.”*;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo 1017, de 16 de marzo de 2020, el Presidente de la República del Ecuador, establece en el Art. 1.- *“DECLÁRESE el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus y la declaración de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, que representan un alto riesgo de contagio*

para la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado, a fin de controlar la situación de emergencia sanitaria para garantizar los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVID-2019 en Ecuador.”

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, y sus reformas, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical-Dr. Leopoldo Izquieta Pérez- y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

**Que**, mediante el Acuerdo Ministerial 00126-2020, el Ministerio de Salud Pública, establece en el Art. 1.- “Declarar el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19, y prevenir un posible contagio masivo en la población.”; y en su Art. 11.- “Se dispone a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) actualice las regulaciones referentes a la producción nacional de medicamentos y dispositivos médicos necesarios para la atención de la emergencia y que, a su vez, priorice la atención a los procesos de regulación en curso.”;

**Que**, el Acuerdo Ministerial 00005-2020 del Ministerio de Salud Pública en su Disposición General Primera, menciona que: “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”.

**Que**, mediante Quipux Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-2020-0156-M de fecha 09 de junio del 2020, el Coordinador General Técnico de Certificaciones; mediante informe técnico DTBPYP-177-FT, justifica la necesidad de analizar y verificar la factibilidad de modificar el proceso de obtención de permiso de funcionamiento, para los establecimientos con las actividades casa de representación y dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, hasta que se cumpla el plazo para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, por el área de control posterior; así como la necesidad de contar con el responsable técnico correspondiente para la obtención del permiso de funcionamiento.

Se sugiere además que se actualice el chek list de inspecciones de control de los establecimientos de dispositivos médicos, adaptando criterios importantes de la resolución de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.;

**Que**, mediante Informe Técnico ARCSA-DTEEMCNP-08-2020-XEQM de fecha 08 de junio de 2020, y mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-11-2020 de fecha 09 de junio del 2020, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos y el Director de Asesoría Jurídica, respectivamente; justifican el requerimiento para emitir una resolución que, en base a la situación de emergencia sanitaria que vivimos actualmente es necesario el control a los establecimientos cuyos titulares, fabriquen, importen, almacenen, distribuyan, comercialicen y transporten dispositivos médicos.;

**Que**, mediante la Acción de Personal Nro. 405, de 14 de noviembre 2019, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA – Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, resuelve designar al Dr. Daniel Calle Loffredo, como Director Ejecutivo de la ARCSA; y,

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año, el Director Ejecutivo de la ARCSA.

### RESUELVE:

**EXPEDIR LA NORMATIVA TECNICA SANITARIA PARA LA EMISIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO A LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRIQUEN, IMPORTEN, ALMACENEN, DISTRIBUYAN, COMERCIALICEN Y TRANSPORTEN DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

### 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](mailto: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”**

