

INFOCOMEX 2017-003

Martes 17 de Enero del 2017

Temas en este informativo:

- **Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano.**
Conozca la **codificación**, activos de referencia, proceso tecnológico y demás **normativa** aplicable para el Registro Sanitario y control de Dispositivos Médicos.
Fuente: Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicada en el Primer Suplemento del Registro Oficial No. 921 el 10 de enero de 2017.
- **Instructivo de Sistemas para la Administración de Usuario.**
Infórmese como **modificar**, **registrar** y **consultar** las **claves** de usuario para la utilización del sistema informático ECUAPASS.
Fuente: Oficio No. SENAE-DSG-2016-0061-OF Servicio Nacional de Aduana, publicado en Edición Especial No. 822 el 12 de enero de 2017.
- **Instructivo de Sistemas para la Generación del Coeficiente de Devolución Condicionada.**
Manténgase al tanto del **procedimiento** aplicable para **calcular** el beneficio que tendrían los exportadores que se acogen al régimen de **devolución condicionada** de **tributos**, y cómo puede aplicar dicho proceso en ECUAPASS.
Fuente: Oficio No. SENAE-DSG-2016-0069-OF Servicio Nacional de Aduana, publicado en Edición Especial No. 822 el 12 de enero de 2017.
- **Instructivo de Sistemas para la Modificación/Anulación del Coeficiente de Devolución Condicionada.**
Conozca cómo **modificar** o **anular** el **cálculo** realizado para obtener el **coeficiente** al aplicar **Drawback** beneficiando a los **exportadores** con la devolución total o parcial de los **tributos** al comercio exterior.
Fuente: Oficio No. SENAE-DSG-2016-0075-OF Servicio Nacional de Aduana, publicado en Edición Especial No. 822 el 12 de enero de 2017.
- **Instructivo de Sistemas para el Registro de la Declaración Aduanera Simplificada (Tráfico Transfronterizo/Sala de Arribo).**
Infórmese de cómo proceder para **registrar** la **Declaración Aduanera Simplificada** en Sala de Arribo Internacional, en el caso de que deba declarar mercadería que ingrese desde el exterior.
Fuente: Oficio No. SENAE-DSG-2016-0056-OF Servicio Nacional de Aduana, publicado en Edición Especial No. 823 el 12 de enero de 2017.

- [Instructivo de Sistemas para la Consulta de Estado de Declaración Aduanera Simplificada de Carga Postal.](#)

Le ponemos al tanto de cómo puede **consultar** el estado de su **Declaración Aduanera Simplificada** para el régimen de **carga postal**.

Fuente: Oficio No. SENAE-DSG-2016-0007-OF Servicio Nacional de Aduana, publicado en Edición Especial No. 820 el 11 de enero de 2017.

- [Procedimiento de Devolución de Bienes Decomisados por la Autoridad Aduanera Colombiana.](#)

Conozca respecto a las **operaciones aduaneras** que deberá aplicar para proceder con el trámite de **retiro de vehículos ecuatorianos decomisados** por la autoridad aduanera de Colombia.

Fuente: Boletín No. 019-2017 Servicio Nacional de Aduana, publicado el 13 de enero de 2017.

[Volver al inicio](#)

Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH **AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA** **SANITARIA - ARCSA**

Resuelve,

EXPEDIR LA 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, DISPENSAN, EXPENDEN Y COMERCIALIZAN
[\(Ver Aquí\)](#)

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria será sancionado de conformidad a lo señalado en la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar.

SEGUNDA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA usará los documentos presentados durante los procesos de obtención del Registro Sanitario, exclusiva y confidencialmente para los trámites de Registro Sanitario y control post registro.

TERCERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, publicará en su página web, la información actualizada

referente a los dispositivos médicos para uso humano que disponen de registros sanitarios vigentes, suspendidos y cancelados.

CUARTA.- Para el proceso de clasificación de Dispositivos Médicos de Uso Humano con fines de Registro Sanitario, se utilizará el criterio establecido en las pautas y reglas de clasificación desarrolladas por la Global Harmonization

Task Force – GHTF (Actualmente reemplazado por el International Medical Device Regulators Forum–IMDRF).

La ARCSA podrá actualizar las reglas de clasificación teniendo en cuenta el progreso tecnológico y las recomendaciones de las organizaciones reconocidas internacionalmente.

QUINTA.- Para los fines de trazabilidad de los dispositivos médicos de uso humano, se tomará como referencia la denominación común o nomenclatura internacional para codificar los dispositivos médicos establecida en la nomenclatura internacional Universal Medical Device Nomenclature System -UMDNS creada por el Emergency Care Research Institute – ECRI.

En el caso de que en la nomenclatura internacional UMDNS no disponga de un código específico para un dispositivo médico de uso humano se tomará como alternativa la nomenclatura, establecida por la Global Medical Device Nomenclature Agency – GMDN u otra de referencia internacional.

SEXTA.- Los dispositivos médicos de bajo riesgo y los condones podrán comercializarse libremente, sin que deba constar dicha actividad dentro del permiso de funcionamiento en caso de requerirlo.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de esta normativa técnica sanitaria en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria–ARCSA, elaborará los instructivos y guías necesarias para el cumplimiento del mismo.

SEGUNDA.- La ARCSA en el plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la publicación de esta normativa técnica sanitaria en Registro Oficial, reclasificará a los Dispositivos Médicos con Registro Sanitario vigente de acuerdo a las categorías y reglas establecidas en esta normativa, conforme a la información presentada en la inscripción del mismo y notificará a los titulares del Registro Sanitario respectivo.

En caso de considerarlo necesario, la ARCSA solicitará oficialmente a los titulares del Registro Sanitario, que realicen un alcance de la

documentación presentada en el proceso de obtención del registro sanitario. Los titulares tendrán un plazo de seis (6) meses para presentar la documentación requerida.

Si el titular del Registro Sanitario no está de acuerdo con la reclasificación realizada por la ARCSA, deberá solicitar una modificación sin costo a su registro sanitario adjuntando la información de respaldo.

La reclasificación de los dispositivos médicos de uso humano no estará sujeta a pago alguno por parte del Titular del Registro Sanitario, siempre y cuando el registro sanitario se encuentre vigente.

TERCERA.- Los establecimientos nacionales en donde se fabrique, envase y acondicionen Dispositivos Médicos de Uso Humano deberán certificarse en la norma o sistemas de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, para lo cual sus representantes legales deberán presentar un Plan Gradual de Implementación del mismo en un plazo máximo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la presente normativa técnica sanitaria en el Registro Oficial; debiendo contar dicho plan con las actividades y tiempos propuestos para su ejecución total en un plazo máximo de cinco (5) años.

CUARTA.- Los productos que de acuerdo a la definición propuesta en este documento se clasifiquen como equipos biomédicos y que se comercialicen en el país, deberán obtener el respectivo registro sanitario en un plazo máximo de un (1) año, contado a partir de la publicación de esta normativa técnica sanitaria en el Registro Oficial.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Se deroga expresamente al Acuerdo Ministerial N° 0205 publicado en Registro Oficial N° 573 del 20 de abril del 2009, y su reforma la Resolución ARCSA-DE-015-2015GGG, publicada en Registro Oficial 463 de 20 de Marzo del 2015, a través del cual se expide el Reglamento para el registro y control sanitario de dispositivos médicos; reactivos bioquímicos y de diagnóstico; y, productos dentales.

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 Autorizaciones; y a la Coordinación General Técnica de Control Posterior a través de sus

Direcciones Técnicas de la ARCSA, cada una en el ámbito de sus competencias.

La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Oficio No. SENAE-DSG-2016-0061-OF SERVICIO NACIONAL DE ADUANA

Resuelve,

PRIMERO.- Expedir el procedimiento documento denominado:

**"SENAE-ISIE-3-2-032-VI INSTRUCTIVO DE SISTEMAS PARA LA
ADMINISTRACIÓN DE USUARIO"**

Agradeceré se sirva disponer a quien corresponda se proceda con el trámite pertinente para su publicación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)

Oficial No. SENAE-DSG-2016-0069-OF SERVICIO NACIONAL DE ADUANA

Resuelve,

PRIMERO.- Expedir el procedimiento documento denominado:

**"SENAE-ISEE-2-4-001-VI INSTRUCTIVO DE SISTEMAS PARA LA
GENERACIÓN DEL COEFICIENTE DE DEVOLUCIÓN CONDICIONADA"**

[Volver al inicio](#)

Oficial No. SENAE-DSG-2016-0075-OF SERVICIO NACIONAL DE ADUANA

Resuelve,

PRIMERO.- Expedir el procedimiento documento denominado:

"SENAE-ISEE-2-4-002-VI INSTRUCTIVO DE SISTEMAS PARA LA MODIFICACIÓN/ANULACIÓN DEL COEFICIENTE DE DEVOLUCIÓN CONDICIONADA"

Volver al inicio

**Oficial No. SENAE-DSG-2016-0056-OF
SERVICIO NACIONAL DE ADUANA**

Resuelve,

PRIMERO.- Expedir el procedimiento documento denominado:

"SENAE-ISEE-2-4-060-V2 INSTRUCTIVO DE SISTEMAS PARA EL REGISTRO DE DAS (TRÁFICO TRANSFRONTERIZO/SALA DE ARRIBO)"

Volver al inicio

**Oficio Nro. SENAE-DSG-2016-0007-OF
SERVICIO NACIONAL DE ADUANA**

Resuelve,

PRIMERO.- Expedir el procedimiento documento denominado:

"SENAE-ISEE-2-2-043-VI INSTRUCTIVO DE SISTEMA PARA LA CONSULTA DE ESTADO DE LA DAS DE CARGA POSTAL"

Volver al inicio

**Boletín No. 019-2017
SERVICIO NACIONAL DE ADUANA**

Este informativo fue procesado por PUDELECO Editores S. A.
www.pudeleco.com.ec

Se comunica a todos los Operadores de Comercio Exterior y servidores del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, la expedición y entrada en vigencia de la [Resolución Nro. SENAE-DGN-2017-0037-RE](#), mediante el cual se norma el "Procedimiento de Devolución de Bienes Decomisados por la Autoridad Aduanera Colombiana".

El objetivo de esta resolución es regular el proceso de retiro de vehículos ecuatorianos decomisados por la autoridad aduanera de Colombia y la posterior devolución a los administrados solicitantes, previo cumplimiento de los requisitos establecidos.

[Volver al inicio](#)