

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE GOBIERNO:

MDG-SMS-2026-0054-A Se aprueba la primera reforma, codificación y cambio de nombre al estatuto de la organización religiosa “Monasterio de la Visitación de Santa María de Quito”, con domicilio en el cantón Quito, provincia de Pichincha	3
---	---

MINISTERIO DEL TRABAJO:

MDT-2026-121 Se delega al/la Director/a de Políticas de Empleo, a fin de que asuma varias funciones y responsabilidades de carácter técnico-operativo, que son de competencia del/la Gerente del Proyecto “Compromiso por el Empleo”	6
--	---

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE EDUCACIÓN, DEPORTE Y CULTURA:

MINEDEC-VD-2026-0119-R Se disuelve el Club Deportivo Especializado Formativo “Cumbayá Spirit”	11
MINEDEC-VD-2026-0120-R Se rectifica y se sustituye sistemáticamente la denominación de la “Federación Deportiva Provincial de Ligas Deportivas Barriales y Parroquiales de Pichincha “FEDEBYP”, por Federación Provincial de Ligas Deportivas Barriales y Parroquiales de Pichincha “FEDEBYP”	19

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES:

MPCEI-SC-2026-0073-R Se otorga la designación al Laboratorio de la Compañía ILPM ENGINEERING CIA. LTDA.	25
--	----

Págs.

**AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA -
ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ:**

ARCSA-DE-2026-003-DASP Se expide la Normativa técnica sanitaria sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano	33
---	-----------

ACUERDO Nro. MDG-SMS-2026-0054-A**SR. MGS. LUIS EDUARDO BONIFAZ NIETO
SUBSECRETARIO DE ORGANIZACIONES SOCIALES, CULTOS, CREENCIA,
CONCIENCIA Y PROTECCIÓN A PUEBLOS INDIGENAS EN AISLAMIENTO
VOLUNTARIO****CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 18 de la Declaración Universal de Derechos Humanos establece: *"Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión o de creencia, así como la libertad de manifestar su religión o creencia, individual y colectivamente, tanto en público como en privado, por la enseñanza, la práctica, el culto y la observancia"*;

Que, el numeral 1 del artículo 1 de la Declaración sobre los Derechos de las Personas Pertenecientes a Minorías Nacionales o Étnicas, Religiosas y Lingüísticas prescribe: *"Los Estados protegerán la existencia y la identidad nacional o étnica, cultural, religiosa y lingüística de las minorías dentro de los territorios respectivos y fomentarán condiciones para la promoción de esa identidad."*;

Que, en numeral 8 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, se reconoce y garantiza el derecho a practicar, conservar, cambiar, profesar en público o en privado, su religión o sus creencias, y a difundirlas individual o colectivamente, con las restricciones que impone el respeto a los derechos. El Estado protegerá la práctica religiosa voluntaria, así como la expresión de quienes no profesan religión alguna, y favorecerá un ambiente de pluralidad y tolerancia;

Que, en los numerales 13 y 25 del artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, se reconocen y garantizan: *"El derecho a asociarse, reunirse y manifestarse en forma libre y voluntaria"*; y, *"El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características"*;

Que, el artículo 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone a las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, *"(...) 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión (...)"*;

Que, el artículo 1 de la Ley de Cultos, prescribe: *"Las diócesis y las demás organizaciones religiosas de cualquier culto que fuesen, establecidas o que se establecieren en el país, para ejercer derechos y contraer obligaciones civiles, enviarán al Ministerio de Cultos el Estatuto del organismo que tenga a su cargo el Gobierno y administración de sus bienes, así como el nombre de la persona que, de acuerdo con dicho Estatuto, haya de representarlo legalmente. En el referido Estatuto se determinará el personal que constituya el mencionado organismo, la forma de elección y renovación del mismo y las facultades de que estuviere investido"*;

Que, el artículo 3 de la Ley de Cultos, determina: *"El Ministerio de Cultos dispondrá que el Estatuto a que se refiere el artículo 1 se publique en el Registro Oficial y que se inscriba en la Oficina de Registrador de la Propiedad del Cantón o Cantones en que estuvieren situados los bienes de cuya administración se trate. Esta inscripción se hará en un libro especial que se denominará "Registro de las Organizaciones Religiosas", dentro de los ocho días de recibida la orden Ministerial"*;

Que, el artículo 1 del Reglamento de Cultos Religiosos establece que para cumplir lo previsto en el artículo 1 del Decreto Supremo 212, publicado en el Registro Oficial 547, de 23 de julio de 1937, y especialmente lo señalado para las entidades católicas por el artículo quinto del Modus Vivendi celebrado con la Santa Sede, el Ministro de Gobierno expedirá el Acuerdo respectivo, para ordenar la inscripción de la entidad religiosa en el Registro Especial de los Registradores de la Propiedad, y la publicación del Estatuto en el Registro Oficial; y, el artículo 2 dispone que el estatuto al que se refiere el artículo anterior ha de precisar el sistema de la organización de su gobierno y administración de bienes;

Que, el artículo 8 del Reglamento de Cultos Religiosos determina que si el Ministro encontrara que el estatuto presentado contiene algo contrario al orden o a la moral pública, a la seguridad del Estado o al derecho de otras personas o instituciones, lo notificará a los interesados para que, si lo desearan, efectúen las reformas del caso o justifiquen su posición, pero, si no lo hicieren dentro del plazo que les conceda, el Ministro lo rechazará;

Que, el artículo 12 del Reglamento de Cultos Religiosos dispone que, en el caso de reforma del Estatuto de una entidad religiosa, se aplicarán en lo pertinente, los artículos anteriores;

Que, el artículo 17 del ERJAFE, establece que los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales. Los Ministros de Estado, dentro de la esfera de su competencia, podrán delegar sus atribuciones y deberes al funcionario inferior jerárquico de sus respectivos Ministerios, cuando se ausenten en comisión de servicios al exterior o cuando lo estimen conveniente, siempre y cuando las delegaciones que concedan no afecten a la buena marcha del Despacho Ministerial, todo ello sin perjuicio de las funciones, atribuciones y obligaciones que de acuerdo con las leyes y reglamentos tenga el funcionario delegado;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 608 de 29 de noviembre de 2022 emitido por el Presidente de la República, en el que transfiere la competencia de movimientos organizaciones, actores sociales, cultos, libertad de religión, creencia y conciencia, de la Secretaría de Derechos Humanos al Ministerio de Gobierno; donde dispuso que el Ministerio de Gobierno tendrá atribución para legalizar y registrar estatutos, directivas y actos administrativos en el marco de sus competencias de organizaciones de religión creencia y conciencia, aprobados según el derecho propio o consuetudinario. El registro de las organizaciones de religión creencia y conciencia se hará bajo el respeto a los principios de libre asociación y autodeterminación;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. 007, de 16 de septiembre de 2025, suscrito por la máxima autoridad del Ministerio de Gobierno, en su artículo establece lo siguiente: *Artículo 5.- DELEGAR al/la Subsecretario/a de Organizaciones Sociales, Cultos, Creencia, Conciencia y Protección a Pueblos Indígenas en Aislamiento Voluntario, o quien haga sus veces para que a nombre y representación del/la Ministro/a de Gobierno y previo cumplimiento de lo dispuesto en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley y demás normativa aplicable, ejerza y ejecute las siguientes atribuciones: a) Suscribir Acuerdos Ministeriales y demás actos administrativos para aprobación de estatutos y otorgamiento de la personalidad jurídica, reforma y codificación de Estatutos, disolución y liquidación de las organizaciones sociales cuya competencia corresponda a esta Cartera de Estado (...)*”;

Que, con Decreto Ejecutivo Nro. Nro. 228 de 20 de noviembre de 2025, emitido el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, en el que designa a la magister Lourdes Nataly Morillo Solórzano, como Ministra de Gobierno;

Que, con acción de personal Nro. 1332 de 01 de diciembre de 2025, fui designado, como Subsecretario de Organizaciones Sociales, Cultos, Creencia, Conciencia y Protección a Pueblos Indígenas en Aislamiento Voluntario;

Que, mediante comunicación ingresada en esta Cartera de Estado, con trámite Nro. MDG-CGAF-DA-GDCA-2025-2488-E, de fecha 11 de abril de 2025, la hermana Maura Edis Rosero Tobar, en calidad de Superiora y Representante Legal de la organización denominada **CONSEJO GUBERNATIVO DE LOS BIENES DEL CONVENTO DE LA VISITACIÓN DE SANTA MARÍA DE QUITO**. (Expediente C-81), solicitó la aprobación de la primera reforma, codificación y cambio de denominación al estatuto de **CONSEJO GUBERNATIVO DE LOS BIENES DEL CONVENTO DE LA VISITACIÓN DE SANTA MARÍA DE QUITO** a **MONASTERIO DE LA VISITACIÓN DE SANTA MARÍA DE QUITO**, para lo cual remite la documentación pertinente;

Que, mediante Informe Técnico Jurídico Nro. MDG-SMS-DRMS-2026-0173-M, de fecha 18 de marzo de 2026, la Analista designada para el trámite, recomendó la aprobación de la primera Reforma, Codificación al Estatuto y cambio de denominación de la referida organización religiosa, por cuanto

cumplió con todos los requisitos y condiciones exigidas en la Ley de Cultos y su Reglamento de Cultos Religiosos; y,

En ejercicio de la delegación otorgada por el ministro de Gobierno en el artículo 5 del Acuerdo Ministerial Nro. 007 de 16 de septiembre de 2025.

ACUERDA:

Artículo 1.- Aprobar la primera Reforma, Codificación y cambio de nombre al Estatuto de la organización religiosa "**MONASTERIO DE LA VISITACIÓN DE SANTA MARÍA DE QUITO**", su domicilio en las calles OE5 Teniente Manuel Serrano Nro. 1203 y Jorge Piedra, parroquia la Concepción, cantón Quito, provincia de Pichincha.

Artículo 2.- Ordenar la publicación del presente Acuerdo en el Registro Oficial.

Artículo 3.- Disponer la primera Reforma, Codificación al Estatuto y cambio de denominación se haga constar en el Registro de Organizaciones Religiosas del Ministerio de Gobierno y su inscripción de la tercera Reforma en el Registro de la Propiedad del cantón Quito, provincia de Pichincha.

Artículo 4.- Disponer a la organización religiosa, ponga en conocimiento del Ministerio de Gobierno, cualquier modificación en su Estatuto; integrantes de su directiva o del gobierno interno; ingreso y salida de miembros; y, del representante legal, a efectos de verificar que se haya procedido conforme el Estatuto y ordenar su inscripción en el Registro correspondiente.

Artículo 5.- Disponer que el presente Acuerdo Ministerial de la primera reforma, codificación al Estatuto y cambio de denominación, se incorpore al respectivo expediente, cumpliendo condiciones técnicas de organización, seguridad y conservación.

Artículo 6.- Notificar al Representante Legal de la organización religiosa, con un ejemplar del presente Acuerdo Ministerial.

El presente Acuerdo Ministerial, entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Quito, D.M., a los 19 día(s) del mes de Marzo de dos mil veintiséis.

Documento firmado electrónicamente

SR. MGS. LUIS EDUARDO BONIFAZ NIETO
SUBSECRETARIO DE ORGANIZACIONES SOCIALES, CULTOS, CREENCIA,
CONCIENCIA Y PROTECCIÓN A PUEBLOS INDIGENAS EN AISLAMIENTO
VOLUNTARIO



REPÚBLICA DEL ECUADOR**MINISTERIO DEL TRABAJO****ACUERDO MINISTERIAL Nro. MDT-2026-121**

Mgs. Harold Andrés Burbano Villarreal
MINISTRO DEL TRABAJO

CONSIDERANDOS:

Que el número 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y las resoluciones administrativas que requiera su gestión”;*

Que el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, ordena: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley (...)”;*

Que el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, consagra: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”;*

Que el primer inciso del artículo 233 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“Ninguna servidora ni servidor público estará exento de responsabilidades por los actos realizados en el ejercicio de sus funciones o por omisiones, y serán responsable administrativa, civil y penalmente por el manejo y administración de fondos, bienes o recursos públicos”;*

Que el artículo 7 del Código Orgánico Administrativo señala respecto al principio de desconcentración: *“(...) La función administrativa se desarrolla bajo el criterio de distribución objetiva de funciones, privilegia la delegación de la repartición de funciones entre los órganos de una misma administración pública, para descongestionar y acercar las administraciones a las personas”;*

Que el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo, establece: *“Representación legal de las administraciones públicas. La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley”;*

Que el artículo 65 del Código Orgánico Administrativo, dispone: *“(...) La competencia es la medida en la que la Constitución y la ley habilitan a un órgano para obrar y cumplir sus fines, en razón de la materia, el territorio, el tiempo y el grado”;*

Que el segundo inciso del artículo 66 del Código Orgánico Administrativo, dispone: *“Para la distribución de las competencias asignadas a la administración pública se preferirán los instrumentos generales que regulen la organización, funcionamiento y procesos”;*

Que el artículo 67 del Código Orgánico Administrativo, establece: *“Alcance de las competencias atribuidas. El ejercicio de las competencias asignadas a los órganos o entidades administrativos incluye, no solo lo expresamente definido en la ley, sino todo aquello que sea necesario para el cumplimiento de sus funciones”;*

Que el artículo 69 del Código Orgánico Administrativo, dispone: “(...) *Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en: 1. Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes. (...) 3. Esta delegación exige coordinación previa de los órganos o entidades afectados, su instrumentación y el cumplimiento de las demás exigencias del ordenamiento jurídico en caso de que existan. 4. Los titulares de otros órganos dependientes para la firma de sus actos administrativos (...)*”;

Que el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, establece: “(...) *Los ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales (...)*”;

Que mediante Decreto Ejecutivo Nro. 221, de 18 de noviembre de 2025, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador nombró al magíster Harold Andrés Burbano Villarreal como Ministro del Trabajo;

Que las Normas de Control Interno para las Entidades, Organismos del Sector Público y de las Personas Jurídicas de Derecho Privado que dispongan de recursos públicos, en su número 200-05 “Delegación de autoridad”, establece: “*La asignación de responsabilidad, la delegación de autoridad y el establecimiento de políticas conexas, ofrecen una base para el seguimiento de las actividades, objetivos, funciones operativas y requisitos regulatorios, incluyendo la responsabilidad sobre los sistemas de información y autorizaciones para efectuar cambios.*”

La delegación de competencias debe conllevar, no sólo la exigencia de la responsabilidad por el cumplimiento de los procesos y actividades correspondientes, sino también la asignación de la autoridad necesaria, a fin de que los servidores puedan emprender las acciones más oportunas para ejecutar su cometido de manera expedita y eficaz”;

Que con Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2023-178, de 21 de diciembre de 2023, se expidió, aprobó y oficializó el Reglamento Operativo del Programa (ROP) “*Apoyo al Compromiso por el Empleo para la Efectividad de las Políticas de Empleo*”, anexo al acuerdo ministerial, que tiene como finalidad establecer los términos y condiciones por los que se registrará la ejecución del “*PROGRAMA DE APOYO AL COMPROMISO POR EL EMPLEO PARA LA EFECTIVIDAD DE LAS POLÍTICAS DE EMPLEO*”, en sujeción a lo dispuesto en el Contrato de Préstamo No. 5774/OC-EC y los Convenios de Financiamiento No Reembolsable para Inversión No. 5758/GR-EC, y No. GRT/CN-20261-EC para alcanzar los objetivos planteados, el cual se ejecuta a través del proyecto de inversión “*Compromiso por el Empleo*”;

Que el artículo 2 del Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2023-178, de 21 de diciembre de 2023, establece: “(...) *El Ministerio del Trabajo en la ejecución e implementación del programa ‘APOYO AL COMPROMISO POR EL EMPLEO PARA LA EFECTIVIDAD DE LAS POLÍTICAS DE EMPLEO’, deberá observar lo establecido en el Reglamento Operativo del Proyecto; y, lo que no se encuentre contemplado en el mismo, se regulará de acuerdo con lo establecido en el Contrato de Préstamo No. 5774/OC-EC y en los Convenios de Financiamiento No Reembolsable para Inversión No. 5758/GR-EC, y No. GRT/CN-20261-EC, suscritos el 06 de octubre de 2023, entre la República del Ecuador y el Banco Interamericano de Desarrollo – BID*”;

Que la Disposición General Primera del Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2023-178, de 21 de diciembre de 2023, determina: “(...) *Encárguese de la ejecución del presente Reglamento Operativo a la Gerencia del Proyecto Compromiso por el Empleo, quien deberá informar a la Subsecretaría de Empleos y Salarios el cumplimiento de lo dispuesto en dicho reglamento*”;

Que a través de las Disposiciones Generales Segunda y Tercera del Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2023-178, de 21 de diciembre de 2023, se delegó al Subsecretario/a de Empleo y Salarios como Autorizador de Gasto de las inversiones financiadas con los recursos del “*PROGRAMA DE APOYO*”

AL COMPROMISO POR EL EMPLEO PARA LA EFECTIVIDAD DE LAS POLÍTICAS DE EMPLEO”, a excepción a las relacionadas con la contratación del personal técnico previsto en la Unidad Ejecutora del Programa; y, al Director Financiero como Autorizador de Pago de todas las inversiones financiadas con los recursos del programa;

Que en el número 10.3. Reglamento Operativo del Programa (ROP), correspondiente a las funciones y responsabilidades de los actores principales del Ministerio del Trabajo y el equipo de gestión a cargo de la ejecución del programa, se establece que la Dirección de Políticas de Empleo, Reconversión y Movilidad (actualmente Dirección de Políticas de Empleo) deberá: “(...) *Gestionar en ausencia del Gerente del Proyecto ante la máxima autoridad o su delegado la autorización para la contratación del personal de la UEP en las modalidades contractuales previstas en las políticas de adquisiciones del BID, que sean necesarios para la ejecución del Programa, así como realizar los temas administrativos requeridos para dichas contrataciones*”;

Que las letras c) y x) del número 1.1.1.1., del artículo 10 de la Reforma Integral del Estatuto Orgánico del Ministerio del Trabajo, señala entre las atribuciones y responsabilidades del Ministro del Trabajo: “c) *Ejercer la rectoría de la política pública de acuerdo a su ámbito de gestión y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas conforme lo establece la normativa legal vigente; (...) x) Delegar atribuciones a los funcionarios del Ministerio del Trabajo cuando por razones institucionales así lo requiera (...)*”;

Que con Memorando Nro. MDT-SES-2026-0175-M, de 05 de mayo de 2026, la Subsecretaria de Empleo y Salarios señaló y solicitó a la máxima autoridad del Ministerio del Trabajo: “(...) *mediante Memorando Nro. MDT-PCPE-2026-0066-M de 23 de abril de 2026, la Gerente del Proyecto presentó su solicitud de terminación por mutuo acuerdo del contrato de consultoría, generándose la ausencia de dicha figura dentro de la estructura operativa del proyecto. (...)*”

En este contexto, considerando que el programa mantiene obligaciones contractuales, financieras y operativas en ejecución; que la figura del Gerente del Proyecto constituye un rol clave para la articulación de la UEP y la gestión del programa; y que el ROP no establece expresamente un mecanismo de subrogación o reemplazo ante la ausencia de dicha figura, resulta necesario definir un mecanismo institucional que permita asegurar la continuidad de la gestión del proyecto, en tanto se adopten las acciones correspondientes para la contratación del nuevo Gerente. (...)

En esa línea, y considerando precedentes institucionales de delegación en los que se ha asignado a la Dirección de Políticas de Empleo la administración, coordinación, seguimiento y supervisión técnica de instrumentos vinculados al Proyecto ‘Compromiso por el Empleo’, se estima pertinente que de manera temporal (...) hasta la contratación de un nuevo Gerente (...) las siguientes funciones de carácter técnico-operativo sean asumidas por el/la Directora/a de Políticas de Empleo:

- 1. Coordinación técnica de la ejecución del Proyecto y articulación de la UEP;*
- 2. Coordinación interinstitucional con actores vinculados a la implementación (incluido SECAP y demás entidades relacionadas);*
- 3. Consolidación y reporte de información de avance del Proyecto a requerimiento de las máximas autoridades;*
- 4. Análisis técnico de viabilidad para la suscripción de convenios y otros instrumentos en el marco del Proyecto, incluyendo la evaluación de su pertinencia, alineación con los objetivos del programa, consistencia con el ROP y verificación de condiciones técnicas para su implementación.*

En virtud de lo expuesto, solicito se autorice y se disponga la elaboración del instrumento jurídico correspondiente para la delegación temporal, a fin de garantizar la continuidad operativa del Proyecto y el cumplimiento de los compromisos asumidos ante el organismo financiador. (...) la eventual delegación es de carácter temporal, excepcional y operativa; por lo que no constituye

designación, nombramiento ni reemplazo del Gerente y no comprenderá atribuciones de carácter financiero ni la calidad de ordenador de gasto, manteniéndose dichas competencias conforme al marco normativo vigente y a las instancias institucionales correspondientes.

Finalmente, se recomienda poner en conocimiento del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) la delegación temporal que se adopte; (...);

Que mediante sumilla inserta en la hoja de ruta del Memorando Nro. MDT-SES-2026-0175-M, de 05 de mayo de 2026, el Ministro del Trabajo dispuso al Coordinador General de Asesoría Jurídica: “(...) *AUTORIZADO, por favor elaborar el instrumento jurídico de delegación*”;

Que el Ministerio del Trabajo es el organismo ejecutor del Programa “*Apoyo al Compromiso por el Empleo para la Efectividad de las Políticas de Empleo*”, financiado con recursos del Banco Interamericano de Desarrollo, conforme al Contrato de Préstamo No. 5774/OC-EC y los Convenios de Financiamiento No Reembolsable para Inversión suscritos para el efecto;

Que el Reglamento Operativo del referido Programa establece que su ejecución se realizará a través de una Unidad Ejecutora del Programa (UEP), la cual estará liderada por un Gerente de Proyecto, quien tendrá a su cargo un Equipo de Gestión y un Equipo Técnico;

Que el Reglamento Operativo del Programa dispone que la ejecución del mismo se encuentra a cargo de la Gerencia del Proyecto, sin establecer un mecanismo expreso de subrogación o reemplazo temporal del titular;

Que las Políticas para la Selección y Contratación de Consultores financiados por el Banco Interamericano de Desarrollo (GN-2350-15) establecen que la contratación del personal del proyecto deberá observar criterios de mérito, idoneidad técnica y procedimientos específicos de selección;

Que se ha producido la ausencia temporal del Gerente del Proyecto “*Compromiso por el Empleo*”, lo cual podría afectar la continuidad operativa de la Unidad Ejecutora del Programa;

Que es necesario adoptar medidas administrativas que permitan garantizar la continuidad, eficiencia y adecuada ejecución del Programa, sin alterar la naturaleza técnica del cargo de Gerente del Proyecto ni los procedimientos establecidos en las políticas del BID ni la normativa aplicable;

En ejercicio de las atribuciones conferidas en la Constitución de la República del Ecuador, el Código Orgánico Administrativo, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, demás normativa vigente aplicable,

ACUERDA:

Artículo 1.- Delegar al/la **Director/a de Políticas de Empleo**, a fin de que asuma las siguientes funciones y responsabilidades de carácter técnico-operativo, que son de competencia del/la Gerente del Proyecto “*Compromiso por el Empleo*” del Ministerio del Trabajo:

1. Coordinación técnica de la ejecución del Proyecto y articulación de la UEP;
2. Coordinación interinstitucional con actores vinculados a la implementación (incluido SECAP y demás entidades relacionadas);
3. Consolidación y reporte de información de avance del Proyecto a requerimiento de las máximas autoridades; y,
4. Análisis técnico de viabilidad para la suscripción de convenios y otros instrumentos en el marco del Proyecto, incluyendo la evaluación de su pertinencia, alineación con los objetivos del programa, consistencia con el ROP y verificación de condiciones técnicas para su implementación.

Artículo 2. - La presente delegación se mantendrá vigente mientras subsista la ausencia del/la Gerente del Proyecto “*Compromiso por el Empleo*”, o hasta que la autoridad competente disponga lo contrario.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - La delegación dispuesta en el presente acuerdo ministerial tendrá carácter estrictamente temporal, excepcional y operativo, por lo tanto, no constituye designación, nombramiento ni reemplazo del Gerente del Proyecto “*Compromiso por el Empleo*”; asimismo, no implica modificación de la estructura, naturaleza o régimen de contratación del cargo de Gerente del Proyecto conforme las Políticas para la Selección y Contratación de Consultores financiados por el Banco Interamericano de Desarrollo (GN-2350-15); en consecuencia, no habilita al funcionario delegado para ejercer funciones que, conforme al Reglamento Operativo del Programa o a las Políticas del Banco Interamericano de Desarrollo, requieran procedimientos específicos, validaciones o no objeción del organismo financiador; y, no podrá implicar la adopción de decisiones estratégicas que alteren la planificación, alcance o estructura del Programa.

SEGUNDA. El/la funcionario/a delegado/a en el ejercicio de las funciones delegadas deberá observar estrictamente lo dispuesto en el Reglamento Operativo del Programa (ROP), el Contrato de Préstamo y Convenios de Financiamiento correspondientes, las Políticas para la Selección y Contratación de Consultores financiados por el Banco Interamericano de Desarrollo (GN-2350-15); y demás normativa aplicable.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA. El acuerdo ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a los 05 días del mes de mayo de 2026.



Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
**HAROLD ANDRES
BURBANO VILLARREAL**

Mgs. Harold Andrés Burbano Villarreal
MINISTRO DEL TRABAJO

Resolución Nro. MINEDEC-VD-2026-0119-R

Quito, D.M., 24 de abril de 2026

MINISTERIO DE EDUCACIÓN, DEPORTE Y CULTURA**Roberto Xavier Ibáñez Romero
VICEMINISTRO DEL DEPORTE****CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 76 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: *“En todo proceso en el que se determinen derechos y obligaciones de cualquier orden, se asegurará el derecho al debido proceso (...)”*;

Que, el numeral 1 del artículo 154 de la Norma Suprema establece que: *“A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión (...)”*;

Que, el artículo 226 de la Carta Magna, establece: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;

Que, la Carta Constitucional en su artículo 381 señala que: *“El Estado protegerá, promoverá y coordinará la cultura física que comprende el deporte, la educación física y la recreación, como actividades que contribuyen a la salud, formación y desarrollo integral de las personas; impulsará el acceso masivo al deporte y a las actividades deportivas a nivel formativo, barrial y parroquial. El Estado auspiciará la preparación y participación de los deportistas en competencias nacionales e internacionales, que incluyen los Juegos Olímpicos y Paraolímpicos; y fomentará la participación de las personas con discapacidad.*

El Estado garantizará los recursos y la infraestructura necesaria para estas actividades. Los recursos se sujetarán al control estatal, rendición de cuentas y deberán distribuirse de forma equitativa”;

Que, el artículo 382 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“Se reconoce la autonomía de las organizaciones deportivas y de la administración de los escenarios deportivos y demás instalaciones destinadas a la práctica del deporte, de acuerdo con la ley”*;

Que, el artículo 17 del Código Orgánico Administrativo, manifiesta que: *“Se presume que los servidores públicos y las personas mantienen un comportamiento legal y adecuado en el ejercicio de sus competencias, derechos y deberes”*;

Que, el artículo 65 del Código Orgánico Administrativo, determina que: *“La competencia es la medida en la que la Constitución y la ley habilitan a un órgano para obrar y cumplir sus fines, en razón de la materia, el territorio, el tiempo y el grado”*;

Que, el artículo 69 del Código Orgánico Administrativo, respecto a la delegación de competencias, prevé que: *“Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en:*

1. *Otros órganos o entidades de la misma administración pública, jerárquicamente dependientes.*
2. *Otros órganos o entidades de otras administraciones.*
3. *Esta delegación exige coordinación previa de los órganos o entidades afectados, su instrumentación y el cumplimiento de las demás exigencias del ordenamiento jurídico en caso de que existan.*
4. *Los titulares de otros órganos dependientes para la firma de sus actos administrativos.*
5. *Sujetos de derecho privado, conforme con la ley de la materia.*

La delegación de gestión no supone cesión de la titularidad de la competencia (...);

Que, el artículo 98 del cuerpo legal mencionado, determina: *“Acto administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa. Se expedirá por cualquier medio documental, físico o digital y quedará constancia en el expediente administrativo”;*

Que, el artículo 10 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos respecto a la veracidad de la información prescribe que: *“Las entidades reguladas por esta Ley presumirán que las declaraciones, documentos y actuaciones de las personas efectuadas en virtud de trámites administrativos son verdaderas, bajo aviso a la o al administrado de que, en caso de verificarse lo contrario, el trámite y resultado final de la gestión podrán ser negados y archivados, o los documentos emitidos carecerán de validez alguna, sin perjuicio de las sanciones y otros efectos jurídicos establecidos en la ley. El listado de actuaciones anuladas por la entidad en virtud de lo establecido en este inciso estará disponible para las demás entidades del Estado (...);”;*

Que, la Ley Orgánica del Deporte, la Educación Física y la Recreación, de 10 de febrero de 2026, establece:

“DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - En el plazo de ciento veinte días contados desde la promulgación de la presente Ley en el Registro Oficial, el Presidente de la República expedirá el reglamento general de aplicación de este cuerpo legal”.

“CUARTA. - Mientras no se promulgue el Reglamento a la presente ley, continuarán en vigor todas las disposiciones reglamentarias vigentes que sean compatibles con lo previsto en ella”.

Que, el artículo 7 del Reglamento Sustitutivo al Reglamento General de la Ley del Deporte, Educación Física y Recreación, manifiesta: *“La naturaleza jurídica de los organismos deportivos es de derecho privado sin finalidad de lucro.*

Se rigen por la Ley. el presente reglamento, sus estatutos, las normas y principios que comprenden

la órbita privada, con las excepciones previstas en la normativa vigente. En el campo laboral, se sujetan al Código del Trabajo.

Para que sea aplicable la reglamentación interna de los organismos deportivos, dichos instrumentos normativos deberán publicarse en sus portales digitales al momento de su adopción y mantenerse así de manera permanente.

Deberán practicar una actividad deportiva real y durable, y un giro administrativo y financiero sustentable”;

Que, el artículo 20 del Reglamento antes citado, en lo referente a los clubes, manifiesta que: *“Para la constitución, reforma de estatutos, declaratoria de inactividad, registro de directorios, disolución y otros actos inherentes a estos organismos, el ente rector del deporte emitirá la normativa necesaria”;*

Que, el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva determina que: *“Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales (...)”;*

QUE, el artículo 135 del Estatuto en mención establece que: *“Los procedimientos podrán iniciarse de oficio o a solicitud de persona interesada”;*

Que, mediante Decreto Nro. 100 de 15 de agosto de 2025, el señor Daniel Noboa Azín, en su calidad de Presidente Constitucional de la República, decretó: *“Artículo 1.- Fusiónesse por absorción al Ministerio de Educación, las siguientes instituciones : (...)”*

c) Ministerio del Deporte, mismas que integrarán en la estructura orgánica del Ministerio de Educación, cada una como un Viceministerio, para el ejercicio de las competencias, atribuciones y funciones, que le sean asignadas conforme se determina en la fase de implementación de la reforma institucional.”

“Artículo 2.- Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Educación a “Ministerio de Educación, Deporte y Cultura”, el cual asumirá todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones y delegaciones, constantes en leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Cultura y Patrimonio, a la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación y al Ministerio del Deporte.” Lo subrayado no forma parte del texto original.

Disposición General Séptima.- *Una vez culminado el proceso de fusionar por absorción el Ministerio de Educación, Deporte y Cultura ejercerá las rectorías, competencias, atribuciones y funciones que le haya atribuido al (...) Ministerio del Deporte, la Constitución, la leyes y, en general, el ordenamiento jurídico, a través de los respectivos viceministerios contemplados en el artículo 1 del presente Decreto Ejecutivo, los cuales tendrán plena desconcentración de procesos sustantivos para cumplir con sus actividades.”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 224 de 18 de noviembre de 2025, el señor Daniel Noboa Azín, en su calidad de Presidente Constitucional de la República del Ecuador, decretó: *“Artículo*

2.- Designar a la señora Gilda Natalia Alcívar García como Ministra de Educación, Deporte y Cultura;

Que, Mediante Acuerdo Ministerial Nro. 0167 de 19 de febrero de 2019, se concede personería jurídica y se aprueba el estatuto del Club Deportivo Especializado Formativo “CUMBAYA SPIRIT”

Que, el Acuerdo Ministerial MD-DM-2024-0111, de 27 de junio de 2024, mediante el cual, se expidió El Instructivo Que Regula El Procedimiento De Declaratoria De Inactividad, Disolución, Reactivación, Liquidación Y Demás Actuaciones De Las Organizaciones Deportivas señala: **“Artículo 12. Tipos de disolución.** - Los tipos de disolución de las organizaciones deportivas son los siguientes:

1. Disolución voluntaria o a petición de parte;
2. Disolución de oficio por el Ministerio del Deporte;
3. Sentencia ejecutoriada; y,
4. Las demás previstas en el estatuto de la organización deportiva.

Que, el Artículo 13 del Cuerpo Legal Ibídem, determina: *“Disolución voluntaria o a petición de parte. - Las organizaciones deportivas podrán iniciar su disolución de forma voluntaria por decisión de su Asamblea o Congreso, en la que se designará un responsable del proceso de disolución y liquidación.*

La resolución será tomada por la mitad más uno de los miembros con derecho a voz y voto según el estatuto, este particular deberá constar en la documentación.

En el caso que la disolución sea solicitada por el último representante legal, por uno o más socios de la organización y se argumente que no existen más socios interesados en mantener activa la organización, se deberá detallar este particular en la solicitud de disolución y adjuntar una declaración juramentada realizada ante notario público”.

Que, el Artículo 14 del Acuerdo Ministerial MD-DM-2024-0111, de 27 de junio de 2024 determina: *“Declaración juramentada.- Para la disolución voluntaria de la organización deportiva se remitirá al Ministerio del Deporte una declaración juramentada elevada a escritura ante notario público, en la cual se declarará que se ha realizado el proceso de liquidación, que la organización no mantiene deudas con instituciones públicas o privadas, ni con personas naturales o jurídicas y que no posee bienes inmuebles; a dicha declaración se adjuntará el acta de la Asamblea o Congreso en la que se aprobó la disolución y liquidación de la organización con su respectiva nómina de asistencia; y nómina de los socios fundadores y activos de la Entidad Deportiva, además se deberá anexar el acto administrativo de otorgamiento o ratificación de personería jurídica de la organización deportiva, su último registro de Directorio en caso de existir y la designación de un correo electrónico para notificaciones”.*

Que, mediante Acuerdo Nro. MINEDEC-MINEDEC-2025-00047-A de 25 de septiembre de 2025, la Ministra de Educación, Deporte y Cultura, a la época dispuso:

“Artículo 3.- Delegar a el/la Viceministro/a de Deporte el ejercicio de las facultades, competencias, y atribuciones, previstas en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley del

Deporte, Educación Física y Recreación, su reglamento de aplicación y demás normativa aplicable, en el ámbito de deporte, educación física y recreación; con excepción de la rectoría y aquellas que correspondan de manera exclusiva a la máxima autoridad del Ministerio de Educación, Deporte y Cultura, de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente”;

Que, el Acuerdo Nro. MINEDEC-MINEDEC-2025-00056-A de 21 de octubre de 2025, emitido por la ex Ministra de Educación, Deporte y Cultura, acordó:

“Artículo 3.- Delegar a el/la Viceministro/a de Deporte las siguientes atribuciones establecidas en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley del Deporte, Educación Física y Recreación, su reglamento de aplicación y demás normativa aplicable, en el ámbito de deporte, educación física y recreación: “(...) 19. Ejercer la competencia exclusiva y emitir los lineamientos técnicos para la creación de organizaciones deportivas, aprobación de sus estatutos y el registro de sus directorios, de acuerdo a la naturaleza de cada organización (...)”;

Que, el Acuerdo Nro. MINEDEC-MINEDEC-2025-00056-A de 21 de octubre de 2025, emitido por la ex Ministra de Educación, Deporte y Cultura, a la época en la Disposición Transitoria Primera dispuso: *“PRIMERA.- Las disposiciones, acuerdos, resoluciones y lineamientos emitido por el extinto Ministerio del Deporte, en relación a los procesos sustantivos, se mantendrán vigentes de manera transitoria, en todo aquello que no contravenga al presente acuerdo ministerial y a la nueva estructura institucional, hasta su actualización o sustitución por el Ministerio de Educación, Deporte y Cultura.”;*

Que, el Acuerdo Nro. MINEDEC-MINEDEC-2026-00013-A de 18 de febrero de 2026, emitido por la Ministra de Educación, Deporte y Cultura, acordó Expedir la reforma al: ACUERDO Nro. MINEDEC-MINEDEC-2025-00047-A de 25 de Septiembre del 2025, bajo lo siguiente texto: *“Artículo 1.- Sustitúyase el artículo 3 por el siguiente texto:*

“Artículo 3.- Delegar a el/la Viceministro/a de Deporte el ejercicio de las facultades, competencias y atribuciones, previstas en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica del Deporte, la Educación Física y la Recreación, publicada en el Sexto Suplemento del Registro Oficial Nro. 233 del 11 de febrero del 2026, y demás normativa aplicable en el ámbito de deporte, la educación física y la recreación; con excepción de la rectoría y aquellas que correspondan de manera exclusiva a la máxima autoridad del Ministerio de Educación, Deporte y Cultura, de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente. Le corresponde a el/la Viceministro/a de Deporte y a los titulares de sus unidades técnicas el gestionar, establecer y proponer los insumos técnicos necesarios para la expedición de la normativa necesaria para el cumplimiento de las nuevas competencias y atribuciones previstas en la Ley Orgánica del Deporte, la Educación Física y la Recreación y demás normativa aplicable que permitan viabilizar y cumplir el contenido de las disposiciones generales y transitorias de la referida ley, dentro de los tiempos establecidos para el efecto.”;

Que, mediante Oficio Nro. SD-DAD-2019-0833 de 23 de abril de 2019 se registra el directorio del Club Deportivo Especializado Formativo “CUMBAYA SPIRIT”, por el periodo de cuatro años, desde el 23 de marzo de 2019 hasta el 23 de marzo de 2023, dentro del cual se determina como presidente de la Organización Deportiva indicada al señor Gabriel Andrés Larrea Viteri.

Que, mediante oficio s/n de 28 de agosto de 2025, ingresado con documento Nro.

MD-DA-2025-8034-I el 29 del mismo mes y año, el señor Gabriel Andrés Larrea Viteri remitió documentación y solicitó se emita la Resolución de disolución y liquidación del **Club Deportivo Especializado Formativo "CUMBAYÁ SPIRIT"**;

Que, mediante oficio Nro. MINEDEC-DAD-2026-0404-O de 09 de marzo de 2026, la Dirección de Asuntos Deportivos emitió observaciones previas a la resolución de disolución y liquidación del Club Deportivo Especializado Formativo "CUMBAYÁ SPIRIT";

Que, mediante oficio s/n de 27 de marzo de 2026, ingresado a esta Cartera de Estado con trámite Nro. MINEDEC-DGD-2026-07555-EXT en la misma fecha, el señor Gabriel Andrés Larrea Viteri, emite respuesta al oficio Nro. MINEDEC-DAD-2026-0404-O de 09 de marzo de 2026, y solicita la emisión de la Resolución de disolución del Club Deportivo Especializado Formativo "CUMBAYÁ SPIRIT";

Que, mediante Memorando Nro. MINEDEC-DAD-2026-0455-M de 27 de marzo de 2026, el Director de Asuntos Deportivos, emitió el informe técnico jurídico favorable para la Disolución del Club Deportivo Especializado Formativo "CUMBAYÁ SPIRIT", y la apertura del proceso de su liquidación, informe en el cual indicó:

*"Se recomienda, disponga a quien corresponda, se declare mediante Resolución la **DISOLUCIÓN** del Club Deportivo Especializado Formativo "CUMBAYÁ SPIRIT", y la apertura del proceso de su liquidación, aprobando para tal efecto el liquidador designado por la Asamblea General de socios de 17 de mayo de 2025, conforme lo determinado en el artículo 13 del Acuerdo Ministerial MD-DM-2024-0111, de 27 de junio de 2024, considerando que el presente caso se trata de un proceso de disolución voluntaria de los miembros de la Organización.*

El presente Informe, se realizó con base en la información e instrumentos proporcionados por los interesados, de manera que la veracidad de los documentos ingresados son de exclusiva responsabilidad de los peticionarios acorde la Declaración de veracidad que se encuentra anexada al expediente".

En el ejercicio de las facultades establecidas en la Constitución de la República del Ecuador, Código Orgánico Administrativo, Ley Orgánica del Deporte, la Educación Física y la Recreación, Reglamento General Sustitutivo, Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva; Acuerdo Nro. MINEDEC-MINEDEC-2025-00047-A de 25 de septiembre de 2025; MINEDEC-MINEDEC-2025-00056-A de 21 de octubre de 2025 y Acuerdo Nro. MINEDEC-MINEDEC-2026-00013-A de 18 de febrero de 2026:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- DISOLVER el Club Deportivo Especializado Formativo "CUMBAYÁ SPIRIT", por tratarse de un requerimiento voluntario previsto en el Título III, del del Acuerdo Ministerial MD-DM-2024-0111, de 27 de junio de 2024.

ARTÍCULO SEGUNDO.- DESIGNAR como liquidador del Club Deportivo Especializado Formativo "CUMBAYÁ SPIRIT" al Sr. José Miguel Franco Galarza con cédula de ciudadanía No. 1708522873, el cual ejercerá la representación legal, judicial y extrajudicial de la Organización, de

conformidad al artículo 26 del Acuerdo Ministerial MD-DM-2024-0111, de 27 de junio de 2024.

ARTÍCULO TERCERO.- El Liquidador, deberá observar y cumplir con el Acuerdo Ministerial MD-DM-2024-0111 de 27 de junio de 2024 y demás disposiciones inherentes a su cargo como liquidador y representante legal del Club Deportivo Especializado Formativo "CUMBAYÁ SPIRIT".

ARTÍCULO CUARTO.- Disponer que mediante la Dirección de Asuntos Deportivos, se notifique con la presente Resolución a:

a. Club Deportivo Especializado Formativo "CUMBAYÁ SPIRIT" de la manera establecida en el art. 17 del Acuerdo Ministerial MD-DM-2024-0111, de 27 de junio de 2024.

b. LIQUIDADOR DESIGNADO.

c. CONCENTRACIÓN DEPORTIVA DE PICHINCHA.

ARTÍCULO QUINTO.- DISPONER al Liquidador del Club Deportivo Especializado Formativo "CUMBAYÁ SPIRIT", informe a los miembros del Organismo Deportivo con la presente Resolución, proceda con el trámite correspondiente ante el Servicio de Rentas Internas a fin de cancelar el Registro Único de Contribuyentes RUC; y, demás trámites necesarios ante entidades públicas y privadas de control y supervisión, en aplicación de lo determinado en el artículo 17 del Acuerdo Ministerial MD-DM-2024-0111 de 27 de junio de 2024.

ARTÍCULO SEXTO. - El Liquidador designado deberá dar cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 26 del del Acuerdo Ministerial MD-DM-2024-0111 de 27 de junio de 2024, observando las disposiciones establecidas en el Código Civil y el estatuto del organismo deportivo.

ARTÍCULO OCTAVO.- Agregar a la denominación del Club Deportivo Especializado Formativo "CUMBAYÁ SPIRIT" las palabras **"EN LIQUIDACIÓN"**, en todos los actos y contratos en que intervenga la Organización Deportiva indicada.

ARTÍCULO NOVENO. - En caso de silencio de las disposiciones estatutarias, se aplicará lo previsto en la Ley Orgánica del Deporte, La Educación Física y Recreación, el Reglamento General Sustitutivo, las disposiciones pertinentes del Código Civil y las reglas generales del derecho. Las disposiciones del estatuto que contengan contradicción a normas legales y reglamentarias se tendrán por no escritas, siendo por tanto inaplicables.

ARTÍCULO DÉCIMO. - En la ejecución del presente estatuto aprobado, la Organización Deportiva observará la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, su normativa conexa y parámetros emitidos por la Superintendencia de Protección de Datos Personales. En tal virtud, respecto de los datos personales que trate, entre otros, los de socios, directivos, deportistas, dirigentes, empleados y terceros, incluidos los que consten en actas y demás soportes, en calidad de responsable del tratamiento, los utilizará únicamente para finalidades legítimas, específicas y compatibles con su objeto, con la base de legitimación que corresponda; garantizará el ejercicio de derechos de los titulares; establecerá plazos de conservación; y aplicará medidas razonables de confidencialidad y seguridad, conforme a la normativa vigente.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO.- La presente Resolución será documento habilitante suficiente para proceder a realizar las gestiones y modificaciones necesarias ante entidades como SERCOP, SRI, IESS y demás entidades públicas y privadas de control y supervisión.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO.- Disponer al/la titular de la Coordinación General de Secretaría y Atención al Ciudadano, se encargue del trámite de publicación del presente instrumento legal en el Registro Oficial.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO. - Disponer al/la titular de la Dirección de Comunicación Social, publique la presente Resolución en la página web de la institución y difunda su contenido a través de las plataformas pertinentes.

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO. - Esta Resolución entrará en vigencia desde su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Sr. Roberto Xavier Ibañez Romero
VICEMINISTRO DE DEPORTE

Referencias:

- MINEDEC-DGD-2026-07555-EXT

Anexos:

- cumbayá_spirit_-_disolución_-_suscrita.pdf

Copia:

Señor Abogado
Jose Eduardo Monge Simbaña
Subsecretario de Servicios del Sistema Deportivo

Luis Emilio Soto Jaramillo
Director de Asuntos Deportivos

Señor Ingeniero
Jose Miguel Franco Galarza

fc/lj/jm



Firmado electrónicamente por:
**ROBERTO XAVIER
IBANEZ ROMERO**

Validar únicamente con FirmaRC

Resolución Nro. MINEDEC-VD-2026-0120-R**Quito, D.M., 24 de abril de 2026****MINISTERIO DE EDUCACIÓN, DEPORTE Y CULTURA****Roberto Xavier Ibañez Romero
VICEMINISTRO DEL DEPORTE****CONSIDERANDO**

Que, el artículo 83 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: “*Son deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos, sin perjuicio de otros previstos en la Constitución y la ley: 1. Acatar y cumplir la Constitución, la ley y las decisiones legítimas de autoridad competente (...)*”;

Que, el artículo 154 de la Norma Suprema, determina: “*A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión (...)*”;

Que, el artículo 226 de la Carta Constitucional, señala: “*Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución*”;

Que, el artículo 65 del Código Orgánico Administrativo, dispone: “*La competencia es la medida en la que la Constitución y la ley habilitan a un órgano para obrar y cumplir sus fines, en razón de la materia, el territorio, el tiempo y el grado.*”;

Que, el artículo 98 del Código Orgánico Administrativo, establece: “*Acto administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa. Se expedirá por cualquier medio documental, físico o digital y quedará constancia en el expediente administrativo*”;

Que, el artículo 133 del Código Orgánico Administrativo establece: “*Aclaraciones, rectificaciones y subsanaciones. Los órganos administrativos no pueden variar las decisiones adoptadas en un acto administrativo después de expedido, pero sí aclarar algún concepto dudoso u oscuro y rectificar o subsanar los errores de copia, de referencia, de cálculos numéricos y, en general, los puramente materiales o de hecho que aparezcan de manifiesto en el acto administrativo.*”;

Que, el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, señala: “*Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales (...)*”;

Que, el artículo 68 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, dispone: “*Los actos administrativos se presumen legítimos y deben cumplirse desde que se dicten y de ser el caso, se notifiquen, salvo los casos de suspensión previstos en este estatuto.*”;

Que, el artículo 96 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, indica:

“Bajo ningún concepto los administrados podrán ser perjudicados por los errores u omisiones cometidos por los organismos y entidades sometidos a este estatuto en los respectivos procedimientos administrativos, especialmente cuando dichos errores u omisiones se refieran a trámites, autorizaciones o informes que dichas entidades u organismos conocían, o debían conocer, que debían ser solicitados o llevados a cabo. Se exceptúa cuando dichos errores u omisiones hayan sido provocados por el particular interesado.”;

Que, el artículo 98 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, dispone: *“Los errores de hecho o matemáticos manifiestos pueden ser rectificadas por la misma autoridad de la que emanó el acto en cualquier momento.”*

Que, el numeral 2 del artículo 170 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, establece: *“La Administración Pública Central podrá, asimismo, rectificar en cualquier momento, de oficio o a instancia de los interesados, los errores materiales, de hecho o aritméticos existentes en sus actos”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 60 de 24 de julio de 2025, el señor Daniel Noboa Azín, en su calidad de Presidente Constitucional de la República, decretó: *“Artículo 1.- Disponer a la Secretaría General de Administración Pública y Gabinete de la Presidencia de la República que inicie la fase de decisión estratégica para las siguientes reformas institucionales a la Función Ejecutiva: //Fusiones// (...) 3. El Ministerio sectorial se fusiona al Ministerio de Educación. (...)”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 100 de 15 de agosto de 2025, el señor Daniel Noboa Azín, en su calidad de Presidente Constitucional de la República, decretó: *“Artículo 1.- Fusionese por absorción al Ministerio de Educación, las siguientes instituciones:*

(...) c) Ministerio sectorial, mismas que integrarán en la estructura orgánica del Ministerio de Educación, cada una como un Viceministerio, para el ejercicio de las competencias, atribuciones y funciones, que le sean asignadas conforme se determina en la fase de implementación de la reforma institucional”.

“Artículo 2.- Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Educación a “Ministerio de Educación, Deporte y Cultura”, el cual asumirá todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones y delegaciones, constantes en leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Cultura y Patrimonio, a la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación y al Ministerio sectorial”.

Disposición General Séptima.- Una vez culminado el proceso de fusionar por absorción el Ministerio de Educación, Deporte y Cultura ejercerá las rectorías, competencias, atribuciones y funciones que le haya atribuido al (...) Ministerio sectorial, la Constitución, la leyes y, en general, el ordenamiento jurídico, a través de los respectivos viceministerios contemplados en el artículo 1 del presente Decreto Ejecutivo, los cuales tendrán plena desconcentración de procesos sustantivos para cumplir con sus actividades”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 224 de 18 de noviembre de 2025, el señor Daniel Noboa Azín, en su calidad de Presidente Constitucional de la República del Ecuador, decretó: *“Artículo 2.- Designar a la señora Gilda Natalia Alcívar García como Ministra de Educación, Deporte y Cultura.”;*

Que, posteriormente, el Ministerio de Educación, Deporte y Cultura, mediante Resolución Ministerial Nro. MINEDEC-MINEDEC-2025-00020-R, de 15 de septiembre de 2025, ratificó y amplió dicha suspensión en todos los procesos administrativos derivados de los ministerios fusionados, disposición actualmente vigente;

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro. MINEDEC-MINEDEC-2025-00047-A de 25 de septiembre de 2025, la Ministra de Educación, Deporte y Cultura, emitió la delegación a los distintos titulares de los Viceministerio, constando en el artículo 3, lo siguiente: *“Artículo 3.- Delegar a él/la Viceministro/a de Deporte el ejercicio de las facultades, competencias, y atribuciones, previstas en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley del Deporte, Educación Física y Recreación, su reglamento de aplicación y demás normativa aplicable, en el ámbito de deporte, educación física y recreación; con excepción de la rectoría y aquellas que correspondan de manera exclusiva a la máxima autoridad del Ministerio de Educación, Deporte y Cultura, de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.”*;

Que, mediante Acuerdo Nro. MINEDEC-MINEDEC-2025-00056-A de 21 de octubre de 2025, la Ministra de Educación, Deporte y Cultura resolvió en su artículo 3, lo siguiente: *“Delegar a él/la Viceministro/a de Deporte las siguientes atribuciones establecidas en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley del Deporte, Educación Física y Recreación, su reglamento de aplicación y demás normativa aplicable, en el ámbito de deporte, educación física y recreación: (...) 21. Intervenir de manera transitoria en las organizaciones que reciban recursos públicos, en los casos que determine la Ley del Deporte, Educación Física y Recreación, respetando las normas internacionales;(...)”*;

Que, mediante Acuerdo Nro. MINEDEC-MINEDEC- 2026-00013-A de 18 de febrero del 2026, la Ministra de Educación, Deporte y Cultura resolvió reformar el Acuerdo Ministerial Nro. MINEDEC-MINEDEC-2025-00047-A de 25 de septiembre de 2025, manifestando: *“Artículo 1.- Sustitúyase el artículo 3 por el siguiente texto “Artículo 3.- Delegar a el/la Viceministro/a de Deporte el ejercicio de las facultades, competencias y atribuciones, previstas en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica del Deporte, la Educación Física y la Recreación, publicada en el Sexto Suplemento del Registro Oficial Nro. 233 del 11 de febrero del 2026, y demás normativa aplicable en el ámbito de deporte, la educación física y la recreación; con excepción de la rectoría y aquellas que correspondan de manera exclusiva a la máxima autoridad del Ministerio de Educación, Deporte y Cultura, de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente. Le corresponde a el/la Viceministro/a de Deporte y a los titulares de sus unidades técnicas el gestionar, establecer y proponer los insumos técnicos necesarios para la expedición de la normativa necesaria para el cumplimiento de las nuevas competencias y atribuciones previstas en la Ley Orgánica del Deporte, la Educación Física y la Recreación y demás normativa aplicable que permitan viabilizar y cumplir el contenido de las disposiciones generales y transitorias de la referida ley, dentro de lostiempos establecidos para el efecto.”*

Que, dentro de la disposición general segunda del instrumento legal invocado, se establece: *“El/la delegado/a en todo acto o resolución que ejecute o adopte, en el marco de la presente delegación, harán constar expresamente esta circunstancia, siendo considerados como emitidos por la máxima autoridad institucional. Sin perjuicio de ello y en caso de verificarse que, en el ejercicio de su delegación, inobservaron la ley, los reglamentos o se apartaren de las instrucciones recibidas, serán personal y directamente responsables civil, administrativa y penalmente por sus decisiones, acciones y/u omisiones.”*;

Que, mediante Acción de Personal No. 2987 de 24 de noviembre de 2025, la Ministra de Educación, Deporte y Cultura, nombró al señor Roberto Xavier Ibáñez Romero como Viceministro del Deporte;

Que, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales establece el marco jurídico aplicable al tratamiento de datos personales, comprendiendo la observancia de principios, el respeto de los derechos de los titulares y la adopción de medidas de seguridad adecuadas, de conformidad con la normativa vigente;

Que, mediante Resolución Nro. SPDP-SPD-2025-0006-R de 30 de abril de 2025, la Superintendencia de Protección de Datos Personales expidió el Reglamento que establece la obligación de incorporar cláusulas de protección de datos personales en los contratos celebrados dentro del territorio de la República del Ecuador, de cumplimiento obligatorio, y precisó contenidos mínimos para los contratos que conlleven el tratamiento de datos personales;

- Con Acuerdo Ministerial Nro. 102 de 18 de septiembre de 2011, el extinto Ministerio del Deporte, ACUERDA: “Art. 1.- Aprobar el estatuto de la federación Deportiva Provincial de Ligas Deportivas Barriales y Parroquiales de Pichincha, FEDEBYP”.

- Mediante oficio Nro. MD-DAD-2025-1413-O de 27 de mayo del 2025, el ex Ministerio del Deporte registró el Directorio de la Federación Provincial De Ligas Deportivas Barriales Y Parroquiales De Pichincha FEDEBYP, para el período estatutario de CUATRO AÑOS, comprendido entre el 15 de mayo de 2025 al 15 de mayo de 2029.

-Mediante oficio Nro. MINEDEC-DAD-2026-0638-O de 30 de marzo de 2026, el Viceministerio del Deporte, registró la Actualización De Registro De Directorio De La Federación De Ligas Barriales Y Parroquiales De Pichincha FEDEBYP, período estatutario restante de CUATRO AÑOS, comprendido hasta el 15 de mayo de 2029.

- Mediante oficio Nro. 040-FEDEBYP-2026 de fecha 10 de abril de 2026, ingresado a este Portafolio de Estado con trámite Nro. MINEDEC-DGD-2026-08826-EXT el 10 de abril de 2026, mediante el cual el señor Luis Galo Yáñez, en calidad de Presidente de la Federación Provincial de Ligas Deportivas Barriales y Parroquiales de Pichincha “FEDEBYP”, solicita la rectificación del Acuerdo Ministerial Nro. 102 de 18 de septiembre de 2011, en virtud de que, contiene un error tipográfico en la denominación de organismo deportivo.

- Mediante memorando Nro. MINEDEC-DAD-2026-0641-M de 21 de abril del 2026, la Dirección de Asuntos Deportivos concluyó y recomendó; “**CONCLUSIONES:** De los antecedentes de hecho y de derecho se puede evidenciar que en efecto existe un error involuntario en lo referente a la denominación del organismo deportivo del Acuerdo Ministerial que aprueba el estatuto de la referida Organización Deportiva; por tal razón, considerando que bajo ningún concepto los administrados podrán ser perjudicados por los errores u omisiones cometidos por los organismos y entidades de la Función Ejecutiva, en la expedición de los procedimientos administrativos, al existir en la Constitución de la República del Ecuador, el Código Orgánico Administrativo, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, y demás normativa aplicable; la facultad de rectificar errores en los actos administrativos expedidos por la autoridad competente, sugiero se rectifique mediante Acuerdo Ministerial el error constante en la DENOMINACIÓN DEL ORGANISMO DEPORTIVO del Acuerdo Ministerial Nro. 102 de 18 de septiembre de 2011.”

Que, en virtud de la fusión, corresponde al Ministerio de Educación, Deporte y Cultura continuar con trámites ingresados al extinto Ministerio sectorial; En el ejercicio de las facultades establecidas en la Constitución de la República del Ecuador, Código Orgánico Administrativo, Ley del Deporte Educación Física y Recreación, su Reglamento Sustitutivo al Reglamento General de la Ley del Deporte Educación Física y Recreación, Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva; Acuerdo Nro.MINEDEC-2025-00047-A de 25 de septiembre de 2025 y su reforma mediante Acuerdo Nro. MINEDEC-MINEDEC- 2026-00013-A de 18 de febrero del 2026; y, MINEDEC-MINEDEC-2025-00056-A de 21 de octubre de 2025:

RESUELVE:

Artículo 1.- Rectificar y sustituir sistemáticamente la denominación del organismo deportivo del Acuerdo Ministerial Nro. 102 de 18 de septiembre de 2011, que consta como; "*Federación Deportiva Provincial de Ligas Deportivas Barriales y Parroquiales de Pichincha "FEDEBYP"*", por lo siguiente: **Federación Provincial de Ligas Deportivas Barriales y Parroquiales de Pichincha "FEDEBYP"**.

Artículo 2.- Las estipulaciones contenidas en el Acuerdo Ministerial Nro. 102 de 18 de septiembre de 2011, que no fueron modificadas por efecto del presente Acuerdo Ministerial, subsistirán en sus mismos términos, para los efectos legales correspondientes.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Dispóngase a la Dirección de Comunicación Social, se publique el presente Acuerdo Ministerial en la página web de este Portafolio de Estado.

Segunda.- Dispóngase a la Coordinación General de Secretaría y Atención al Ciudadano de este Portafolio de Estado, gestione su publicación en el Registro Oficial.

Tercera.- Este Acuerdo Ministerial entrará en vigencia desde su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Documento firmado electrónicamente

Sr. Roberto Xavier Ibañez Romero
VICEMINISTRO DE DEPORTE

Referencias:

- MINEDEC-DGD-2026-08826-EXT

Anexos:

- image35620563844001775855306.pdf

Copia:

Luis Emilio Soto Jaramillo
Director de Asuntos Deportivos

Paola Estefanía Barrionuevo Lara
Abogado de Asuntos Deportivos 2

Señor Abogado
Jose Eduardo Monge Simbaña
Subsecretario de Servicios del Sistema Deportivo

ls/pb/jm



Resolución Nro. MPCEI-SC-2026-0073-R**Guayaquil, 05 de mayo de 2026****MINISTERIO DE PRODUCCIÓN COMERCIO EXTERIOR E INVERSIONES****LA SUBSECRETARÍA DE CALIDAD
CONSIDERANDO**

Que la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 52 establece que “las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;

Que la Designación de Organismos de Evaluación de la Conformidad es atribución del Ministerio de Industrias y Productividad, de acuerdo con la Ley 76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada por el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, COPCI, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 351 de 29 de diciembre de 2010;

Que el artículo 12 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, sustituido por el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, COPCI, dispone que para la ejecución de las políticas que dictamine el Comité Interministerial de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad tendrá entre otras, la siguiente atribución: “e) Designar temporalmente laboratorios, organismos evaluadores de la conformidad u otros órganos necesarios para temas específicos, siempre y cuando éstos no existan en el país. Los organismos designados no podrán dar servicios como entes acreditados en temas diferentes a la designación”;

Que el artículo 25 del Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, vigente mediante Decreto 756, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 450 de 17 de mayo de 2011, establece que el Ministro de Industrias y Productividad con base al informe presentado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano –OAE- resolverá conceder o negar la Designación; y, dispone que transcurridos los dos años, el OEC podrá solicitar la Renovación de Designación por una vez, siempre y cuando se evidencie el mantenimiento de las condiciones iniciales de Designación mediante un informe anual de evaluación de seguimiento realizado por el OAE, y se hubiere iniciado un proceso de acreditación ante el OAE para el alcance en cuestión;

Que en el artículo 27 del Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad se establecen las obligaciones que los Organismos Evaluadores de la Conformidad designados deben cumplir;

Que mediante Acuerdo Nro. MPCEIP-MPCEIP-2024-0041-A de fecha 27 de marzo 2024 en su artículo 1 menciona que (...), “en el artículo 4 del Acuerdo ministerial Nro. 17 074

de 19 de mayo de 2017, del Instructivo para establecer el Proceso para la Designación en Materia de Evaluación de la Conformidad, agréguese lo siguiente:”, (...).

Que con Decreto Ejecutivo Nro.- 99, de 14 de agosto de 2025, el señor Presidente dispone en su artículo 1.- *“Fusiones por absorción el Ministerio de Turismo al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, para el ejercicio de las competencias, atribuciones y funciones, que le sean asignados, debiendo garantizarse para ello la desconcentración de los procesos sustantivos, conforme determine en la fase de implementación de la reforma institucional.”;*

Que en la normativa *Ibidem* en su artículo 3, se indica que, concluido el proceso de fusión por absorción, se modifica la denominación del Ministerio a Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones.

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de conceder o negar la Designación al organismo de evaluación de la conformidad solicitante.

VISTOS

1. Mediante correo electrónico de fecha 5 de marzo de 2026, se reciben los documentos para el inicio de designación de la compañía “ILPM ENGINEERING CIA LTDA,” en la cual consta una solicitud con fecha 4 de marzo 2026, en la que Iván Estupiñán, en calidad de Gerente General y en representación de la compañía “ILPM ENGINEERING CIA LTDA”, remitió a la Subsecretaría de Calidad del MPCEI, el documento denominado “Solicitud de Designación/Renovación de Designación como organismo evaluador de la conformidad”, en el que solicita se sirva a proceder a la evaluación de este organismo de Evaluación de la Conformidad a fin de obtener la Designación.

2. Mediante Oficio Nro. MPCEI-DDIC-2026-0004-O, de fecha 5 de marzo de 2026, la Mgs. Verónica Garrido, informó a la Mgs. Miriam Romo Orbe, Coordinadora General Técnica del SAE, que la compañía “ILPM ENGINEERING CIA LTDA” a través del Gerente General de la compañía ILPM ENGINEERING CIA LTDA, requiere obtener la Designación, acorde al alcance descrito en la solicitud de designación adjunta, *por lo que se solicita verificar la existencia de OEC Acreditados o en proceso de Acreditación en el país para el alcance requerido, adicional se remite el enlace con los documentos remitidos.*

3. Mediante Oficio Nro. SAE-CGT-2026-0003-OF, de fecha 6 de enero de 2026, la Mgs. Miriam Janneth Romo Orbe, Coordinadora General Técnica del SAE, informó a la Mgs.

Verónica Garrido, directora de Desarrollo de Infraestructura de la Calidad del MPCEI, lo siguiente: (...), “Al respecto, el SAE informa que, tras la verificación en nuestra plataforma ACREDITA, no existen Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditados ni en proceso de acreditación para el alcance solicitado, Ensayos físicos en materiales de señalización vial y seguridad industrial”.

4. Mediante memorando Nro. SAE-DAL-2026-0069-OF de 27 de abril de 2026, la Dirección de Acreditación en Laboratorios, indicó a la Coordinadora General Técnica del SAE, la Dirección de Acreditación en Laboratorios, confirma que el Laboratorio de la compañía ILPM ENGINEERING CIA. LTDA., ha remitido el cuestionario de autoevaluación con el puntaje de 97%, conforme lo establece el P008 R04 Procedimiento de Evaluación para la Designación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (...). Por lo antes indicado, se recomienda, la Emisión del Informe Técnico para Otorgar la Designación del Laboratorio de la compañía ILPM ENGINEERING CIA. LTDA., tal como consta en el Anexo 1. Adicional se informa que el Ing. Iván Estupiñán con CI: 171172112-4 es responsable Técnico (...).

5. Mediante memorando Nro. SAE-CGT-2026-0017-M, de 29 de abril de 2026, la Coordinación General Técnica del SAE, informa a la Dirección Ejecutiva del SAE: “(...) en calidad de Coordinadora General Técnica, acogiendo la recomendación que consta en el Informe técnico emitido a través del Memorando SAE-DAL-2026-0069-M, de fecha 27 de abril de 2026, me permito RECOMENDAR a Usted, se emita el informe correspondiente a fin de que la autoridad competente decida sobre el proceso de Designación Inicial del Laboratorio de Ensayos de la compañía ILPM ENGINEERING CIA. LTDA., una vez que ha cumplido con los requisitos para el alcance definido en el Anexo 1, para lo indicado en adjunto digital se anexa el expediente con la documentación respectiva”.

5.1 Mediante memorando de 4 de mayo de 2026, la Dirección de Asesoría Jurídica, informa a la Dirección Ejecutiva del SAE: “(...) Por lo expuesto, de conformidad a la evaluación efectuada, constante en el informe para la Designación, así como en los memorandos Nro. SAE-DAL-2026-0069-M, de fecha 27 de abril de 2026 y Nro. SAE-CGT-2026-0017-M, de 29 de abril de 2026; una vez que se verificó el cumplimiento de la normativa legal vigente y acogiendo el criterio de la Coordinación General Técnica del SAE, es factible recomendar a la Dirección Ejecutiva la suscripción del informe técnico, elevando a conocimiento del Ministerio de Producción Comercio Exterior e Inversiones–MPCEI, la oportunidad y cumplimiento para la designación del Laboratorio de la compañía ILPM ENGINEERING CIA. LTDA.””.

6. En el informe presentado mediante Oficio Nro. SAE-SAE-2026-0154-OF de fecha 05 de mayo de 2026, el Dr. Carlos Martín Echeverría Cueva director ejecutivo, del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, recomienda al ministro de Producción, Comercio Exterior e Inversiones, “1.- Otorgar la designación al Laboratorio de la compañía ILPM

ENGINEERING CIA. LTDA, en el alcance solicitado tal como consta en el Anexo I.

RESUELVE

ARTÍCULO 1.- 1.- *Otorgar la designación al Laboratorio de la compañía ILPM ENGINEERING CIA. LTDA., en el alcance solicitado tal como consta a continuación:*

ALCANCE DE DESIGNACIÓN

LABORATORIO DE ENSAYOS

ILPM ENGINEERING CIA. LTDA.

ENSAYOS PARA LOS QUE SE OTORGA LA DESIGNACIÓN

CATEGORIA 0:		<i>Ensayos en las instalaciones de un laboratorio permanente.</i>			
CAMPO DE ENSAYO	Ensayos físicos en materiales de señalización vial y seguridad industrial.				
PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR (1)	ENSAYO (2)	TÉCNICA (3)	RANGOS (4)	PROCEDIMIENTO INTERNO (5)	MÉTODO DE REFERENCIA (6)

<p>Placas viales (señalización vial) y Ropa de alta visibilidad (EPP).</p>	<p>Retroreflectividad</p>	<p>Retroreflectometría</p>	<p>1,1 – 1056,4 cd/(lx·m²)</p>	<p>ILPM-PT-28 “Ensayo de retroreflectividad”</p>	<p>ASTM D4956 “Especificación para láminas retrorreflectantes para el control del tráfico.” Numeral 6 y 7.</p> <p>ASTM E1709 “Método de prueba estándar para la medición de señales retrorreflectivas mediante un retrorreflectómetro portátil con un ángulo de observación de 0,2 grados.” Numeral 9 y 10.</p> <p>ASTM E2540 “Método de prueba para la medición de señales retrorreflectivas mediante un retrorreflectómetro portátil con un ángulo de observación de 0,5 grados.” Numeral 9 y 10.</p> <p>ISO 20471 “Ropa de alta visibilidad”</p>
--	---------------------------	----------------------------	---	--	---

ARTÍCULO 2.- La DESIGNACIÓN otorgada al laboratorio de la *compañía ILPM ENGINEERING CIA. LTDA*, mediante la presente resolución tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de suscripción, conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; pudiendo el laboratorio de la *compañía ILPM ENGINEERING CIA. LTDA* solicitar la renovación de la designación por una vez, siempre y cuando

evidencie el mantenimiento de las condiciones iniciales de designación mediante un informe anual de evaluación de seguimiento realizado por el SAE, y si hubiere iniciado un proceso de acreditación ante el SAE para el alcance en cuestión.

ARTÍCULO 3.- El laboratorio de la *ILPM ENGINEERING CIA. LTDA*, podrá brindar su servicio acorde a la designación recibida y al alcance descrito en el Artículo 1 solamente en territorio ecuatoriano.

ARTÍCULO 4.- Disponer al SAE que, transcurrido un año de haber otorgado la presente designación, realice la evaluación de seguimiento a fin de verificar si este organismo evaluador de la conformidad mantiene las condiciones bajo las cuales le fue otorgada esta Designación, cuyo informe será remitido a la Subsecretaría de Calidad.

ARTÍCULO 5. El laboratorio de la *compañía ILPM ENGINEERING CIA. LTDA*, de acuerdo con el artículo 27 del Reglamento General de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

1. Mantener en todo momento las condiciones con base a las cuales se concedió la designación;
2. Facilitar información actualizada, en relación con el alcance técnico designado;
3. No utilizar la designación de manera que pueda perjudicar la reputación del organismo designante o del SAE.
4. Informar inmediatamente al MPCEI, sobre cualquier modificación relativa al cumplimiento de las condiciones que permitieron la designación;
5. Ser responsables de los resultados de los ensayos y de los certificados de evaluación de la conformidad emitidos respectivamente y, para el caso de los Organismos de Certificación de Productos y de Inspección, ser responsable de los resultados de los ensayos de los productos que hayan sido certificados;
6. Cobrar las tarifas previamente notificadas al MPCEI para la actividad de evaluación de la conformidad designada, en el caso de OECs que hayan recibido o cuenten con recursos provenientes del Estado, estos deben solicitar previamente la respectiva aprobación del MPCEI.
7. Otras que se señalen en la Ley, el presente reglamento, o las resoluciones dictadas por el MPCEI o el Comité Interministerial de la Calidad.”

ARTÍCULO 6.- El Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones procederá a excluir al laboratorio de la *compañía ILPM ENGINEERING CIA. LTDA*, del Registro

de Organismos DESIGNADOS si incurriere en el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones propias de la Designación otorgada mediante esta Resolución.

ARTÍCULO 7.- Si un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) obtiene la acreditación con el mismo alcance al que se refiere esta resolución de designación, el laboratorio de la *compañía ILPM ENGINEERING CIA. LTDA* deberá cumplir con lo establecido en el Acuerdo Nro. MPCEIP-MPCEIP-2024-0041-A, emitido el 27 de marzo de 2024.

ARTÍCULO 8.- Esta Resolución entrará en vigencia a partir de la presente fecha, sin perjuicio de la publicación en el Registro oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. - Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano.

Documento firmado electrónicamente

Sr. Eduardo Xavier Calderón Morales
SUBSECRETARIO DE CALIDAD

Copia:

Señor Ingeniero
Luis Alberto Jaramillo Granja
Ministro de Producción, Comercio Exterior e Inversiones

Señora Magíster
Verónica Beatríz Garrido Andrade
Directora de Desarrollo de Infraestructura de la Calidad

Señorita Magíster
María Belén Córdova González
Directora de Secretaría General

Señora Magíster
Elizabeth del Rocio Guerra Fajardo
Coordinadora General Técnica
SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Señora Magíster
Miriam Janneth Romo Orbe
Coordinadora General Técnica
SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO

Señor Magíster
Favio Roberto Delgado Arcentales
Director de Acreditación en Laboratorios

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO

me



RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2026-003-DASP**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PEREZ.****CONSIDERANDO:**

- Que**, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 2, dispone: “(...) *El castellano es el idioma oficial del Ecuador; el castellano, el kichwa y el shuar son idiomas oficiales de relación intercultural. Los demás idiomas ancestrales son de uso oficial para los pueblos indígenas en las zonas donde habitan y en los términos que fija la ley. (...)*”;
- Que**, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, dispone: “*La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir*”;
- Que**, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 82, dispone: “*El derecho a la seguridad jurídica se fundamenta en el respeto a la Constitución y en la existencia de normas jurídicas previas, claras, públicas y aplicadas por las autoridades competentes*”;
- Que**, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 361, dispone: “*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 el 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 el artículo 425, dispone: “*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**, mediante el Suplemento del Registro Oficial No. 853, de fecha 2 de enero de 1996 se publicó el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC);
- Que**, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su artículo 2 las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), establece en su Anexo 3 el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que, la Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), a través de la cual se emiten los Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, en el numeral 12 del artículo 10, dispone: *“Entrada en vigencia: El plazo entre la publicación del reglamento técnico y su entrada en vigencia no será inferior a seis (6) meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos. Esta disposición se debe indicar en el instrumento legal con el que se apruebe el reglamento técnico, de acuerdo con la normativa interna de cada País Miembro”*;

Que, el Código Orgánico Administrativo, en el artículo 181, dispone: *“(…) El órgano competente, cuando la ley lo permita, de oficio o a petición de la persona interesada, podrá ordenar medidas provisionales de protección, antes de la iniciación del procedimiento administrativo, siempre y cuando concurren las siguientes condiciones:*

1. *Que se trate de una medida urgente.*
2. *Que sea necesaria y proporcionada.*
3. *Que la motivación no se fundamente en meras afirmaciones.*

Las medidas provisionales serán confirmadas, modificadas o levantadas en la decisión de iniciación del procedimiento, término que no podrá ser mayor a diez días desde su adopción. (…)”;

Que, el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece en la Disposición General Cuarta lo siguiente: *“(…) Las entidades y organismos del sector público, que forman parte del Presupuesto General del Estado, podrán establecer tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, tales como pontazgo, peaje, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros, a fin de recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado, con base en la reglamentación de este Código. (…)*”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el numeral 18 del artículo 6, dispone: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (…) 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 (…)* y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (…)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 129, dispone: *“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 producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (…)*”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 132, dispone: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos*

procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 137, dispone: "*(...) Están sujetos a la obtención de registro sanitario los (...) productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente";*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 138, dispone: "*La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos, de acuerdo a las directrices y normas emitidas por la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional, la cual fijará el pago de un importe para la inscripción y reinscripción de dicha notificación o registro sanitario (...);*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 139, dispone: "*Las notificaciones y registros sanitarios tendrán una vigencia mínima de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión, de acuerdo a lo previsto en la norma que dicte la autoridad sanitaria nacional. Todo cambio de la condición del producto que fue aprobado en la notificación o registro sanitario debe ser reportado obligatoriamente a la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional";*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 140, dispone: "*Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley";*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 141, dispone: "*La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos.*

En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 142, dispone: "*La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento,*

mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio.

Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 144, dispone: *“La autoridad sanitaria nacional, a través de la entidad competente podrá autorizar la importación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria, para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de organismos internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la autoridad sanitaria nacional, o para otros casos definidos por la autoridad sanitaria nacional, y en otros casos previstos en esta Ley, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico cuya importación se permita, serán los específicos para cada situación”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 179, dispone: *“Las casas de representación y distribuidoras de productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para su funcionamiento deberán obtener el permiso de la autoridad sanitaria nacional”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 258, dispone: *“Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Ley, las autoridades de salud tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de inspección y control, pudiendo al efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario”;*

Que, la Ley del ejercicio profesional de los doctores y profesionales en química y farmacia, bioquímica y farmacia, químico en alimentos, bioquímico clínico y químico del Ecuador, en el artículo 1, dispone: *“(…) Los títulos obtenidos en el extranjero, serán revalidados legalmente en el Ecuador conforme lo señalado en la Ley Orgánica de Educación Superior y su reglamento”;*

Que, la Ley de comercio electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, en el artículo 15, dispone: **“Requisitos de la firma electrónica.-** Para su validez, la firma electrónica reunirá los siguientes requisitos, sin perjuicio de los que puedan establecerse por acuerdo entre las partes: a) Ser individual y estar vinculada exclusivamente a su titular; b) Que permita verificar inequívocamente la autoría e identidad del signatario, mediante dispositivos técnicos de comprobación establecidos por esta Ley y sus reglamentos; c) Que su método de creación y verificación sea confiable, seguro e inalterable para el propósito para el cual el mensaje fue generado o comunicado. d) Que al momento de creación de la firma electrónica, los datos con los que se crease se hallen bajo control exclusivo del signatario; y, e) Que la firma sea controlada por la persona a quien pertenece”;

Que, la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad, en el artículo 26, dispone: *“Los organismos de evaluación de la conformidad de observancia obligatoria que operen en el país, deberán estar acreditados ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE o ser designados por el Ministerio de Industrias y Productividad, según corresponda, y en concordancia con los lineamientos internacionales sobre acreditación. (...)”*;

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 7, dispone: *“El tiempo máximo para la expedición del Registro Sanitario será en el término de quince días, una vez que se ha cumplido con todos los requisitos establecidos por la ley, este reglamento y las normas que dicte la autoridad sanitaria nacional”*;

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en el artículo innumerado, citado posterior al artículo 7, dispone: *“(...) Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada, para lo cual el Instituto Nacional de Higiene establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario. En caso de que el Instituto Nacional de Higiene identifique previo control post registro, cambios modificaciones que no hubieren sido oportunamente notificadas por el titular del Registro, podrá iniciar el procedimiento administrativo correspondiente para la suspensión o cancelación del registro respectivo, con la observancia de las normas del debido proceso”*;

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en el artículo innumerado, citado posterior al artículo 8, dispone: *“El Registro Sanitario concedido podrá ser reinscrito previa solicitud suscrita por el titular del mismo, que deberá ser presentada con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de su vencimiento.*

Para el caso de Registros Sanitarios de productos que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su inocuidad o uso previsto, y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se realizará automáticamente, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte de su titular, en la cual se deberá dejar expresa constancia de que no se encuentra incurso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 307, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 589 de 28 de junio de 2024, y su reforma, se declara a la mejora regulatoria como Política Nacional, con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica en el país, y en el artículo 4, dispone: *“Todas las entidades de la Función Ejecutiva, deberán participar en el proceso de mejora regulatoria y están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices que emitirá el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b) Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, cuando sea requerido por el ente encargado de la mejora regulatoria; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad responsable de la política de mejora regulatoria (...)”*;

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 ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

- Que**, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544, de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428, de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788, de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que**, mediante Acuerdo Ministerial No. 112, publicado en el Registro Oficial No. 298, de fecha 19 de marzo de 2008, y sus reformas, se expide el: *“Reglamento para el cobro de importes por los procedimientos previstos en el Art. 138 de la Ley Orgánica de Salud que se ejecutaren en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”*”;
- Que**, mediante Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicada en Registro Oficial Suplemento No. 921, de fecha 12 de enero de 2017, y sus reformas, se expide 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”*;
- Que**, mediante Resolución No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicada en Edición Especial del Registro Oficial No. 455, de fecha 19 de marzo 2020, y sus reformas, se expide: la *“Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”*;
- Que**, mediante Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL, publicada en Edición Especial del Registro Oficial No. 770, de fecha 13 de julio de 2020, y sus reformas, se expide la: *“Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico”*;
- Que**, mediante Resolución No. ARCSA-DE-2023-005-AKRG, publicada en Registro Oficial Suplemento No. 272, de fecha 20 de marzo de 2023, y su reforma, se expiden las *“Directrices para realizar notificaciones al Registro Sanitario de dispositivos médicos de uso humano”*;
- Que**, mediante Resolución No. ARCSA-DE-2023-016-AKRG publicada en Registro Oficial Suplemento No. 334, de fecha 19 de junio de 2023, se expide la: *“Normativa técnica sustitutiva para el control y funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV)”*;
- Que**, mediante Resolución No. ARCSA-DE-2024-048-DASP, publicada en Registro Oficial 7, de fecha 22 de enero de 2025, se expide la *“Normativa técnica sanitaria sustitutiva para la vigilancia y control de la publicidad y promoción de medicamentos en general,*

productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos”;

Que, mediante Informe Técnico No. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-DM-2025-541 de fecha 09 de mayo de 2025 e Informe Técnico No. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-DM-2025-588 de fecha 25 de agosto de 2025, suscritos por la Bqf. Verónica Patricia Cazar Ruiz, Mgs., en calidad de Coordinadora General Técnica de Certificaciones, justifica la reforma sustitutiva de la *“Normativa Técnica Sanitaria 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.”;*

Que, mediante Informe Técnico de Análisis de Impacto Regulatorio Nro. ARCSA-INF-DTNS-2025-030, de fecha 22 de octubre de 2025, suscrito por la QF. Diana Maritza Sánchez Loaiza, en calidad de Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos (subrogante), se identifica como mejor opción para hacer frente al riesgo en la salud pública por la comercialización de dispositivos médicos que no cumplan con calidad, seguridad y eficacia, la emisión de una nueva regulación, *“Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano”*, la cual derogará la: *“Resolución No. 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, dispensan, expenden y comercializan”;*

Que, mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2025-077, de fecha 24 de octubre de 2025, suscrito por el Abg. Michael Vera Muñoz. Mgs, en calidad de Director de Asesoría Jurídica analiza la pertinencia legal para la emisión de la normativa, en el cual concluye: *“(…) el proyecto de “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano” se enmarca dentro de las competencias legales y reglamentarias de la ARCSA, cumple con los principios de jerarquía y legalidad del ordenamiento jurídico ecuatoriano, y desarrolla de manera razonable las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud y su Reglamento en lo relativo al registro sanitario de dispositivos médicos. En consecuencia, existe viabilidad jurídica para su emisión”;*

Que, mediante Oficio Nro. MPCEI-DGEC-2025-0181-O, de fecha 13 de noviembre de 2025 suscrito por el Ing. Mario Paúl Cabezas Luna, Mgs., en calidad de Director de Gestión Estratégica de la Calidad (Encargado) del Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones, emite el informe de aprobación metodológica al Análisis de Impacto Regulatorio No. ARCSA.2025.03 relacionado al riesgo en la salud pública por la comercialización de dispositivos médicos que no cumplan con calidad, seguridad y eficacia;

Que, mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2026-0137-M, de fecha 04 de febrero de 2026 suscrito por el Abg. Michael Vera Muñoz. Mgs, en calidad de Director de Asesoría Jurídica, expresa: *“(…) En relación a la disposición derogatoria, no se advierte omisión que pudiera afectar la pertinencia legal del proyecto normativo, toda vez que de acuerdo al Art. 37 del Código Civil, la derogación de una ley o norma puede ser total o parcial”;*

Que, por medio de la Acción de personal Nro. 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se expidió el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, CONTROL Y VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto. - Establecer los requisitos legales y técnicos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el certificado de registro sanitario (por inscripción, modificación y reinscripción) a los dispositivos médicos de uso humano; así como, los criterios para el control y vigilancia de dichos productos.

Art. 2.- Ámbito de aplicación. - La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la inscripción, reinscripción o modificación del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano en el país.

CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS

Art. 3.- Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones:

Accesorio. - Artículo destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto.

Acondicionamiento de dispositivos médicos. - Son todas las operaciones de etiquetado, empaque y rotulado para que un producto terminado cumpla con la normativa vigente y pueda ser distribuido y comercializado.

El proceso de acondicionamiento de dispositivos médicos importados debe realizarse únicamente en el envase secundario, y cuando el dispositivo médico no cuente con envase secundario en su envase primario, actividad que puede llevarse a cabo en un establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos o en un establecimiento que cuente con certificado ISO 13485 registrado en la ARCSA.

Cuando se requiera realizar únicamente actividades de marcaje, el establecimiento debe estar certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte por la ARCSA con área de marcaje aprobada.

Esta actividad no debe afectar la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario.

Advertencia. - Información o aviso de seguridad generalmente incluido en los textos de las etiquetas, empaques, insertos o manuales de uso, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

Agencias de alta vigilancia. - Son autoridades reguladoras que han sido calificadas por la OPS / OMS como Autoridades de Referencia Regional; así como aquellas agencias consideradas como Autoridades Reguladoras Estrictas por la OMS.

Agotamiento de existencias. - Es el procedimiento mediante el cual el Titular del Registro Sanitario, previa autorización de la ARCSA, realizará el agotamiento del inventario de etiquetas, insertos o manual de uso y/o del producto terminado de dispositivos médicos disponibles en bodegas nacionales y/o extranjeras, y de productos acondicionados con estas etiquetas y/o insertos o manual de uso en el territorio nacional y/o internacional, ocasionado por la modificación de la información técnica o legal del producto; siempre y cuando ésta no afecte la calidad, seguridad y eficacia del mismo.

Apostilla. - Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento, el documento apostillado surtirá efecto en los países miembros del Convenio de la Haya sobre la Apostilla.

Autoridad Competente. - Entidad pública u organismo oficialmente designado por la legislación de un Estado, con facultades legales para regular, autorizar, supervisar, vigilar o hacer cumplir disposiciones normativas dentro de un ámbito específico de competencia.

Autoridad Sanitaria Nacional. - Es el Ministerio de Salud Pública.

Autorización o poder del titular del producto. - Documento apostillado o consularizado, en el cual el titular del producto autoriza al solicitante a obtener el registro sanitario en el Ecuador y se expresa de forma clara las facultades que le otorga.

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT). - Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte, de los productos a los que hace referencia esta normativa; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Biocompatibilidad. - Capacidad del dispositivo médico de uso humano implantable de ser bien tolerado o aceptado por el cuerpo humano o tejido biológico una vez implantado.

Biofuncionalidad. - Capacidad del dispositivo médico de uso humano implantable para cumplir con las funciones o uso previsto para el cual fue diseñado.

Calibradores y Materiales de Control. - Material de referencia cuyo valor se utiliza como variable independiente en una función de calibración, concebido por su fabricante para establecer relaciones de medición o verificar las características de funcionamiento de un producto con respecto al uso para el cual está destinado.

Cancelación del registro sanitario. - Procedimiento mediante el cual queda sin efecto jurídico un acto administrativo expedido por la ARCSA, cuando se evidencia que el dispositivo médico de uso humano no cumple con la normativa sanitaria vigente.

Cancelación voluntaria del registro sanitario. - Procedimiento mediante el cual el titular del registro sanitario del dispositivo médico de uso humano, solicita formalmente a la ARCSA dejar sin efecto jurídico el registro sanitario e iniciando con el retiro del mercado del dispositivo médico.

Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano. - Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Certificado de esterilidad. - Documento emitido por el laboratorio de control de calidad que indica el nombre del producto, la fecha de caducidad del producto, número de lote, método de esterilidad con los resultados y los valores obtenidos según normativa aplicable.

Certificado de garantía de calidad o Certificado de conformidad. - Documento emitido por el fabricante después de haber realizado las pruebas al producto terminado en base a normativas aplicables, asegurando que el producto cumple con los requisitos mínimos de seguridad para ser comercializado.

Certificado IEC. - Certificado de conformidad con las normas y otras aplicables sobre seguridad eléctrica que recibe el dispositivo médico y sus modelos. Este grupo incluye todo el conjunto de normas de la serie 60601 sobre requisitos de seguridad para sistemas eléctricos; requerimientos y pruebas de compatibilidad electromagnética (EMC); programación de sistemas eléctricos médicos, relacionada con el uso de programas de cómputo en los equipos y orientada a gestionar el riesgo por el uso de algoritmos de programación; y todos los estándares colaterales para líneas específicas de equipos.

Certificación ISO 13485.- Estándar internacional que establece los requisitos específicos para las organizaciones que proveen o fabrican dispositivos médicos de uso humano.

Certificado de Libre Venta (CLV). - Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad competente o su equivalente del estado o país donde se fabrica o exporta el dispositivo médico de uso humano, que certifica que el producto cumple con los requerimientos para el uso y consumo humano, se comercializa y se puede exportar legalmente desde dicho país. Para efectos de esta norma se incluye en esta definición a los Certificados de Exportación.

Comercializadora de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano. - Son establecimientos autorizados para realizar la comercialización al por menor de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* de uso

humano. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Componente. - Elemento indicado por el fabricante para ser utilizado durante la fabricación o en forma conjunta con uno o más dispositivos médicos, para el correcto funcionamiento del mismo.

Consularizado. - Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento ante el Consulado o Embajada de Ecuador en el país emisor del documento, se utiliza cuando el país no forma parte del Acuerdo de la Convención de la Haya o no reconoce la Apostilla como procedimiento.

Declaración juramentada. - Acto mediante el cual el representante legal de una empresa o sociedad, pública o privada, de manera libre y voluntaria, manifiesta de forma escrita, bajo juramento, sobre actos o hechos de los cuales tiene certeza y/o conocimiento ante la autoridad competente, pudiendo ser un notario público o un funcionario autorizado.

Denominación Común/Universal/Genérica. - Es la denominación o nombre técnico de identificación de los dispositivos médicos de uso humano para fines de trazabilidad.

Desempeño. - Capacidad de un dispositivo médico de lograr su finalidad prevista, según lo declarado por el fabricante. El desempeño puede incluir tanto aspectos clínicos como técnicos.

Dispositivos médicos de uso humano. - 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 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.

Dispositivo médico de un solo uso. - Dispositivo médico que, de acuerdo con lo previsto por el fabricante, se usa en un solo paciente para un solo procedimiento y después se desecha.

Dispositivo médico de uso humano activo (DMA). - Es el dispositivo médico de uso humano que actúa mediante la conversión de la energía producida por una fuente de energía eléctrica, u otra fuente de poder distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad. Se clasifican en: dispositivo médico de uso humano activo terapéutico y dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico.

Dispositivo médico de uso humano activo terapéutico. - Es el dispositivo médico de uso humano activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a mantener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico. - Es el dispositivo médico de uso humano activo utilizado solo o en combinación con otros dispositivos médicos, cuyo objetivo es suministrar información para la detección, diagnóstico, seguimiento o tratamiento de una condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas.

Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI). - Aquel dispositivo médico de uso humano que penetra parcial o completamente en el cuerpo humano, ya sea a través de un orificio corporal o por la superficie corporal, pudiendo ser o no a través de una intervención quirúrgica.

Dispositivo médico de uso humano implantable. - Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado parcial o totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI). - Aquel dispositivo médico de uso humano que no penetra en el cuerpo humano.

Dispositivo médico para diagnóstico *In vitro* (DMDIV). - Aquel utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante al análisis *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano exclusiva o principalmente, con el fin de suministrar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

Los DMDIV incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.

Dispositivo médico de uso humano combinado. - Son los dispositivos médicos de uso humano que, en combinación con un fármaco, forman un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal de esta combinación es ejercer una acción farmacológica, se regulará como medicamento.

Dispositivo médico de uso humano destinado a investigaciones. - Son los dispositivos médicos destinados a ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

Dispositivos médicos de uso humano para uso odontológico.- Todas las sustancias, insumos, materiales, accesorios e instrumentos empleados para la atención de la salud dental, para uso temporal o permanente con el fin de prevenir, aliviar, restaurar, corregir o modificar los tejidos alterados o reemplazar piezas perdidas en la cavidad bucal, así como los mecanismos para desarrollar las técnicas respectivas en el laboratorio de prótesis o mecánica dental; no incluye los productos para higiene bucal y dental.

Dispositivo médico de uso humano quirúrgico reutilizable. - Dispositivo médico destinado a uso quirúrgico mediante corte, taladrar, aserrado, rasgado, raspado, sujeción, retracción, recorte u otros procedimientos quirúrgicos similares, sin conexión a ningún dispositivo médico activo, y que está destinado por el fabricante para ser reutilizado después de que se han llevado a cabo procedimientos adecuados para la limpieza o esterilización debidamente sustentando.

Dispositivo médico de uso humano sobre medida. - Es el dispositivo médico fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.

Dispositivo médico habilitado para aprendizaje automático (MLMD). - Es un dispositivo médico que utiliza el aprendizaje automático, en parte o en su totalidad, para lograr su propósito médico previsto.

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano. - Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta de dispositivos médicos de uso humano. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Dossier (carpeta completa de documentos para solicitar el registro sanitario). - Es el expediente de un dispositivo médico en el que constan los documentos, informes, requisitos técnicos y legales, para el cual se está solicitando el certificado de registro sanitario a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Eficacia. - Grado en que un dispositivo médico, intervención o procedimiento produce el resultado previsto conforme a su finalidad de uso, bajo condiciones ideales, considerando su comportamiento clínico y técnico.

Para efectos de la presente normativa, el término eficacia comprende de manera integral los conceptos de desempeño y rendimiento, por cuanto estos representan manifestaciones del grado en que el dispositivo alcanza su propósito previsto.

Envase primario. - Es el recipiente o elemento que se encuentra en contacto directo con el dispositivo médico, o dentro del cual se coloca el mismo. Debe garantizar la debida conservación y protección del producto.

Envase secundario. - Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario.

Equipos biomédicos. - Son los dispositivos médicos de uso humano activos, operacionales y funcionales que reúnen sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados

por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipos biomédicos, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Estabilidad. - Capacidad de un dispositivo médico y de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* de mantener sus características de seguridad y rendimiento dentro de los límites especificados por el fabricante.

Esterilización. - Proceso validado que sirve para que un producto esté libre o ausente de microorganismos viables. Los métodos de esterilización incluyen la esterilización por calor seco o húmedo, del óxido de etileno (u otro agente esterilizador apropiado), por filtración y el subsiguiente llenado aséptico de los recipientes finales estériles o, por irradiación con radiación ionizante.

Estudio clínico. - Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Estudio de rendimiento clínico. - Realizado para establecer o confirmar el rendimiento clínico de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

Estudio de estabilidad. - Son las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico por un tiempo determinado, bajo condiciones de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene, para demostrar el periodo de vida útil de éstos y determinar su fecha de caducidad.

Etiqueta/Marbete. - Información impresa escrita o gráfica que se encuentra en el propio dispositivo médico, o en el empaque de cada unidad, o en el empaque de dispositivos médicos múltiples, que identifica o caracteriza a cualquiera de los dispositivos médicos objeto de esta normativa técnica sanitaria (no se refiere a los adhesivos sobrepuestos a la etiqueta); la cual debe contener la información relacionada con la identificación, descripción técnica, indicación y uso propuesto del dispositivo médico de uso humano.

Evaluación clínica de un software como dispositivo médico. - Conjunto de actividades continuas realizadas en la evaluación y el análisis de la seguridad, la eficacia y el desempeño clínico de un SaMD según lo previsto por el fabricante en la definición de SaMD.

Fabricante o Fabricante principal. - Persona natural o jurídica responsable del diseño y/o fabricación de un dispositivo médico; dicho dispositivo médico puede estar o no diseñado y/o fabricado por esa persona o, en su nombre por otra/s persona/s (sitios de fabricación). Se excluye de esta definición al representante autorizado, distribuidor, o importador.

Fecha de expiración o caducidad. - Tiempo máximo hasta la cual se puede utilizar un dispositivo médico de uso humano.

Fecha de vigencia. - Fecha de tiempo máxima hasta la cual se puede utilizar un documento técnico o legal.

Firma electrónica. - Son los datos en forma electrónica consignados en un mensaje de datos, adjuntados o lógicamente asociados al mismo, y que puedan ser utilizados para identificar al titular de la firma en relación con el mensaje de datos, e indicar que el titular de la firma aprueba y reconoce la información contenida en el mensaje de datos.

Inscripción general. - Proceso mediante el cual se inscribe un producto en el registro sanitario de dispositivos médicos, cumpliendo con todos los requisitos establecidos en la presente normativa.

Inscripción por proceso simplificado. - Proceso mediante el cual se inscribe un producto en el registro sanitario de dispositivos médicos, mediante un proceso simplificado establecido en la presente normativa, en función del reconocimiento del registro sanitario o documento equivalente proveniente de Agencias de Alta Vigilancia y que, a su vez, son miembros del comité de Gestión del Foro Internacional de Reguladores de dispositivos médicos – IMDRF.

Inserto o manual de uso. - Es el material informativo ya sea impreso, digitalizado o gráfico que contiene las instrucciones detalladas para el uso adecuado, seguro, así como para la conservación del dispositivo médico.

Instituto de Investigación de Atención de Emergencia (ECRI). - Es una organización independiente sin fines de lucro que mejora la seguridad, la calidad y la rentabilidad de la atención en todos los entornos de atención médica en todo el mundo.

Laboratorio fabricante de dispositivos médicos. - Son establecimientos autorizados para diseñar, producir, elaborar, fabricar, ensamblar y acondicionar dispositivos médicos de uso humano; deben contar con el certificado de cumplimiento de la norma o sistema de gestión de calidad de los dispositivos médicos de uso humano para su manufactura. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad y dirección técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN). - Consiste en un código único para cada producto formado por cinco dígitos asociados a un término, una definición y la categoría de cada dispositivo en concreto. Se caracteriza por estar sustentado básicamente por los términos de la Nomenclatura UMDNS (desarrollada por ECRI).

Nomenclatura Universal de Equipos Médicos (UMDNS). - Consiste en un código único para cada producto formado por cinco dígitos, pero los asigna en consecutiva sin que tengan un significado intrínseco.

Normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). - Son documentos técnicos que ayudan a diseñadores y fabricantes, a garantizar la seguridad, fiabilidad y la eficiencia de los dispositivos. Contienen una descripción técnica de las características que un aparato debería contener o cumplir para que sea seguro, no afecte a las personas, el ambiente y funcione como se espera.

Número de lote o serie. - Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Organismo de evaluación de la conformidad acreditado. - Ente jurídico acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), o designado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI), o quienes ejerzan sus competencias, que ha demostrado su competencia técnica para verificar el cumplimiento conforme a la norma técnica ISO 13485.

Parte o repuesto. - Elemento destinado especialmente por el fabricante para sustituir una parte integrante de un producto defectuoso o desgastado para mantener o restablecer la función del producto sin cambiar su funcionamiento ni sus características de seguridad ni su finalidad prevista.

Producto solo para uso en investigación (RUO - *Research use only*). - Producto destinado exclusivamente a actividades de investigación científica o de desarrollo tecnológico, sin fines de uso clínico o diagnóstico en seres humanos. Estos productos se encuentran en fase experimental o preclínica y no deben ser utilizados para la toma de decisiones médicas ni para la obtención de resultados con valor diagnóstico.

El producto RUO puede incluir ensayos, reactivos, instrumentos, software u otros componentes que están siendo evaluados en cuanto a su diseño, funcionalidad, desempeño preliminar, condiciones de almacenamiento, vida útil, entre otros aspectos técnicos necesarios para su desarrollo.

Producto terminado. - Es el dispositivo médico de uso humano que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

Radiación ionizante. - Es un tipo de energía transferida en forma de partículas u ondas electromagnéticas de una longitud de onda igual o inferior a 100 nanómetros (frecuencia igual o superior a 3×10^{15} Hz), capaces de producir iones directa o indirectamente.

Reactivo para diagnóstico *in vitro* (RDIV). - Componentes, soluciones o preparados químicos, biológicos o inmunológicos destinados por el fabricante para ser utilizados como (DMDIV).

Registro del certificado ISO 13485.- Refiere al documento registrado por la ARCSA del certificado ISO 13485 emitido por el organismo de evaluación de la conformidad debidamente acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), o designado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI), o quienes ejerzan sus competencias; este documento emitido por la ARCSA servirá únicamente para la obtención del registro sanitario.

Registro sanitario. - Es la certificación otorgada por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la ARCSA, para la fabricación, ensamblaje, importación, distribución y comercialización de los dispositivos médicos de uso humano.

Reinscripción del registro sanitario. - Proceso por el cual, se actualiza el certificado de registro sanitario, una vez concluido su periodo de vigencia, siempre que el dispositivo médico conserve todas las características aprobadas durante la inscripción.

Representante autorizado. - Es la persona natural o jurídica establecida dentro de un país o jurisdicción que haya recibido un mandato por escrito, debidamente legalizado, del titular del producto para actuar en su nombre para tareas específicas con respecto a las obligaciones de este último bajo ese país o legislación de la jurisdicción.

Responsable técnico. - Son aquellos profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos con título profesional debidamente registrado en la SENESCYT o quien ejerza sus competencias y ante la autoridad sanitaria nacional, a través de la ACESS o quien ejerza

sus competencias. para ejercer la responsabilidad técnica de los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro*.

Riesgo sanitario. - Se define como la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivado de la exposición de la población a factores biológicos, físicos o químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión entre otros, de los productos a los que se refiere esta normativa técnica sanitaria.

Seguridad. - Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Set/Kit. - Es el conjunto formado por varios dispositivos médicos o sus componentes, que mantienen relación de interdependencia, destinados a cumplir de forma integrada una función específica para un determinado procedimiento o tratamiento, y que se comercializan bajo un solo empaque.

Sitios de fabricación. - Son los diferentes lugares donde el fabricante realiza actividades de manufactura, todos estos sitios deben contar con las buenas prácticas o certificados ISO respectivos.

Sistema. - Es un conjunto de dispositivos médicos del mismo fabricante que por separado no tienen función alguna, estos productos son exclusivos para el funcionamiento del sistema, los cuales no pueden ser usados con otras piezas o referencias similares de otro fabricante o para otro producto.

Sistema de gestión de calidad. - Para efectos de esta normativa técnica, se entiende al sistema utilizado por una organización para asegurar la calidad durante el proceso de manufactura (diseño, desarrollo, producción) de los dispositivos médicos de uso humano, así como de la prestación de servicios relacionados. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el producto.

Software como dispositivo médico (SAMD - *Software as a Medical Devices*). - Software destinado a ser utilizado para uno o más fines médicos, que realizan estos fines sin ser parte de un dispositivo médico de hardware.

Soluciones desinfectantes. - Son productos químicos utilizados para la desinfección y limpieza de los dispositivos médicos, la eliminación de la contaminación y reducción del número de microorganismos viables en la medida necesaria para su posterior procesamiento y uso previsto.

Solicitante del registro sanitario. - Persona natural o jurídica que solicita el registro sanitario del producto, pudiendo ser el fabricante, apoderado o distribuidor autorizado en el Ecuador para el efecto.

Una vez otorgado el certificado de registro sanitario, el solicitante pasa a ser el Titular del Registro Sanitario.

Subsanar. - Corregir un error en la información, documentación, proceso, o tomar acciones correctivas para cumplir con un requisito de la normativa vigente aplicable.

Suspensión del registro sanitario. - Procedimiento administrativo por el cual, la ARCSA deja sin efecto jurídico al registro sanitario otorgado al dispositivo médico de uso humano, hasta que el titular del registro sanitario resuelva el determinado proceso sanitario especial que originó la suspensión.

Tecnovigilancia. - Es el conjunto de actividades de vigilancia del mercado que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.

Término. - Corresponde a los días hábiles o laborables.

Titular del producto. - Es la persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentadamente.

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 y seguridad del producto en el país.

Trazabilidad. - Es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro de un dispositivo médico de uso humano, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución.

Uso. - Es la utilización a la que se destina el dispositivo médico de uso humano, conforme las indicaciones proporcionadas por el fabricante. El uso puede ser: a corto plazo, largo plazo o transitorio.

Uso a corto plazo. - Destinado normalmente a utilizarse de forma continua entre un período sesenta (60) minutos hasta treinta (30) días.

Uso a largo plazo. - Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.

Uso transitorio. - Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

Vida útil. - Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se considera vida útil al tiempo de uso para el cual un dispositivo médico de uso humano está diseñado para funcionar, desde que se fabrica, durante su uso, hasta su fecha de vencimiento o destrucción determinados por el fabricante.

Art. 4.- Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria se establecen los siguientes acrónimos:

ACESS. - Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada.

ARCSA. - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

BPM. - Buenas Prácticas de Manufactura.

CAI. - Comité de Asesores Internos.

CEE. - Comité de Expertos Externos.

CLV. - Certificado de Libre Venta.

DMA. - Dispositivo Médico Activo.

DMDIV. - Dispositivo Médico de Diagnóstico *in vitro*.

DMI. - Dispositivo Médico Invasivo.

DMNI. - Dispositivo Médico No Invasivo.

ECRI. - Instituto de Investigación de Atención de Emergencia (por sus siglas en inglés, *Emergency Care Research Institute*).

GHTF. - Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (por su sigla en inglés, *Global Harmonization Task Force*).

GMDN. – Nomenclatura Global de dispositivos médicos (por sus siglas en inglés, *Global Medical Device Nomenclature Agency*).

IA. - Inteligencia Artificial.

IEC. - Comisión Electrotécnica Internacional.

IMDRF. - Foro Internacional de Reguladores de dispositivos médicos (por sus siglas en inglés, *International Medical Device Regulators Forum*).

MLMD. - Dispositivo médico habilitado para aprendizaje automático (por sus siglas en inglés, *Machine Learning - enabled Medical Device*).

MPCEI. - Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones.

OMS. - Organización Mundial de la Salud.

OPS. – Organización Panamericana de la Salud.

RDIV. - Reactivo para Diagnóstico *in vitro*.

RUO. - Producto solo para uso en investigación (por sus siglas en inglés, *Research use only*).

SAE. - Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

SaMD. - Software como dispositivo medico (por sus siglas en inglés, *Software as a Medical Devices*).

UMDNS. - Nomenclatura Universal de Equipos Médicos (por sus siglas en inglés, *Universal Medical Device Nomenclature System*).

VUE. - Ventanilla Única Ecuatoriana.

CAPÍTULO III

DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Art. 5.- Para la fabricación, importación, dispensación, comercialización y expendio de dispositivos médicos de uso humano, se requiere de forma obligatoria obtener el respectivo registro sanitario.

El certificado de registro sanitario se emitirá a nombre de un titular de registro sanitario, que será el responsable de su utilización y tendrá un formato único aprobado por la ARCSA.

Art. 6.- La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, tiene la atribución y responsabilidad de otorgar, suspender, cancelar, modificar o reinscribir los certificados de registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente normativa.

Art. 7.- El solicitante podrá obtener el registro sanitario de un dispositivo médico de uso humano, empleando el proceso de inscripción general o de inscripción por proceso simplificado.

Art. 8.- Las inscripciones, reinscripciones y modificaciones del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano, están sujetos al pago de los importes establecidos en la normativa vigente de tasas que la ARCSA disponga para el efecto.

Art. 9.- Para la obtención del registro sanitario de los dispositivos médicos de uso humano, el solicitante presentará una solicitud individual a la ARCSA o quien ejerza sus competencias, por cada dispositivo médico, a través del formulario de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine.

En el caso que la VUE no permita adjuntar algún documento por la capacidad de almacenamiento del mismo, la información debe ser ingresada a través del sistema que la ARCSA desarrolle para dicho fin.

Art. 10.- Para el proceso de inscripción o modificación de dispositivos médicos, el formulario de solicitud deberá contener un número máximo de cien (100) ítems o productos, códigos o presentaciones comerciales. En caso que el solicitante incluya un número superior a dicho límite, la ARCSA no evaluará la solicitud hasta que el solicitante o titular del registro sanitario realice la corrección en el formulario.

Una vez aprobada la solicitud con los cien (100) ítems o productos evaluados, el titular del registro sanitario podrá incluir los ítems o productos adicionales mediante una solicitud de modificación al registro sanitario.

En el caso de inscripción o modificación de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, el formulario de solicitud deberá contener un número máximo de cincuenta (50) ítems o productos, códigos o presentaciones comerciales. En caso que el solicitante incluya un

número superior a dicho límite, la ARCSA no evaluará la solicitud, hasta que el solicitante o titular del registro sanitario realice la corrección en el formulario. Una vez aprobada la solicitud con los cincuenta (50) ítems o productos evaluados, el titular del registro sanitario podrá incluir los ítems o productos adicionales mediante una solicitud de modificación al registro sanitario.

Art. 11.- El solicitante o el titular del registro sanitario no podrá incluir o cambiar ítems o presentaciones comerciales una vez ingresada la solicitud por inscripción general, proceso simplificado o por proceso de modificación.

Art. 12.- Los documentos técnicos del dispositivo médico de uso humano que se adjunten para la obtención del registro sanitario, para su modificación o reinscripción, se presentarán en idioma castellano o en inglés. Los documentos técnicos deben estar enlistados en una carta firmada electrónicamente por el responsable técnico en el Ecuador; la firma electrónica debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya.

Art. 13.- Los documentos legales emitidos por autoridades extranjeras se presentarán en idioma castellano o inglés, debiendo estar apostillados o consularizados según corresponda, en cumplimiento con lo descrito en la Convención de la Haya sobre la Apostilla. En caso de no contar con consulado ecuatoriano en el país de origen, el documento debe ser autenticado en el consulado ecuatoriano más cercano.

En el caso que los documentos legales del producto importado estén en idioma diferente al castellano o inglés, la traducción debe ser realizada por un traductor titulado o por centros autorizados para el efecto y debe mantener consistencia con el documento original.

La ARCSA aceptará documentos legales emitidos por autoridades extranjeras sin la apostilla o consularización, siempre y cuando la información contenida en los mismos pueda verificarse a través del portal web oficial de la autoridad emisora.

Si el documento legal se encuentra firmado de forma manual por la autoridad emisora, el representante legal del regulado en el país debe presentar un oficio firmado electrónicamente en el cual indique el enlace del portal web, a través del cual se podrá visualizar la información contemplada en el documento. La firma electrónica debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el artículo 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya.

Si el documento legal se encuentra firmado electrónicamente por la autoridad emisora, la firma debe permitir validar su autenticidad y el regulado debe indicar el enlace del portal web, a través del cual se podrá visualizar la información contemplada en el documento.

La información que se verifique en línea debe estar vigente, debe poderse traducir al castellano o inglés y debe estar conforme la información contemplada en el documento. En el caso de que la información de la página web oficial de la autoridad emisora no pueda traducirse, no especifique vigencia o presente inconsistencias, el documento legal debe apostillarse o consularizarse, según corresponda.

Art. 14.- Los dispositivos médicos de uso humano podrán inscribirse bajo un mismo registro sanitario, siempre y cuando pertenezcan a un mismo: tipo de dispositivo médico, nivel de riesgo, titular del producto, fabricante y uso propuesto por el titular del producto.

Los dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* podrán inscribirse bajo un mismo registro sanitario siempre y cuando pertenezcan a un mismo: nivel de riesgo, metodología analítica, grupo a investigar, fabricante, uso propuesto por el titular del producto, y titular del producto. La ARCSA emitirá el respectivo instructivo estableciendo los grupos y la metodología analítica para los dispositivos médicos de uso humano para diagnóstico *in vitro*.

Art. 15.- Los sets/kits que en su presentación comercial consten de dos o más dispositivos médicos combinados para un tratamiento o diagnóstico específico, deberán estar debidamente justificados y se inscribirán bajo el mismo número de registro sanitario, siempre y cuando estén acondicionados en un mismo empaque/envase.

Los dispositivos médicos que compongan un sistema podrán inscribirse bajo un mismo número de registro sanitario siempre y cuando se demuestre que son de uso exclusivo para el funcionamiento del mismo y que pertenecen a un mismo fabricante.

Art. 16.- La fecha de vencimiento del set/kit, será la del dispositivo médico de uso humano con menor período de vida útil; y la clasificación de riesgo del set/kit, será la del dispositivo médico de uso humano con mayor nivel de riesgo.

Art. 17.- El registro sanitario será concedido una vez cumplidos todos los trámites, requisitos y plazos establecidos en la presente normativa y tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de su fecha de concesión, pudiendo renovarse por periodos iguales. El dispositivo médico de uso humano se registrará con un número único asignado de forma automática, que lo habilita para su comercialización a nivel nacional.

Art. 18.- De declararse cancelada la solicitud por proceso de inscripción general, por proceso simplificado o proceso de modificación del registro sanitario por no haber subsanado correctamente las objeciones identificadas o por no subsanarlas dentro del tiempo establecido, luego de realizarse la evaluación técnica el importe pagado por concepto de inscripción o modificación del registro sanitario, no será reembolsado.

Art. 19.- El titular del registro sanitario será responsable de la veracidad de la información proporcionada a la ARCSA, así como del cumplimiento de las normas técnicas y sanitarias para la fabricación, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los dispositivos médicos bajo su titularidad.

Art. 20.- Para efectos de la presente normativa, los códigos normativos comprenden el conjunto de guías, normas y regulaciones aplicables en materia de dispositivos médicos, contenidas en las siguientes fuentes:

- a. Guías o informes técnicos de la OMS;
- b. Documentos emitidos por la GHTF y por el IMDRF;
- c. Instructivos para la clasificación del nivel de riesgo emitido por la ARCSA; y,
- d. Otros documentos oficiales emitidos por agencias reguladoras internacionales de referencia.

Art. 21.- Los dispositivos médicos de uso humano, para efectos del registro sanitario se clasificarán de acuerdo al nivel de riesgo y tipo de dispositivo médico de uso humano:

- A. De acuerdo al nivel de riesgo en:

1. Nivel de Riesgo I (Riesgo Bajo).
2. Nivel de Riesgo II (Riesgo Moderado Bajo).
3. Nivel de Riesgo III (Riesgo Moderado Alto).
4. Nivel de Riesgo IV (Riesgo Alto).

B. De acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano en:

1. Dispositivo médico de uso humano activo (DMA).
2. Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI).
3. Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI).
4. Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico in vitro (DMDIV).

Art. 22.- Para la clasificación de los dispositivos médicos de uso humano la ARCSA aplicará los instructivos correspondientes, considerando los siguientes criterios:

- a. La determinación del nivel de riesgo del dispositivo médico se basará en el daño potencial para el paciente, en función de su uso previsto, grado de intervención sobre el cuerpo humano, tecnología empleada y tiempo de permanencia en el organismo.
- b. Los accesorios de un dispositivo médico podrán clasificarse por separado, para lo cual se tomará en consideración las reglas de clasificación descritas en el instructivo correspondiente.
- c. Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de estos dispositivos médicos por separado, y se tomará el mayor nivel de riesgo.
- d. El software que se utilice en combinación con otro dispositivo médico se incluirá automáticamente en el mismo nivel de riesgo del dispositivo médico al cual está destinado su aplicación, y por ende en el mismo Registro Sanitario.
- e. La clasificación de riesgo para el SaMD, comercializado de forma individual, se basará en los criterios establecidos en la matriz de riesgo del IMDRF/N12 o documento que lo reforme o sustituya.

CAPÍTULO IV DE LOS REQUISITOS GENERALES

Art. 23.- El solicitante del registro sanitario debe declarar a través del formulario de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine para el efecto, como mínimo la siguiente información general del dispositivo médico de uso humano:

- a. Número de permiso de funcionamiento (vigente);
- b. Nombre comercial del dispositivo médico de uso humano;
- c. Denominación Común/Universal/Genérica;
- d. Tipo de dispositivo médico de uso humano;
- e. Nivel de riesgo del dispositivo médico de uso humano;
- f. Presentaciones comerciales y/o modelos o referencias de los productos;
- g. Nombre, ciudad y país del fabricante o fabricante principal;
- h. Titular del producto;
- i. Fórmula cuali-cuantitativa, cuando aplique; y,
- j. Período de vida útil, cuando aplique.

Art. 24.- Al formulario de solicitud de obtención del registro sanitario se debe adjuntar los siguientes requisitos de acuerdo al tipo y nivel de riesgo; los cuales deben provenir del titular del producto o fabricante, hacer referencia al producto a registrar y deberán estar vigentes durante todo el tiempo que conlleve su obtención:

1. Requisitos para demostrar la calidad del producto terminado:

- 1.1. Descripción e interpretación del código de lote o serie, según corresponda.
 - a. Se requiere de manera obligatoria para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.
- 1.2. Proyecto de etiquetas, redactada en caracteres claramente legibles e indelebles, con la información descrita en el Capítulo X de la presente normativa, como se va a comercializar el producto en el Ecuador. Los modelos de las etiquetas deben adjuntarse en formato PDF, no deben ser copias, imágenes o escaneos.
 - a. Se requiere para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.
- 1.3. Inserto o manual de uso, debiendo estar redactado en idioma castellano; adicionalmente, se puede incluir otros idiomas, con caracteres claramente legibles e indelebles, mismo que incluya la información descrita en el artículo 52 de la presente normativa.
 - a. Se requiere para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.
- 1.4. Descripción de los componentes funcionales, partes y estructura del dispositivo médico de uso humano, en la que se incluya: listado, esquema, imágenes o diagrama del dispositivo médico y los componentes funcionales, descripción, partes y estructura del dispositivo médico.
 - a. Se requiere para todos los dispositivos médicos de uso humano y sets/kits de DMI, DMNI, DMA y DMDIV considerados equipos electromédicos o equipos de laboratorio, en todos los niveles de riesgo.
- 1.5. Información únicamente para dispositivos médicos de uso humano combinados, incluyendo el nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo y la fórmula cuali-cuantitativa, con principios y excipientes del medicamento (aplica únicamente para dispositivos médicos de uso humano combinados).
 - a. Se requiere únicamente para los DMI y DMNI en los niveles de riesgo II, III y IV.
- 1.6. Descripción de las materias primas o materiales, en la que se incluya información relacionada con la materia prima, materiales, o ingredientes activos y aditivos empleados en la fabricación del producto.
 - a. Se requiere para los DMNI, DMI y DMDIV en todos los niveles de riesgo.
 - b. Se requiere únicamente para DMA terapéuticos en todos los niveles de riesgo.

- 1.7. Descripción del envase primario y secundario, según corresponda, en la cual se indique las especificaciones técnicas del mismo.
 - a. Se requiere para los DMI y DMNI en todos los niveles de riesgos.
 - b. Se requiere para los DMA terapéuticos en los niveles de riesgo III y IV y para los DMDIV en todos los niveles de riesgo que no sean equipos electromédicos o equipos de laboratorio.
 - 1.8. Información del proceso de fabricación, en el cual se incluya el diagrama de flujo del proceso de fabricación del dispositivo médico de uso humano.
 - a. Se requiere para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.
 - 1.9. Información sobre el control del producto terminado, se debe proporcionar la siguiente información:
 - A. Estudio de estabilidad, únicamente para aquellos dispositivos médicos de uso humano que por sus características o finalidad de uso requieran de fecha de caducidad.
 - a. Se requiere para los DMI y DMNI en todos los niveles de riesgo.
 - b. Se requiere para los DMA terapéuticos y para los DMDIV que no sean equipos electromédicos o equipos de laboratorio en todos los niveles de riesgo.
 - B. Certificado de esterilidad, únicamente para dispositivos médicos de uso humano estériles o elementos que se utilicen en productos estériles.
 - a. Se requiere para los DMI y DMNI en todos los niveles de riesgo.
 - b. Se requiere únicamente para DMA terapéuticos en todos los niveles de riesgo.
 - C. Certificado de garantía de calidad o Certificado de conformidad emitido por el fabricante, acorde a lo detallado en el instructivo que se elabore para el efecto.
 - a. Se requiere para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.
- 2. Requisito para demostrar la seguridad y eficacia del producto terminado, según corresponda:**
- 2.1. Estudios de Biocompatibilidad (basado en la Norma ISO 10993).
 - a. Se requiere únicamente para los DMI en los niveles de riesgo III y IV.
 - 2.2. Estudios de biofuncionalidad basada en evidencia científica y pruebas de desempeño funcional que demuestren que el dispositivo médico cumple de manera segura y eficaz con su propósito clínico.
 - a. Se requieren únicamente para los DMI (implantables), en los niveles de riesgos III y IV.
 - 2.3. Estudios clínicos o Evaluación clínica del SaMD específicos para la tecnología médica del dispositivo médico.
 - a. Se requiere para los DMI, DMA y DMDIV, en los niveles de riesgo III y IV.

- 2.4. Estudios aplicables a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* en todos los niveles de riesgo, según corresponda:
- A. Estudios de precisión, repetibilidad y reproducibilidad.
 - B. Estudios de sensibilidad.
 - C. Estudios de especificidad.
 - D. Otros estudios de desempeño o clínicos que resulten aplicables, tales como: estudios de exactitud, límite de detección, linealidad, interferencias, robustez u otros estudios de desempeño realizados conforme a guías y normas técnicas internacionalmente reconocidas.
- a. Se requiere únicamente para los DMDIV, en todos los niveles de riesgo.
- 2.5. Certificado de cumplimiento por parte del/los fabricante/s (sitio/s de fabricación) de la norma o sistema de gestión de calidad de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, pudiendo ser alguna de las certificaciones indicadas a continuación:
- A. Certificado de BPM vigente de dispositivos médicos o su equivalente.
 - B. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 o una rigurosamente superior para productos importados.
 - C. Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por la ARCSA (para fabricación nacional).
 - D. Certificado de calidad ISO 9001, aplica únicamente para tetinas y biberones.
- a. Se requiere para todos los dispositivos médicos en todos los niveles de riesgo.
- 2.6. Autorización o licencia emitida por la autoridad competente en el Control de Aplicaciones Nucleares a nombre del solicitante.
- a. Se requiere únicamente para los DMA de energía controlada que utilicen radiaciones ionizantes, en todos los niveles de riesgo.
- 2.7. Certificado de cumplimiento de la Norma IEC aplicable.
- a. Se requiere únicamente para los DMA y DMDIV considerados equipos electromédicos o equipos de laboratorio, en todos los niveles de riesgo o dispositivos médicos que requiera energía para su funcionamiento.

Si el solicitante dispone de información adicional a la descrita anteriormente correspondiente al dispositivo médico, la podrá incluir de forma opcional en la solicitud de obtención del registro sanitario.

En el caso que el sistema informático no permita adjuntar algún documento por la capacidad del mismo, dicha información debe ser entregada mediante oficio y en medio magnético (CD) o en cualquier otro medio electrónico en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la ARCSA; debiendo notificar el número de oficio en la solicitud ingresada por la VUE.

Art. 25.- Además de los requisitos que se mencionan en los artículos 23 y 24 de la presente normativa, para la obtención del registro sanitario de productos importados, se adjuntarán los requisitos descritos a continuación, debiendo estar todos los documentos debidamente apostillados o consularizados, según corresponda. Estos documentos deberán estar vigentes durante todo el tiempo que conlleve su obtención:

- a. Certificado de Libre Venta (CLV) o su equivalente, emitido por la Autoridad Competente o por una Agencia de alta vigilancia, que declare que el dispositivo médico se comercializa en el país, y debe contener al menos la siguiente información: Nombre comercial del producto (tal como figurará en el registro sanitario), códigos o referencias del producto, fabricante/s con su respectiva dirección y país, sitios de fabricación con su respectiva dirección y país. Se considerarán las particularidades de cada país y el solicitante entregará información suficiente cuando el CLV o su equivalente no reúnan los requisitos mencionados en el presente artículo, dicha información debe estar justificada por el fabricante del producto o avalada por la Autoridad Competente que emite el CLV o su equivalente.

Se aceptará el CLV proveniente del país donde se fabrica o exporta, o proveniente de una Agencia de alta vigilancia, o de un país miembro del IMDRF.

- b. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener el registro sanitario en el Ecuador, en donde se exprese de forma clara las facultades que le otorga.

Si el CLV o su equivalente, o la autorización del titular del producto no declaran fecha de vigencia; la ARCSA lo considerará vigente por un plazo máximo de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión, sin perjuicio de un periodo de tiempo menor establecido por la autoridad emisora del país de origen del producto que emita dicho certificado o autorización.

CAPÍTULO V DEL PROCEDIMIENTO PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO

Art. 26.- Para obtener el registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por inscripción, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El solicitante ingresará vía electrónica, a través de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine, el formulario de solicitud de inscripción del registro sanitario, tanto para productos de origen nacional como de fabricación en el extranjero, ingresando toda la información requerida en el formulario de solicitud;
2. El solicitante debe adjuntar al formulario, en formato PDF, los requisitos que constan en el Capítulo IV con las especificaciones descritas en la presente normativa según el tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico;
3. Una vez que el solicitante ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecidos en la presente normativa sanitaria, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, validará el nivel de riesgo del dispositivo médico y revisará que la documentación se encuentre completa conforme los requisitos establecidos para el tipo y nivel de riesgo del dispositivo médico;
4. De existir objeciones a la solicitud del solicitante por parte de la ARCSA con relación a los requisitos determinados en la presente normativa, se devolverá el trámite al solicitante para que éste a su vez subsane las objeciones en un término máximo de cinco (5) días, por única vez. En el caso que el solicitante no subsane las objeciones en el tiempo establecido, el trámite se cancelará automáticamente y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada", y el solicitante deberá ingresar una nueva solicitud de registro sanitario;
5. Una vez ingresada las subsanaciones por parte del solicitante, la ARCSA revisará que la documentación se encuentre completa y se hayan subsanado las objeciones referentes

- a la documentación presentada sobre los requisitos establecidos en la presente normativa. En el caso que la documentación no se encuentre completa y las objeciones no hayan sido subsanadas, se cancelará el trámite automáticamente, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada";
6. En el caso que las objeciones hayan sido subsanadas en el tiempo establecido y la revisión sea favorable, la ARCSA emitirá la orden de pago, para lo cual el solicitante debe realizar el pago en diez (10) días término. Si el pago no se efectúa en el tiempo establecido se cancela el trámite automáticamente, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada";
 7. Una vez efectuado el pago, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, generará la factura correspondiente;
 8. La ARCSA o quien ejerza sus competencias, realizará la evaluación técnica del producto. El tiempo de evaluación por parte de la ARCSA dependerá del nivel de riesgo, tipo de dispositivo médico, y complejidad del trámite;
 9. Si después de la evaluación técnica no existen objeciones por parte de la ARCSA, el sistema generará automáticamente el informe de análisis técnico favorable y se emitirá el certificado de registro sanitario respectivo;
 10. En el caso que, después de la evaluación técnica, existan objeciones, la ARCSA devolverá el trámite al solicitante, para que en el término de treinta (30) días para productos de fabricación nacional y sesenta (60) días para productos de fabricación extranjera, el interesado subsane dichas objeciones. Si las objeciones no han sido subsanadas en el tiempo establecido se cancelará automáticamente el trámite, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada", debiendo iniciar nuevamente el proceso en caso de considerarlo pertinente, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente;
 11. La ARCSA revisará las subsanaciones emitidas por parte del solicitante, en el caso que aún existan objeciones, el solicitante tendrá un último plazo de treinta (30) días término para productos de fabricación nacional y sesenta (60) días término para productos de fabricación extranjera. En el caso que no se hayan subsanado las objeciones se cancelará el trámite, y la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" debiendo iniciar nuevamente el proceso en caso de considerarlo pertinente, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente; y,
 12. Una vez subsanadas las objeciones en el tiempo establecido, la ARCSA realizará el análisis técnico y en caso que éste sea favorable, se emitirá el respectivo certificado de registro sanitario.

Art. 27.- En el plazo no mayor a un (1) año, contados a partir de la obtención del registro sanitario, y previo a la comercialización del dispositivo médico, el titular del registro sanitario debe presentar a la ARCSA las etiquetas definitivas con la impresión del número de registro sanitario otorgado; el incumplimiento con lo antes requerido se sujetará a las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud u otras que sean aplicables.

La presentación de las etiquetas definitivas debe ingresarse como una notificación al registro sanitario, de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución No. ARCSA-DE-2023-005-AKRG, a través de la cual se emite las "*Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano*" o documento que lo reforme o sustituya.

Art. 28.- Se debe obtener un nuevo registro sanitario, en los siguientes casos:

- a. Cuando exista cambio en el modelo que modifique de manera significativa el diseño, funcionalidad o principio de operación, generando un cambio en el nivel de riesgo del dispositivo médico.
- b. Cambio en la intención de uso (uso previsto), si cambia el propósito médico para el cual el producto fue diseñado, lo cual genera un cambio en el nivel del riesgo.
- c. Cambio de las condiciones de uso, si cambia el modo de aplicación del dispositivo médico.
- d. Cambios en la composición química de las materias primas o fuente de energía que generen un cambio en el nivel de riesgo del dispositivo médico.
- e. Cambio de la fórmula cuali-cuantitativa de dispositivos médicos de uso humano formulados.

Cuando se conceda un nuevo registro sanitario por alguno de los casos antes mencionados, se anulará el registro sanitario anterior dentro del término de noventa (90) días, contados a partir de la emisión del nuevo registro sanitario; a excepción de aquellos casos en los cuales se haya autorizado un agotamiento de existencias, la anulación se realizará culminado el plazo autorizado para dicho agotamiento.

Art. 29.- No requerirán registro sanitario, los dispositivos médicos de uso humano, en los siguientes casos:

- a. Los dispositivos médicos de uso humano sobre medida (personalizados);
- b. Los dispositivos médicos de uso humano con fines de investigación efectuadas en un entorno científico, y que no tienen como fin su comercialización;
- c. Los accesorios o componentes, las partes y repuestos de dispositivos médicos de uso humano, que formen parte integral del dispositivo, que estén destinados exclusivamente a su uso conforme al propósito previsto y que se encuentran descritos en el inserto o manual de uso, se incluirán en el registro sanitario del dispositivo médico para el cual fueron diseñados, siempre que no se comercialicen de manera independiente ni tengan un uso previsto propio;
- d. Software que controla o impulsa un dispositivo de hardware y que no tiene un propósito médico por sí mismo, o el software que es parte integral de su funcionamiento; y,
- e. Los dispositivos médicos de uso humano que han sido repotenciados o remanufacturados, es decir aquellos dispositivos médicos que han sido sometidos a un proceso que modifica su fabricación original.

Art. 30.- No se concederá el registro sanitario, a los dispositivos médicos de uso humano, en los siguientes casos:

- a. Los dispositivos médicos de uso humano que tengan componentes que hayan sido prohibidos en el país o internacionalmente, mismos que serán publicados por la ARCSA, y;
- b. Los dispositivos médicos de uso humano que tengan alertas sanitarias.

CAPÍTULO VI DE LA INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO POR PROCESO SIMPLIFICADO

Art. 31.- La ARCSA, reconocerá el registro sanitario o su equivalente, proveniente de Agencias de alta vigilancia y que, a su vez, sean miembros del IMDRF.

Art. 32.- Para acceder al procedimiento simplificado del registro sanitario, el dispositivo médico, debe comercializarse en los países miembros del comité de gestión del IMDRF, siempre y cuando el registro sanitario o autorización otorgado sea como dispositivo médico; debe ser un dispositivo médico clasificado como riesgo I, II, III o IV por parte de la ARCSA; y deberá contener un máximo de cien (100) ítems o referencias en el formulario de inscripción para el caso de DMI, DMNI y DMA y cincuenta (50) ítems para DMDIV.

El reconocimiento mencionado en los artículos que preceden, implica que el dispositivo médico objeto de registro sanitario en el Ecuador, podrá acceder a un procedimiento simplificado.

Art. 33.- El proceso simplificado del registro sanitario tendrá un tiempo de evaluación por parte de la ARCSA de treinta (30) días término, contados a partir del ingreso de la solicitud por parte del solicitante. El tiempo indicado en el presente artículo, no abarca el tiempo que el solicitante tarde en subsanar las objeciones emitidas por la ARCSA, en el caso que las hubiere.

Art. 34.- El solicitante debe presentar los siguientes requisitos:

- a. Carta debidamente firmada de forma electrónica por el solicitante que opta acogerse al procedimiento simplificado para obtención del registro sanitario;
- b. Registro sanitario o su equivalente, otorgado por Agencias de alta vigilancia conforme lo establecido en el artículo 31 de la presente normativa;
- c. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener el registro sanitario en el Ecuador, en donde se exprese de forma clara las facultades que le otorga;
- d. CLV o su equivalente;
- e. Inserto o manual de uso; y,
- f. Proyecto de etiquetas/marbetes, redactada con caracteres legibles e indelebles, como se comercializará el producto en el Ecuador.

Los demás requisitos solicitados en el proceso de inscripción general del registro sanitario deben ser presentados a la ARCSA con treinta (30) días término desde la aprobación del registro sanitario en el proceso simplificado a través de una solicitud de modificación por la VUE.

Si el titular del registro sanitario no presenta los requisitos faltantes en el tiempo establecido en el inciso anterior, la ARCSA cancelará inmediatamente el registro sanitario otorgado.

Art. 35.- Para obtener el registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano por proceso simplificado, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El solicitante ingresará vía electrónica, a través de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine, el formulario de solicitud de registro sanitario por proceso simplificado, en el formulario de homologación, hasta que se actualice el sistema de VUE;
2. El solicitante debe adjuntar al formulario, en formato PDF, los requisitos descritos en el artículo 34 de la presente normativa;

3. La ARCSA o quien ejerza sus competencias, validará el nivel de riesgo del dispositivo médico y revisará que la documentación se encuentre completa;
4. En caso que la revisión realizada no sea favorable, se devolverá el trámite al solicitante por única vez para que subsane las objeciones en el término de cinco (5) días; de no realizarlo en el tiempo establecido o que no se subsane las objeciones, la solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso;
5. En caso que la revisión realizada sea favorable, el sistema notificará al solicitante el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente; caso contrario su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso;
6. Una vez efectuado el pago, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, validará el pago realizado y generará la factura correspondiente;
7. La ARCSA o quien ejerza sus competencias, realizará la evaluación técnica de la documentación. De no existir objeciones por parte de la ARCSA, el sistema generará el informe de análisis técnico favorable y se emitirá el certificado de registro sanitario respectivo;
8. En el caso en que la evaluación técnica, existan objeciones, se generará a través del sistema un único informe de objeciones que le autorizará al solicitante a subsanar las mismas por primera vez, en el término de sesenta (60) días. En caso de no subsanar dentro del tiempo establecido, el proceso será cancelado definitivamente y debe iniciar una nueva solicitud;
9. En el caso que las objeciones no hayan sido subsanadas adecuadamente, la ARCSA autorizará por segunda y última vez al solicitante para subsanar las objeciones del informe inicial, en el término de sesenta (60) días;
10. Una vez recibidas las objeciones corregidas, si estas son favorables, se emitirá el certificado de registro sanitario, a través del sistema informático establecido por la ARCSA. Además, se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto y notificado al solicitante por medio del sistema; y,
11. En el caso en que las objeciones no hayan sido solventadas o no se hayan entregado en el tiempo establecido en la segunda oportunidad, el proceso se cancelará definitivamente. Se generará un informe de cancelación, el cual quedará registrado en el historial del proceso y notificado al solicitante del registro sanitario por medio del sistema.

Art. 36.- En caso que la ARCSA identifique que, el solicitante durante el proceso de evaluación documental realiza el cambio del formulario de solicitud de registro sanitario por proceso simplificado a formulario de solicitud de inscripción general, procederá a cancelar de forma definitiva la solicitud de inscripción por proceso simplificado y reflejará como "solicitud no aprobada"; en este caso, el solicitante deberá ingresar una nueva solicitud.

CAPÍTULO VII DE LA REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 37.- El registro sanitario concedido podrá ser reinscrito previa solicitud suscrita por el titular del registro sanitario, a través de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine.

La solicitud de reinscripción debe ser ingresada con al menos noventa (90) días término de anticipación a la fecha de su vencimiento y no más de seis (6) meses de anticipación.

Art. 38.- Si el dispositivo médico durante su periodo de vigencia no hubiere sufrido cambios o modificaciones en su uso previsto, calidad, seguridad y eficacia, no hubiere sido objeto de alertas sanitarias o suspensión por parte de la ARCSA y el titular del registro sanitario presenta la solicitud de reinscripción con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de su vencimiento, la solicitud de reinscripción será automática, sin más requisitos que la presentación de la solicitud respectiva por parte del titular del registro sanitario, en la cual se debe dejar expresa constancia de que el dispositivo médico no se encuentra incurso en ninguna de las situaciones antes señaladas.

Art. 39.- Si el dispositivo médico durante su periodo de vigencia hubiere sufrido cambios o modificaciones no aprobados previamente por la ARCSA en su uso previsto, calidad, seguridad y eficacia, hubiere sido objeto de alertas sanitarias o suspensión por parte de la autoridad sanitaria, o si el titular del registro sanitario ingresa la solicitud de reinscripción posterior del tiempo establecido en el artículo anterior, la reinscripción no se realizará automáticamente, debiendo presentar los siguientes requisitos, según corresponda:

- a. Certificado de BPM vigente de dispositivos médicos o su equivalente; o certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 vigente o una rigurosamente superior para productos importados; o Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 registrado por la ARCSA (para fabricación nacional); o certificado de calidad ISO 9001 vigente, aplica únicamente para tetinas y biberones;
- b. Declaración juramentada donde se indique que a la fecha de la solicitud de reinscripción el dispositivo médico no tiene ninguna objeción por parte de la ARCSA, firmada por el representante legal o su delegado, debidamente legalizada. Este requisito aplica únicamente en los casos en los cuales el dispositivo médico hubiese sido objeto de una alerta sanitaria nacional o internacional, o de una suspensión por parte de la autoridad sanitaria nacional; y,
- c. Los requisitos técnicos y/o legales que respalden la modificación realizada, conforme al instructivo que la ARCSA elabore para el efecto. Este requisito aplica únicamente cuando el dispositivo médico ha tenido modificaciones no aprobadas previamente por la ARCSA en su uso previsto, calidad, seguridad y eficacia.

Art. 40.- Para obtener el registro sanitario por reinscripción, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El titular del registro sanitario ingresará vía electrónica, a través de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine, el formulario de solicitud de reinscripción del registro sanitario, tanto para dispositivos médicos de origen nacional como los de fabricación en el extranjero;
2. El titular del registro sanitario debe adjuntar al formulario, en formato PDF, los requisitos descritos en el artículo 38 o 39 de la presente normativa, según corresponda;

En el caso que la VUE no permita adjuntar algún documento por la capacidad de almacenamiento del mismo, la información debe ser ingresada a través del sistema que la ARCOSA desarrolle para dicho fin;

3. Una vez que el titular del registro sanitario ingrese el formulario de solicitud y los documentos adjuntos establecidos en la presente normativa sanitaria, la ARCOSA o quien ejerza sus competencias, revisará el formulario, comprobará que la documentación adjunta haya sido cargada en el sistema y validará que la documentación adjunta se encuentre completa;
4. En caso que la revisión realizada no sea favorable, se devolverá el trámite al titular del registro sanitario para que subsane las objeciones. El titular del registro sanitario podrá subsanar las objeciones recibidas por parte de la ARCOSA las veces que sean necesarias hasta obtener una revisión favorable;
5. En caso que la revisión realizada sea favorable, el sistema notificará al titular del registro sanitario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente; caso contrario su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso, pudiendo ingresar una nueva solicitud siempre y cuando se encuentre dentro del periodo de vigencia del registro sanitario; y,
6. La ARCOSA o quien ejerza sus competencias, validará el pago realizado, generará la factura a nombre del titular del registro sanitario y emitirá el respectivo certificado de reinscripción del registro sanitario, a través del sistema informático establecido por la ARCOSA. Además, se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto y notificado al titular del registro sanitario por medio del sistema.

Art. 41.- En caso de no haber solicitado la reinscripción del registro sanitario del dispositivo médico en el tiempo establecido en el artículo 37 y su fecha de vigencia hubiere vencido, el producto no podrá importarse, fabricarse ni comercializarse en el país, según el caso y se deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción.

CAPÍTULO VIII DE LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 42.- No se requerirá tramitar un nuevo registro sanitario, en las siguientes modificaciones:

- a. Cambio del nombre comercial del producto.
- b. Cambio del titular del producto, del titular del registro sanitario o del fabricante o fabricante principal.
- c. Cambio de nombre o razón social del titular del producto, del fabricante o fabricante principal, del titular del registro sanitario, o del acondicionador certificado en BPM de dispositivos médicos o en ISO 13485, o en ISO 13485 registrado por la ARCOSA.
- d. Cambio en la dirección del fabricante o fabricante principal, dirección del titular del producto (cuando sea el fabricante principal o sitio de fabricación), dirección del titular del registro sanitario (cuando sea el fabricante principal o sitio de fabricación del producto en caso de fabricantes nacionales).

- e. Cambio del modelo del dispositivo médico, siempre y cuando no afecten el nivel de riesgo, uso y características aprobadas del dispositivo médico.
- f. Cambio en la composición química de las materias primas del dispositivo médico, siempre y cuando no afecten el nivel de riesgo del producto.
- g. Cambio en la naturaleza del material de envase o empaque, siempre y cuando no modifique la esterilidad del producto.
- h. Cambio, inclusión o exclusión de presentaciones comerciales.
- i. Cambio, inclusión o eliminación de componentes y accesorios.
- j. Cambio, inclusión o eliminación del método de esterilización.
- k. Cambio, inclusión o exclusión de marca.
- l. Cambio o inclusión de vía de importación.
- m. Cambios en el proceso de manufactura.
- n. Cambio en las condiciones de almacenamiento (ej. de: no mayor a 30°C a: refrigeración).
- o. Actualización del inserto o manual de uso.
- p. Actualización del etiquetado.
- q. Inclusión de un nuevo sitio de fabricación.
- r. Inclusión de importador o distribuidor.
- s. Inclusión de nuevos ítems.
- t. Variaciones en el período de vida útil del producto.

El titular del registro sanitario debe notificar a la ARCSA las modificaciones antes descritas, a través del formulario de solicitud de modificación de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine, indicando el tipo de modificación a realizar y adjuntando los requisitos técnicos y/o legales que respalden dicha modificación, conforme al instructivo que la ARCSA elabore para el efecto.

En caso de requerir realizar modificaciones no contempladas en el presente artículo, el titular del registro sanitario debe adjuntar los requisitos técnicos y legales que justifiquen la modificación a realizar para la revisión por parte de la ARCSA.

La aprobación de modificaciones al registro sanitario obtenido por proceso simplificado seguirá el procedimiento establecido en el artículo 43 de la presente normativa.

Art. 43.- Para modificar el registro sanitario de un dispositivo médico, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. El titular del registro sanitario ingresará vía electrónica, a través de la VUE del Portal Web ECUAPASS o la plataforma informática que la ARCSA determine, el formulario de solicitud de modificación del registro sanitario, tanto para productos de origen nacional como de fabricación en el extranjero;
2. El titular del registro sanitario debe adjuntar al formulario, en formato PDF, los requisitos técnicos y/o legales que respalden dicha modificación, conforme al instructivo que la ARCSA elabore para el efecto;
3. La ARCSA o quien ejerza sus competencias, validará el nivel de riesgo del dispositivo médico y revisará que la documentación se encuentre completa;
4. En caso que la revisión realizada no sea favorable, se devolverá el trámite al titular del registro sanitario por única vez para que subsane las objeciones en el término de cinco (5) días; de no realizarlo en el tiempo establecido o que no se subsane las objeciones, la

- solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso;
5. En caso que la revisión realizada sea favorable, el sistema notificará al titular del registro sanitario el monto a pagar, luego de lo cual dispondrá de diez (10) días término para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente; caso contrario su solicitud reflejará el estado de "solicitud no aprobada" y se cancelará de forma definitiva el proceso;
 6. La ARCSA o quien ejerza sus competencias, validará el pago realizado y generará la factura a nombre del titular del registro sanitario;
 7. Una vez realizado el pago, la ARCSA o quien ejerza sus competencias, realizará la evaluación técnica de la documentación. El tiempo de evaluación del proceso por parte de la ARCSA dependerá del nivel de riesgo del dispositivo médico, tipo de dispositivo médico, y complejidad del trámite;
 8. Si después de la evaluación técnica no existen objeciones por parte de la ARCSA, el sistema generará el informe de análisis técnico favorable y se emitirá el nuevo certificado de registro sanitario respectivo;
 9. En el caso que existan objeciones en la evaluación técnica, se generará a través del sistema un único informe de objeciones que le autorizará al titular del registro sanitario a subsanar las mismas por primera vez, en el término de treinta (30) días para dispositivos médicos de fabricación nacional y un término de sesenta (60) días para dispositivos médicos de fabricación extranjera. En caso de no subsanar dentro del tiempo establecido, el proceso será cancelado definitivamente y debe iniciar una nueva solicitud;
 10. En el caso que las objeciones no hayan sido subsanadas adecuadamente, la ARCSA autorizará por segunda y última vez al titular del registro sanitario para subsanar las objeciones del informe inicial, en el término de treinta (30) días para dispositivos médicos de fabricación nacional y un término de sesenta (60) días para dispositivos médicos de fabricación extranjera;
 11. Una vez recibidas las objeciones corregidas, si estas son favorables, se emitirá el nuevo certificado de registro sanitario por modificación, a través del sistema informático establecido por la ARCSA. Además, se generará un informe de aprobación, el cual quedará archivado en el dossier del producto y notificado al solicitante por medio del sistema; y,
 12. En el caso en que las objeciones no hayan sido solventadas o no se hayan entregado en el tiempo establecido en la segunda oportunidad, el proceso se cancelará definitivamente. Se generará un informe de cancelación, el cual quedará registrado en el historial del proceso y notificado al titular del registro sanitario por medio del sistema.

Art. 44.- El titular del registro sanitario de dispositivos médicos de fabricación nacional no podrá fabricar ni comercializar dispositivos médicos que incorporen las modificaciones descritas en el artículo 42 de la presente normativa, sin la aprobación previa de dichas modificaciones por parte de la ARCSA.

Art. 45.- El titular del registro sanitario de dispositivos médicos de fabricación extranjera no podrá importar ni comercializar dispositivos médicos que incorporen las modificaciones descritas en el artículo 42 de la presente normativa, cuando estas afecten las etiquetas y/o el inserto del producto, sin la aprobación previa de dichas modificaciones por parte de la ARCSA.

CAPÍTULO IX DE LA CANCELACIÓN VOLUNTARIA DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 46.- El titular del registro sanitario de dispositivos médicos podrá solicitar de manera voluntaria la cancelación de su registro sanitario, para lo cual deberá presentar los siguientes requisitos en formato PDF:

- a. Solicitud de cancelación voluntaria del registro sanitario, de conformidad con el formato establecido en el instructivo que la ARCSA elabore para el efecto. La solicitud de cancelación debe indicar el o los números del registro sanitario de los dispositivos médicos que van a ser cancelados y el motivo de la cancelación voluntaria;
- b. Nombramiento del titular del registro sanitario; y,
- c. Estrategia de retiro de mercado, de conformidad con el instructivo que la ARCSA dispone para el efecto.

Art. 47.- Para solicitar la cancelación voluntaria del registro sanitario, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. Ingresar los requisitos establecidos en el artículo anterior mediante el sistema de gestión documental Quipux hasta que la ARCSA implemente la plataforma informática para dicho fin;
2. La ARCSA revisará la solicitud en un término de sesenta (60) días, contados a partir del ingreso de la solicitud;
3. De tener un criterio favorable, la ARCSA procederá con la cancelación del registro sanitario correspondiente, así como todas las solicitudes adicionales en trámite asociadas a dicho registro sanitario; y,
4. De tener un criterio no favorable, la ARCSA no autorizará la cancelación del registro sanitario y el regulado debe ingresar una nueva solicitud de cancelación voluntaria.

La solicitud de cancelación voluntaria no tendrá costo.

CAPÍTULO X DEL ENVASE, ETIQUETAS E INSERTO O MANUAL DE USO

Art. 48.- El envase de los productos debe estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su calidad, seguridad y eficacia. Cuando sea el caso, el envase debe proteger al producto de la luz.

Art. 49.- Las etiquetas del envase primario y secundario de los dispositivos médicos de uso humano importados y nacionales deben estar redactadas en idioma castellano o en inglés, en caracteres claramente legibles e indelebles; y deberán contener como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Contenido del envase o empaque;
- c. Indicaciones de uso, cuando corresponda;
- d. Precauciones y advertencias de uso, pudiendo hacer uso de símbolos;
- e. Condiciones de almacenamiento, pudiendo hacer uso de símbolos;
- f. Nombre, ciudad y país del fabricante o fabricante principal;
- g. Sitios de fabricación, cuando corresponda;
- h. Fecha de expiración, cuando corresponda;

- i. Período de vida útil, cuando corresponda;
- j. Temperatura de conservación, cuando corresponda;
- k. Número de lote/serie;
- l. Número de registro sanitario; y,
- m. Leyendas, pudiendo hacer uso de imágenes o símbolos, según corresponda:
 - 1. "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran la inclusión del mismo;
 - 2. "Estéril", para el caso de productos que así lo requieran;
 - 3. "Producto desechable o no reusable", para dispositivos médicos estériles no reusables;
 - 4. "Proteger de la luz", cuando aplique.

Se excluye de este etiquetado a los equipos biomédicos, los que deben estar debidamente marcados y llevar las informaciones establecidas en las normas IEC 60601 o IEC 80601 o ISO 80601 vigentes y, como mínimo incluir el lote o serie, el nombre del fabricante y la marca.

Art. 50.- Cuando se quieran incluir en la etiqueta imágenes, figuras o nombres de organizaciones gubernamentales, organizaciones benéficas, asociaciones, sociedades médicas, organizaciones no gubernamentales, se debe demostrar documentalmente el uso de las mismas, previo a la obtención del registro sanitario.

Art. 51.- En el caso que las etiquetas del envase primario por su naturaleza no puedan incluir toda la información antes descrita, deberán contener mínimo la siguiente información:

- a. Registro sanitario;
- b. Nombre comercial del producto;
- c. Nombre de/los fabricante/s;
- d. Fecha de expiración, cuando corresponda; y,
- e. Número de lote/serie.

Siempre y cuando la etiqueta del envase secundario cumpla con todo lo descrito en el artículo 49 de la presente normativa.

Se excluye de este etiquetado en el empaque primario a los reactivos de diagnóstico *in vitro*, pero deben cumplir con todo lo descrito en el artículo 49 de la presente normativa en la etiqueta de su empaque secundario.

Art. 52.- Como parte de la presentación comercial del dispositivo médico, deberá incluirse el inserto o manual de uso impreso dirigido al usuario. El texto del inserto o manual de uso deberá presentarse para su evaluación y aprobación como parte de la documentación para el registro sanitario.

Para el caso de dispositivos médicos de uso humano, el inserto debe contener como mínimo, la siguiente información:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Especificaciones técnicas del producto;
- c. Indicación de uso o uso propuesto;
- d. Información sobre el modo de empleo para un uso adecuado del producto;
- e. Información de conservación del producto, de acuerdo al tipo de dispositivo médico de uso humano; y,

- f. Presentaciones comerciales y/o referencias o modelos.

Cuando se trate de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, el inserto debe contener como mínimo la siguiente información:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Aplicación y uso;
- c. Componentes y contenido del estuche;
- d. Metodología;
- e. Principio del método;
- f. Criterios de desempeño y limitaciones del método;
- g. Preparación de reactivos;
- h. Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos;
- i. Espécimen o muestra;
- j. Procedimiento;
- k. Control interno de la calidad;
- l. Intervalos de referencia (cuando aplique);
- m. Precauciones y advertencias;
- n. Tecnología, equipo utilizado (cuando aplique); y,
- o. Presentaciones comerciales y/o referencias o modelos.

CAPÍTULO XI DE OTRAS AUTORIZACIONES

Art. 53.- La ARCSA se encargará de expedir el CLV a dispositivos médicos de uso humano con registro sanitario nacional, para lo cual el interesado ingresará la solicitud, a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto.

Art. 54.- La ARCSA autorizará, previo análisis, el agotamiento de las existencias de etiquetas, insertos y/o del producto terminado de dispositivos médicos, en los casos descritos a continuación:

- a. Cambios efectuados en la normativa vigente, mismos que afecten la información de las etiquetas y/o insertos;
- b. Cambios de oficio que sean solicitados por la ARCSA y afecten la información de las etiquetas y/o insertos, con las particularidades que se definan en dicho oficio, y;
- c. Cambios efectuados por las siguientes modificaciones previamente aprobadas:
 - 1. Cambio de nombre comercial de producto;
 - 2. Cambio del titular del producto, o razón social del mismo;
 - 3. Cambio de la dirección del titular del registro sanitario o del titular del producto, ciudad o país del mismo;
 - 4. Cambio del laboratorio fabricante, o razón social del mismo;
 - 5. Cambio de dirección del laboratorio fabricante, ciudad o país del mismo;
 - 6. Cambio del titular del registro sanitario, o razón social del titular del registro sanitario (siempre que este declarado en la etiqueta);
 - 7. Cambio del distribuidor, o razón social del distribuidor (siempre que este declarado en la etiqueta);
 - 8. Modificación del uso previsto;
 - 9. Eliminación o inclusión de sitio de fabricación;
 - 10. Cambios en la naturaleza del material de envase/ empaque, siempre y cuando dicho

- cambio no se haya efectuado por problemas identificados en la vida útil del producto;
11. Variaciones en el período de vida útil del producto que vayan de un periodo menor a un periodo mayor; y,
 12. Actualización de etiquetas, insertos o manual de uso.

Art. 55.- Para obtener la autorización de agotamiento de existencias, el titular del registro sanitario, debe ingresar una solicitud de modificación a través de la VUE; en la cual deberá declarar la siguiente información:

- a. Nombre comercial del producto;
- b. Número(s) de lote(s)/series(s) de los productos comprendidos en el agotamiento existencia;
- c. Cantidad total a agotar de productos por cada lote/serie o etiquetas, según corresponda;
- d. Fecha de expiración del producto;
- e. Número del registro sanitario;
- f. Inventario de etiquetas y/o insertos disponibles en bodega, anterior a la solicitud firmado por el responsable de bodega, para el caso de agotamiento de etiquetas y/o insertos; y,
- g. Copia de la última factura de compra de etiquetas y/o insertos, anterior a la solicitud para el caso de etiquetas y/o insertos de dispositivos médicos fabricados a nivel nacional, o documento que certifique que el fabricante del dispositivo médico realizó la compra de las etiquetas y/o insertos antes de la solicitud, para el caso de agotamiento de etiquetas y/o insertos de dispositivos médicos que serán fabricados en el extranjero; cuando aplique.

El titular del registro sanitario, debe ingresar la solicitud de agotamiento de existencias descrita en el primer inciso, dentro del término de noventa (90) días posteriores a la aprobación de la modificación al registro sanitario, que suscita el agotamiento. Caso contrario no se otorgará la autorización de agotamiento solicitada.

Art. 56.- Cuando se solicite el agotamiento de etiquetas y/o insertos disponibles en bodegas nacionales y/o extranjeras, una vez terminada la existencia de estas etiquetas y/o insertos, el titular del registro sanitario está en la obligación de presentar a la ARCSA el/los número/s de lote/s de los productos terminados con dichas etiquetas y/o insertos.

Art. 57.- El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de etiquetas y/o insertos no excederá los (12) meses contados a partir de la fecha de autorización del agotamiento. Culminado este tiempo, el titular del registro sanitario en el plazo de dos (2) meses, debe ingresar una solicitud de agotamiento de existencias para el o los lotes del producto terminado acondicionado con las etiquetas y/o insertos autorizados previamente.

El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de producto terminado que se encuentra en el mercado nacional será igual al período de vida útil del mismo cuando aplique.

La ARCSA no autorizará el agotamiento de existencias en más de una ocasión por una misma solicitud de modificación previamente aprobada en el registro sanitario del dispositivo médico, la cual debe estar contemplada en el artículo 54 de la presente normativa. Incluyendo aquellas solicitudes de modificación que contemplen dos o más modificaciones.

CAPÍTULO XII DE LA IMPORTACIÓN

Art. 58.- Los dispositivos médicos de uso humano que se importen podrán ser acondicionados en territorio nacional previo a su comercialización, con la finalidad de cumplir

con los requisitos del registro sanitario, siempre y cuando el establecimiento donde se realice el acondicionamiento cuente con certificado de buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos vigente o con el certificado ISO 13485 registrado en la ARCSA vigente; mismo que debe figurar como acondicionador en el registro sanitario; o el establecimiento que realice la actividad de marcaje, cuente con el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte vigente otorgado por la ARCSA.

Las actividades de acondicionamiento o marcaje no deben afectar la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario.

Art. 59.- Para elaborar lotes pilotos de los productos de fabricación nacional, la ARCSA emitirá la autorización de importación, para aquellas materias primas en la cantidad suficiente, determinadas y sustentadas en las técnicas de fabricación.

CAPÍTULO XIII DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Art. 60.- Los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro*, debe contar con el respectivo permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA para el ejercicio de sus actividades; y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento. Para las actividades de fabricación e importación debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, con el título profesional debidamente registrado en la SENESCYT o quien ejerza sus competencias y ante la autoridad sanitaria nacional a través de la ACESS o quien ejerza sus competencias.

Art. 61.- Los establecimientos en donde se fabriquen dispositivos médicos de uso humano en territorio nacional deben contar con el certificado de cumplimiento de la norma de BPM de dispositivos médicos o certificado ISO 13485 de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, otorgado según el caso por la ARCSA, u organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el SAE, o designado por el MPCEI, o quienes ejerzan sus competencias.

El certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485 debe ser registrado en la ARCSA conforme al procedimiento descrito en el artículo 62 de la presente normativa.

CAPÍTULO XIV DEL REGISTRO DEL CERTIFICADO ISO 13485 EN LA ARCSA

Art. 62.- Para el registro del certificado ISO 13485, los laboratorios nacionales fabricantes de dispositivos médicos o fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano, deben seguir el siguiente procedimiento:

1. Ingresar una solicitud a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, adjuntado el certificado vigente de cumplimiento de la Norma ISO 13485 otorgado por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el SAE, o designado por el MPCEI, o quien ejerza sus competencias;
2. La ARCSA, revisará que la documentación se encuentre completa y correcta; si la documentación no está completa y correcta se devolverá el trámite al regulado a través

del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, indicando las objeciones encontrados;

3. La ARCSA devolverá la solicitud de registro al regulado para que se rectifique todas las objeciones realizadas en el término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se cancelará la solicitud de registro;
4. Si la documentación está correcta y completa, la ARCSA generará la orden de pago correspondiente a los derechos de registro del certificado; la orden de pago se emitirá a través del medio que la ARCSA implemente para el efecto. En el término de diez (10) días se deberá realizar el pago correspondiente, a través de los canales establecidos para el efecto durante la vigencia de la orden de pago; caso contrario se dará por cancelado el trámite;
5. Una vez validado el pago en línea, la ARCSA mediante el sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, expedirá el documento del registro del certificado ISO 13485; y,
6. La ARCSA mantendrá actualizada la base de datos respectiva de los laboratorios nacionales fabricantes de dispositivos médicos o fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano que cuenten con el registro del certificado ISO 13485; dicha información se encontrará publicada en la página web de la ARCSA.

Art. 63.- Contenido del registro del certificado ISO 13485.- El documento del registro del certificado ISO 13485 de un laboratorio nacional fabricante de dispositivos médicos o fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano emitido por la ARCSA, tendrá la siguiente información:

- a. Nombre del organismo de evaluación de la conformidad acreditado o reconocido por el SAE, o designado por el MPCEI, o quien ejerza sus competencias;
- b. Número del certificado otorgado;
- c. Nombre del laboratorio fabricante de dispositivos médicos o fabricante de reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano;
- d. Alcance del certificado;
- e. Dirección completa del laboratorio fabricante de dispositivos médicos o fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano;
- f. Fecha de emisión del registro otorgado por la ARCSA;
- g. Fecha de vigencia del certificado otorgado;
- h. Historial (cuando aplique); y,
- i. Firmas de los responsables de la ARCSA.

CAPÍTULO XV DEL CONTROL POSREGISTRO

Art. 64.- La ARCSA, o quien ejerza sus competencias, realizará el control posregistro de los dispositivos médicos de uso humano que hubiesen obtenido el certificado de registro sanitario y realizará inspecciones en los lugares de fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, transporte, dispensación y expendio de dispositivos médicos de uso humano, así como la revisión técnica de dichos productos; con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa aplicable, según corresponda.

Art. 65.- Los controles posregistro de los dispositivos médicos y las inspecciones a los establecimientos se realizará conforme a la planificación anual que establezca la ARCSA, basándose en un enfoque de gestión de riesgos y por motivo de denuncias, alertas sanitarias o por pedido de la Autoridad Sanitaria Nacional.

El control posregistro contempla un nivel de control Tipo 1 o Tipo 2. El nivel de control posregistro Tipo 1 corresponde a la verificación de manera visual del cumplimiento mínimo del contenido de las etiquetas y el inserto o manual de uso, el período de vida útil y condiciones de almacenamiento, conforme la información aprobada en el registro sanitario.

El nivel de control posregistro Tipo 2, corresponde a la toma de muestras representativas para el análisis de control de calidad en el Laboratorio de Referencia de la ARCSA o en laboratorios que la ARCSA designe para el efecto. A través de los análisis de control de calidad, la ARCSA verifica las especificaciones del producto conforme la información aprobada en el registro sanitario.

Art. 66.- Durante las inspecciones se podrá tomar muestras, mismas que serán restituidas por el titular del registro sanitario al establecimiento donde se realizó el muestreo, a excepción de aquellos casos en los cuales la inspección se realizó en el establecimiento del titular del registro sanitario.

Art. 67.- Los titulares del registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano, dispondrán de toda la documentación técnica que respalde los requisitos descritos en la presente normativa técnica sanitaria para la obtención del registro sanitario; mismos que, podrán ser solicitados por la ARCSA en el momento que así lo requiera.

Art. 68.- Los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos de uso humano implantables deberán garantizar con fines de trazabilidad post registro del producto, el acondicionamiento en el mismo de las tarjetas de identificación del producto, siendo mínimo tres por cada dispositivo médico dirigidas: una para el paciente, otra para la historia clínica y otra para el distribuidor o titular del registro sanitario.

La tarjeta de implante deberá identificar como mínimo los siguientes datos relacionados al paciente y al dispositivo médico de uso humano:

- a. Nombre del dispositivo médico de uso humano.
- b. Número de lote o serie.
- c. Nombre del fabricante o fabricante principal.
- d. Campo para información que será incluida por el médico (información del paciente, historia clínica).

Art. 69.- La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los desechos que resultan del uso, así como de los residuos de dispositivos médicos de uso humano, se sujetará a lo establecido en la normativa ambiental vigente en el país, lo cual será verificado mediante inspecciones de seguimiento y control a los establecimientos donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan dispositivos médicos.

Art. 70.- Los titulares de los registros sanitarios, representantes legales y responsables técnicos de los establecimientos donde se fabriquen, importen, y comercialicen dispositivos médicos, profesionales de la salud y usuarios en general, tienen la obligatoriedad de colaborar con el Sistema Nacional de Tecnovigilancia, a través de la identificación, prevención y reporte

ante la ARCSA, sobre los eventos adversos reportables, asociados al uso de los dispositivos médicos.

Art. 71.- Los representantes legales o responsables técnicos de casas de representación de dispositivos médicos y distribuidoras de dispositivos médicos, deben conservar en el establecimiento, la autorización del titular del registro sanitario para la distribución y comercialización del producto por parte de dicho distribuidor o casa de representación; con la finalidad que la ARCSA verifique dicha autorización durante la vigilancia y control.

CAPITULO XVI SANCIONES

Art. 72.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa será sancionado de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente; sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a las que hubiera lugar.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Toda la información ingresada para fines de obtención, reinscripción y/o modificación del registro sanitario del dispositivo médico es de uso exclusivo y confidencial de la ARCSA.

SEGUNDA. - La 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.

La suspensión o cancelación del registro sanitario de los dispositivos médicos de uso humano, lleva implícita la prohibición de su fabricación, importación y exportación, su retiro inmediato del mercado y el decomiso, conforme se dispone en la Ley Orgánica de Salud.

TERCERA. - Para el proceso de clasificación de los dispositivos médicos de uso humano incluido el SaMD con fines de registro sanitario, se utilizará el criterio establecido en las pautas y reglas de clasificación desarrolladas por la GHTF (actualmente reemplazado por el IMDRF).

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

CUARTA. - Para fines de trazabilidad de los dispositivos médicos de uso humano, los fabricantes deberán utilizar como referencia la denominación común o nomenclatura internacional para la codificación de dispositivos médicos, conforme a los sistemas reconocidos internacionalmente: UMDNS desarrollada por el ECRI y la nomenclatura de la GMDN.

En el caso de que en la nomenclatura internacional UMDNS o GMDN no contemplen un código específico para determinado dispositivo médico de uso humano, el fabricante podrá utilizar, de manera excepcional, una nomenclatura alternativa emitida por una agencia de alta vigilancia sanitaria o aquella referenciada por la OMS.

QUINTA. - Los dispositivos médicos de bajo riesgo y los condones podrán comercializarse libremente; sin embargo, están obligados a cumplir con los requisitos establecidos en la presente normativa y en la Ley Orgánica de Salud.

SEXTA. - Los establecimientos que almacenen, distribuyan y/o transporten dispositivos médicos, deben contar con la certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, conforme la normativa aplicable.

SÉPTIMA. - La información declarada en la VUE (datos del solicitante) debe corresponder a la información detallada en el permiso de funcionamiento, con la respectiva actividad a realizar, conforme la normativa vigente para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.

OCTAVA. - La ARCSA aceptará el CLV o su equivalente de manera electrónica, siempre y cuando se pueda verificar su autenticidad en la página web de la entidad que lo emite. En este caso no será necesario que el CLV o su equivalente esté apostillado o consularizado; sin embargo, el solicitante debe presentar el certificado de libre venta o su equivalente como requisito en formato PDF.

NOVENA. - Para realizar notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano, el titular del registro sanitario debe ingresar la solicitud a la ARCSA siguiendo el procedimiento y debiendo adjuntar la documentación de justificación descrita en la Resolución No. ARCSA-DE-2023-005-AKRG "*Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de uso humano*" o documento que lo reforme o sustituya.

DÉCIMA. - Se prohíbe el reuso de dispositivos médicos en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional, cuando en su etiquetado, inserto y/o manual de uso conste la leyenda "*single use only* (un solo uso)".

DÉCIMA PRIMERA. - Se prohíbe el fraccionamiento de dispositivos médicos de uso humano, su comercialización debe realizarse de acuerdo a su presentación comercial autorizada por la ARCSA.

DÉCIMA SEGUNDA. - La ARCSA podrá convocar al CAI o al CEE cuando así lo requiera en cualquier etapa del proceso de inscripción (por proceso general o proceso simplificado) o modificación del registro sanitario del dispositivo médico de uso humano. El informe que emita el CAI o el CEE, servirá de insumo para el proceso de toma de decisiones regulatorias.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - En el plazo de nueve (9) meses, contados a partir de la suscripción de la presente normativa, la ARCSA, emitirá los instructivos para su aplicación.

SEGUNDA. - La ARCSA notificará mediante un comunicado oficial en la página web institucional de la ARCSA, el listado de dispositivos médicos de uso humano que deben ajustarse a la normativa vigente; para lo cual, el titular del registro sanitario del producto reclasificado debe verificar que el dispositivo médico de uso humano cumpla con los requisitos establecidos en la normativa vigente y deberá presentar la documentación solicitada por la ARCSA. El titular del registro sanitario deberá ingresar una solicitud de modificación para la reclasificación del dispositivo médico, misma que no estará sujeta a pago alguno.

La ARCSA a través de la dirección técnica competente, reclasificará a los dispositivos médicos de uso humano que cuenten con registro sanitario vigente, tomando en cuenta las reglas de clasificación establecidas en el instructivo que la ARCSA dispone para el efecto y conforme a la información presentada durante la inscripción del producto.

Sí como resultado de la reclasificación, se determina que el producto no es considerado un dispositivo médico, la ARCSA notificará al titular del registro sanitario mediante el sistema de gestión documental Quipux, a que proceso corresponde su producto.

TERCERA. - Hasta que la ARCSA expida la normativa técnica de BPM para dispositivos médicos de uso humano, los laboratorios nacionales fabricantes de dispositivos médicos y fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano de riesgo I, II, III y IV deben presentar el certificado de cumplimiento ISO 13485 emitido por un organismo debidamente acreditado o reconocido por el SAE, o designado por el MPCEI, o quienes ejerzan sus competencias.

La ARCSA podrá realizar análisis de laboratorio a los productos fabricados por los laboratorios nacionales mencionados en el inciso anterior, con el fin de verificar que el producto cumple con condiciones adecuadas para su comercialización, previo a la obtención del registro sanitario.

DISPOSICIONES REFORMATARIAS

PRIMERA. - Sustitúyase en el “CAPÍTULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES”, en el artículo 3 de la Resolución No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL publicada en Registro Oficial Edición Especial No. 455, del 19 de marzo de 2020, por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, las siguientes definiciones:

“Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano. - Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.”

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano. - Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta de dispositivos médicos de uso humano. Deben cumplir con de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.”

SEGUNDA. - Elimínese en el “CAPÍTULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES”, en el artículo 3 de la Resolución No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL publicada en Registro Oficial Edición Especial No. 455, del 19 de marzo de 2020, por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, la definición de “Profesional afín a dispositivos médicos”.

TERCERA. - Sustitúyase en el “CAPÍTULO III DE LA ORGANIZACIÓN”, en el artículo 4 de la Resolución No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL publicada en Registro Oficial Edición Especial No. 455, del 19 de marzo de 2020, por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, el literal d) por el siguiente:

“d) Representación Técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico,”

CUARTA. - Sustitúyase en el “CAPÍTULO IV DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO”, de la Resolución No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL publicada en Registro Oficial Edición Especial No. 455, del 19 de marzo de 2020, por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, el artículo 6, por el siguiente:

“Art. 6.- La responsabilidad técnica de los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos debe estar a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, que tendrá, entre sus funciones y responsabilidades, la coordinación de todas las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad y del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) de los productos objeto de la presente normativa, lo cual será verificado por la comisión inspectora.”

QUINTA. - Sustitúyase en el “CAPÍTULO II GLOSARIO DE TÉRMINOS”, en el artículo 3 de la Resolución No. ARCSA-DE-2023-001-AKRG, publicada en Registro Oficial No. 238, de fecha 26 de enero de 2023, por el cual se expide 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, las siguientes definiciones:

“Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano. - Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Comercializadoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano. - Son establecimientos autorizados para realizar la comercialización al por menor de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro de uso humano. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano. - Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta de dispositivos médicos de uso humano. Deben cumplir con de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para su funcionamiento, requieren de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.”

SEXTA. - Elimínese en el “CAPÍTULO II GLOSARIO DE TÉRMINOS”, en el artículo 3 de la Resolución No. ARCSA-DE-2023-001-AKRG, publicada en Registro Oficial 238, de fecha 26 de enero de 2023, por el cual se expide 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, la definición de “Profesional afín a dispositivos médicos”.

SÉPTIMA. – Inclúyase en el “Capítulo III DE LAS NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”, en la tabla del artículo 4 de la Resolución No. ARCSA-DE-2023-005-AKRG, publicada en Registro Oficial No. 272, de fecha 20 de marzo de 2023, por el cual se expide las Directrices para realizar notificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos de huso humano, posterior a la NDM016, lo siguiente:

NDM017	<i>Presentación de etiquetas definitivas posterior a la aprobación del registro sanitario, y por actualizaciones que afecten las etiquetas definitivas previamente aprobadas.</i>
--------	---

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA. - Deróguese cualquier disposición de igual o menor jerarquía, contraria a lo establecido en la presente Resolución, expresamente la Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH, a través de la cual se expide 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” (publicada en Registro Oficial Suplemento No. 921, 12-01-2017) y sus reformas realizadas a través de la Resolución No. ARCSA-DE-004-2017-CFMR (publicada en Registro Oficial No. 964, 16-03-2017); Resolución No. ARCSA-DE-033-2017-FMRH (publicada en Registro Oficial No. 156, 09-01-2018); Resolución No. ARCSA-DE-030-2018-JCGO (publicada en Registro Oficial No. 416 (29-01-2019) y la Resolución No. ARCSA-DE-2023-001-VSVZ (publicada en Registro Oficial No. 252, 16-02-2023).

SEGUNDA. - Deróguese la Resolución No. ARCSA-DE-2023-033-AKRG, a través de la cual se expide la “Reforma Parcial a 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” (publicada en Registro Oficial No. 470, 4-01-2024), con excepción de sus Disposiciones Reformatorias.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Normativa Técnica Sanitaria a la Coordinación General Técnica de Certificaciones y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, o quien ejerza sus competencias, por intermedio de las Direcciones competentes, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia en el plazo de nueve (9) meses contados a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 28 de abril de 2026.



Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, Mgs.
**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ.**





Mgs. Jaqueline Vargas Camacho
DIRECTORA (E)

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Atención ciudadana
Telf.: 3941-800
Ext.: 3134

www.registroficial.gob.ec

MG/FA

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.