

RESOLUCIÓN INTERINSTITUCIONAL No. 001-INDOT-ARCSA- 2025

**MGS. MARIO HERRERA
DIRECTOR EJECUTIVO
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS,
CÉLULAS Y TEJIDOS
- INDOT-**

**MGS. DANIEL SÁNCHEZ
DIRECTOR EJECUTIVO
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA
- ARCSA-**

***REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
QUE CONTIENEN TEJIDOS Y/O CÉLULAS DE ORIGEN HUMANO O ANIMAL PARA
USO EN HUMANOS***

CONSIDERANDO:

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: *“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, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir (...) La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*
- Que,** el artículo 225 de la Constitución de la República, establece: *“El sector público comprende: 1. Los organismos y dependencias de las funciones Ejecutiva, Legislativa, Judicial, Electoral y de Transparencia y Control Social. 2. Las entidades que integran el régimen autónomo descentralizado. 3. Los organismos y entidades creados por la Constitución o la ley para el ejercicio de la potestad estatal, para la prestación de servicios públicos o para desarrollar actividades económicas asumidas por el Estado. 4. Las personas jurídicas creadas por acto normativo de los gobiernos autónomos descentralizados para la prestación de servicios públicos”;*

- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“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 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 227 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“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 artículo 7 del Código Orgánico Administrativo, establece: *“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”;*
- Que,** el artículo 28 del Código Orgánico Administrativo, dispone: *“Principio de colaboración. Las administraciones trabajarán de manera coordinada, complementaria y prestándose auxilio mutuo. Acordarán mecanismos de coordinación para la gestión de sus competencias y el uso eficiente de los recursos (...) La asistencia requerida solo podrá negarse cuando la administración pública de la que se solicita no esté expresamente facultada para prestarla, no disponga de medios suficientes para ello o cuando, de hacerlo, causaría un perjuicio grave a los intereses cuya tutela tiene encomendada o al cumplimiento de sus propias funciones. Las administraciones podrán colaborar para aquellas ejecuciones de sus actos que deban realizarse fuera de sus respectivos ámbitos territoriales de competencia. En las relaciones entre las distintas administraciones públicas, el contenido del deber de colaboración se desarrolla a través de los instrumentos y procedimientos que, de manera común y voluntaria, establezcan entre ellas.”;*
- Que,** el artículo 65 expresa: *“Competencia. 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 66 expresa: *“Distribución de competencias asignadas a las administraciones públicas. Si alguna disposición atribuye competencia a una administración pública, sin especificar el órgano que la ejercerá, corresponde a la máxima autoridad de esa administración pública determinarlo. 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 expresa: *“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. Si en aplicación de esta regla existe conflicto de competencias, se resolverá de conformidad con lo dispuesto en este Código.”;*
- Que,** el artículo 68 del Código ut supra, señala: *“La competencia es irrenunciable y se ejerce por los órganos o entidades señalados en el ordenamiento jurídico, salvo los casos de delegación, avocación, suplencia, subrogación, descentralización y desconcentración cuando se efectúen en los términos previstos en la ley”;*
- Que,** el artículo 98 del Código Orgánico Administrativo, establece: *“Acto administrativo. - 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 128 del Código Orgánico Administrativo, señala: *“Acto normativo de carácter administrativo. - Es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa”;*
- Que,** mediante Registro Oficial No. 398 de 04 de marzo de 2011, se publicó la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células;
- Que,** el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, manifiesta: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.- Esta Ley tiene por objeto promover la actividad trasplantológica en el país, así como consolidar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes que fortalezca el sistema público y actúe bajo la rectoría del Estado, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, garantizando el cumplimiento de los derechos consagrados en la Constitución de la República y en estricta observancia con las disposiciones constantes en los tratados e instrumentos internacionales vigentes sobre el genoma humano, los datos genéticos y la bioética”;*
- Que,** el artículo 6 de la Ley ibídem, determina: *“Órganos, tejidos y células. - Los órganos, tejidos y células, independientemente del lugar de su ablación o extirpación, una vez obtenidos de acuerdo a las normas de la presente Ley, son responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo su adecuado uso”;*

- Que,** el artículo 7 de la Ley ibídem, expresa: *“Entrega de Información. - Todos los actores del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante están obligados a entregar regularmente la información referente a la frecuencia, procesos y resultados a corto y mediano plazo al organismo regulador definido por la Autoridad Sanitaria Nacional. La Autoridad Sanitaria Nacional está obligada a realizar los respectivos controles periódicos, al menos una vez al año”;*
- Que,** el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, crea al Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células "INDOT" como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, cuyas competencias y atribuciones están dispuestas en el artículo 3, dentro de estas: (...)2. *Coordinar y gestionar la provisión de órganos, tejidos y células para trasplante;* 5. *Controlar y regular a las instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células;* (...) 8. *Acreditar a las instituciones y equipos médicos relacionados con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;* (...) 12. *Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular;* 16. *Autorizar y monitorear los procesos de investigación clínica referente a donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular;* (...) 17. *Controlar, regular y autorizar el uso, investigación y aplicación de células madre provenientes de sangre de cordón umbilical del recién nacido, médula ósea o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga;* (...) 20. *Autorizar la importación y exportación de órganos, tejidos y/o células, destinados a procedimientos de donación y trasplante, una vez cumplidos los requisitos establecidos para el efecto;* (...)22. *Controlar el origen de órganos, tejidos y células y su trazabilidad”;*
- Que,** el Decreto Ejecutivo 1290, publicado mediante Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, establece: *“Art. 1.- Crear la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, como personas jurídicas de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscritas al Ministerio de Salud Pública”;*
- Que,** el artículo 9 expresa: *“La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización,*

dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados”;

Que, el artículo 10 determina: “Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes: (...) 4.- *Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente; 6.- Realizar el control y la vigilancia posregistro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario; 7.- Implementar y ejecutar el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; 8.- Aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos. Productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública; 9.- Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen. Importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden (sic), los productos enunciados en el artículo 9 del presente Decreto, que están sujetos a la obtención de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados; 10.- Controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución y otras de su competencia; (...) 12.- Autorizar las importaciones de muestras sin valor comercial de productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, con fines de obtención de Registro Sanitario, investigación, desarrollo y para los casos contemplados en las disposiciones establecidas por Ley; (...)” ;*

Que, con fecha 15 de julio de 2024 se llevó a cabo una reunión de trabajo técnica entre el INDOT y la ARCSA; y se determinó, según consta en acta: “1.- *La regulación, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos independientes de su contenido o composición, y que tengan registro sanitario o que requieran registro sanitario posterior a su clasificación, establecidos en los criterios y conceptos de la normativa e instructivos legales vigentes, serán competencia única y exclusiva de la ARCSA.(...) 2.- La regulación, control y vigilancia de los productos que contengan tejidos y/o células de humanos y/o animales que no sean considerados dispositivos médicos y que no requieran registro sanitario posterior a su clasificación, establecidos en los criterios y conceptos de la normativa e instructivos legales vigentes, serán competencia única y exclusiva del INDOT (...)*3.- *Realizar análisis conjunto entre las áreas técnicas del INDOT y la ARCSA para categorizar, clasificar y definir si los productos que contienen tejidos y/o células de humanos y/o animales son considerados un dispositivo médico o no, previo a la emisión del registro*

sanitario.”;

Que, mediante INFORME TÉCNICO: REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE CONTIENEN TEJIDOS Y/O CÉLULAS DE ORIGEN HUMANO O ANIMAL PARA USO EN HUMANOS , con trazabilidad RCC-2024/07-IT-103 , de fecha 30 de julio de 2024, realizado por la Dra. Daniela Barros, Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad y revisado y aprobado por la Dra. Patricia Paredes Arce, Coordinadora General Técnica, se analizó: *“En este sentido y conforme lo que establece la normativa legal y vigente que regula los procesos del INDOT y la ARCSA, se determina que la ARCSA es competente en la regulación, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos independiente de su contenido y uso, ya que en ningún apartado se excluye aquellos dispositivos médicos que contengan tejidos y/o células de origen humano o animal. Además, se determina que el INDOT es competente en la regulación, control y vigilancia de aquellos productos que contengan tejidos y/o células de humanos y/o animales, que no sean considerados dispositivos médicos y que no requieran registro sanitario, por estar bajo la competencia del ARCSA.”* (sic);

Que, mediante acción de personal No. 262 de 28 de noviembre de 2023, se nombra al Mgs. Mario Fernando Herrera Venegas como Director Ejecutivo del INDOT”;

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinaria N° 001-2023 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de diciembre de 2023, presidida por el presidente de Directorio, el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en su calidad de Ministro de Salud Pública; en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, que en su parte pertinente reza textualmente; "(...) El Presidente de Directorio indica que de manera unánime se designa al Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel como Director Ejecutivo de Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (...)", acto instrumentado mediante la Acción de Personal No. DTM-0760, que rige desde el 06 de diciembre de 2023.

Que, al amparo del principio de colaboración entre entidades públicas;

En ejercicio de las atribuciones conferidas por la Constitución de la República del Ecuador; el Art.- 28, 65 y 98 del Código Orgánico Administrativo, estas Autoridades Administrativas,

RESUELVEN:

Artículo. 1.- Acordar que la regulación, control y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos independientes de su contenido o composición, y que tengan registro sanitario o que requieran registro sanitario posterior a su clasificación, establecidos en los criterios y conceptos de la normativa e instructivos legales

vigentes, serán competencia de la ARCSA.

Artículo 2.- Acordar que la regulación, control y vigilancia de los productos que contengan tejidos y/o células de humanos y/o animales y que no sean considerados dispositivos médicos y que no requieran registro sanitario posterior a su clasificación, conforme los criterios y conceptos de la normativa e instructivos legales vigentes, serán competencia del INDOT.

Artículo 3.- Acordar que, para determinar, categorizar, clasificar y definir, si los productos que contienen tejidos y/o células de humanos y/o animales, son considerados un dispositivo médico o no, se deberá realizar un análisis conjunto entre las áreas técnicas del INDOT y la ARCSA, previo a la emisión del registro sanitario.

Artículo 4.- Acordar que la regulación, control y vigilancia sanitaria de la producción y/o fabricación nacional de dispositivos médicos independientes de su contenido o composición y que requieran registro sanitario posterior a su clasificación, establecidos en los criterios y conceptos de la normativa e instructivos legales vigentes, será competencia de la ARCSA.

Artículo 5.- Acordar que los procesos de investigación clínica de dispositivos médicos independientes de su contenido o composición, serán competencia de la ARCSA.

Artículo 6 . - Acordar que la regulación y control de la producción y/o fabricación nacional de productos que contengan tejidos y/o células de humanos y/o animales y que no son considerados dispositivos médicos y no requieran registro sanitario posterior a su clasificación, establecidos en los criterios y conceptos de la normativa e instructivos legales vigentes, será competencia del INDOT.

Artículo 7.- Acordar que los procesos de investigación de órganos, tejidos y/o células humanas y/o animales con fines de trasplante serán competencia del INDOT.

Artículo 8.- En el marco de la presente resolución se definen los siguientes términos:

Célula humana: Es la unidad anatómica, funcional y genética de los seres vivos o conjunto de células individuales que no están unidas por ninguna forma de tejido conectivo, de origen humano.

Célula Animal: Es la unidad anatómica, funcional y genética de los seres vivos o conjunto de células individuales que no están unidas por ninguna forma de tejido conectivo, de origen animal.

Tejido humano: Toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo, de origen humano.

Tejido animal: conjunto de células que se agrupan para cumplir una función específica, de origen animal.

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(s) (...)

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 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.

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.

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



Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, a los 23 días del mes de abril de 2025.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE. -

**MGS. MARIO HERRERA
DIRECTOR EJECUTIVO
INSTITUTO NACIONAL DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE
ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS
– INDOT**

**MGS. DANIEL SÁNCHEZ
DIRECTOR EJECUTIVO
AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA**

<i>Elaborado y Revisado por: Mgs. Miguel Rodríguez L.</i>	<i>Revisado por: Mgs. Katherine de los Ángeles Romero Echeverría</i>
<i>Director de Asesoría Jurídica</i>	<i>Directora Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos</i>