

INFORME TÉCNICO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

Fecha de elaboración: 2025-10-01

En atención al requerimiento **16912414202500000173P**, ingresada el **2025-10-01**, mediante el cual solicita se indique si el producto requieren o no de Certificado de Registro Sanitario / Notificación Sanitaria:

Nombre de producto:	CONTENEDOR PARA DESECHOS BIOLOGICOS
Marca del producto:	
Uso del producto:	Caja plástica para almacenar productos desechos biológicos, pueden ser de diferentes capacidades, entre las mas comunes, 1L, 2L, 3L, 4L, 5L. Un contenedor de desechos es un recipiente diseñado para la recolección, almacenamiento y descarte seguro de materiales que contengan fluidos biológicos.

No Requiere Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria/ Notificación Sanitaria Obligatoria para su comercialización en Ecuador, de acuerdo al siguiente criterio:

Al respecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria– ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, informa que una vez revisada la documentación adjunta, el producto antes mencionado, **NO REQUIERE** de Registro Sanitario / Notificación Sanitaria/ Notificación Sanitaria Obligatoria, por no estar contemplado en lo establecido en el Art. 137 de la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Suplemento del Registro Oficial N° 423, del 22 de diciembre del 2006, el cual cita:

“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio.

Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el

NÚMERO DE SOLICITUD DEL PROCESO: 16912414202500000173P



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.”

Este criterio se mantendrá vigente hasta que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria emita la reglamentación pertinente para este propósito/uso, por lo que está sujeto a posibles actualizaciones.

Este certificado tiene una vigencia de **sesenta (60) meses** una vez emitido el mismo.

Particular que se comunica para los fines pertinentes.

Fecha de elaboración de informe: 2025-10-17

Fecha de vigencia de informe: 2030-10-17

NÚMERO DE SOLICITUD DEL PROCESO: 16912414202500000173P