



## 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 **16912414202500000172P**, ingresada el **2025-10-01**, mediante el cual solicita se indique si el producto requieren o no de Certificado de Registro Sanitario / Notificación Sanitaria:

<b>Nombre de producto:</b>	BOTIQUIN
<b>Marca del producto:</b>	
<b>Uso del producto:</b>	Caja plástica o metálica para almacenar productos para primeros auxilios, con sistema de cierre por broche o con candado. Almacenar productos para primeros auxilios.

**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 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*

NÚMERO DE SOLICITUD DEL PROCESO: 16912414202500000172P



*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: 16912414202500000172P