

# Información de Trámite

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre Trámite</b>                                           | AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA ATENCIÓN SANITARIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Institución</b>                                              | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Descripción</b>                                              | <p>Trámite orientado para autorizar la importación/exportación de muestras biológicas humanas para atención sanitaria (confirmación de diagnóstico médico; diagnóstico médico; tratamientos médicos especializados) como fluidos corporales, muestras de sangre y sus derivados, plasma, orina para doping, saliva.</p> <p><b>Muestras Biológicas Humanas.-</b> Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>¿A quién está dirigido?</b>                                  | <p>El trámite <i>Solicitud de Autorización para la importación y exportación de muestras biológicas humanas para atención sanitaria</i> tiene como beneficiario a: toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC), persona natural o jurídica, nacional o extranjera, públicas o privadas.</p> <p><b>Dirigido a:</b><br/>Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?</b> | <p><b>Tipo de Resultado:</b><br/>Obtener autorización o permiso.</p> <p><b>Resultado a obtener:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización para la importación y exportación de muestras biológicas humanas para atención sanitaria</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>¿Qué necesito para hacer el trámite?</b>                     | <p><b>Requisitos Generales:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Solicitud para la autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas (ver en formatos).</li> <li>2.- Informe Clínico o Certificado Médico suscrito por el médico tratante del establecimiento de Salud que brinda la asistencia al paciente, con el justificativo médico donde se indique el diagnóstico y código CIE 10 del paciente, su tratamiento, y el motivo del envío de la muestra (en hoja membretada del lugar, sello con nombre, firma y número de registro MSP del médico).</li> <li>3.-Carta de consentimiento informado firmado por el paciente para la toma de muestra.(ver formatos)</li> </ol> <p><b>Nota :</b> La ARCSA solo autorizará la importación y la exportación de muestras biológicas humanas, fluidos corporales como por ejemplo: muestras de sangre y sus derivados, plasma, orina para doping, saliva.</p> <p><b>Nota :</b> En el caso de las muestras biológicas que sean tomadas en establecimientos de salud públicos, el profesional tratante deberá llenar el formulario de consentimiento informado para práctica asistencial descrito en el Acuerdo Ministerial 5316.</p> <p><b>Nota :</b> Se exceptúan del alcance de este documento las muestras biológicas humanas como células madres.</p> |
| <b>¿Cómo hago el trámite?</b>                                   | <p><b><u>Presencial</u></b></p> <p><b><i>Pasos a seguir de manera presencial y por Sistemas de Gestión Documental Quipux:</i></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Presentar la respectiva solicitud mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA; adjuntando los requisitos</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

correspondientes. Con el fin de evitar la pérdida de calidad de las muestras que requieren ser analizadas de forma inmediata y que necesiten ser procesadas fuera del país, el usuario debe iniciar el proceso de autorización antes de realizar la toma de las muestras;

2. La ARCSA verificará y analizará la información proporcionada; en caso de no estar completa o correcta la información o de requerir información adicional, la Agencia podrá solicitar la documentación pertinente al interesado mediante correo institucional ([atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencion.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec)), de no obtener respuesta en 5 días término, contados a partir de recibida la notificación, se dará por concluido el trámite automáticamente y se archivará el proceso; y comunicará al interesado la anulación del trámite a través del correo electrónico institucional o por Sistema documental Quipux.

3. Si la información presentada está completa y correcta, en dos días término (48 horas) (exceptuándose feriados y fines de semana), contados a partir de la recepción de la solicitud por la Dirección Técnica de Ensayos Clínicos o quien ejerza sus competencias, la ARCSA proporcionará la autorización correspondiente al solicitante, el mismo que deberá ser retirado en Secretaría General de Planta Central de la Agencia o en la Coordinación Zonal correspondiente o descargar el documento desde el sistema de gestión documental. En el caso de los trámites ingresados por la plataforma institucional GOB.EC, el interesado podrá descargar la autorización desde el correo electrónico registrado.

**Nota :** La Autorización que se emita para el efecto será exclusivamente para la muestra biológica humana solicitada.

**Nota :** El proceso de solicitud de trámite a través de la plataforma GOB.EC será conforme al Instructivo (ISE-B.3.3.2-01).

**Canales de atención:**

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux ([www.gestiondocumental.gob.ec](http://www.gestiondocumental.gob.ec)).

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

9 Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>).

Base Legal

- [75 Expídese el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos](#). Art. DISPOSICIONES TRANSITORIA: PRIMERA.

Contacto para atención ciudadana

**Funcionario/Dependencia:** Dirección Técnica de Atención al usuario

**Correo Electrónico:** [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)

**Teléfono:** 043727440

Transparencia

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2025 | 03  | 0                 | 0                     |
| 2025 | 02  | 0                 | 0                     |
| 2025 | 01  | 0                 | 2                     |
| 2024 | 12  | 0                 | 35                    |
| 2024 | 11  | 0                 | 25                    |
| 2024 | 10  | 0                 | 36                    |

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2024 | 08  | 0                 | 36                    |
| 2024 | 07  | 0                 | 29                    |
| 2024 | 06  | 0                 | 25                    |
| 2024 | 05  | 0                 | 40                    |
| 2024 | 04  | 0                 | 30                    |
| 2024 | 03  | 0                 | 27                    |
| 2024 | 02  | 0                 | 32                    |
| 2024 | 01  | 0                 | 41                    |
| 2023 | 12  | 0                 | 36                    |
| 2023 | 11  | 0                 | 24                    |
| 2023 | 10  | 0                 | 35                    |
| 2023 | 09  | 0                 | 20                    |
| 2023 | 08  | 0                 | 29                    |
| 2023 | 07  | 0                 | 21                    |
| 2023 | 06  | 0                 | 32                    |
| 2023 | 05  | 0                 | 33                    |
| 2023 | 04  | 0                 | 43                    |
| 2023 | 03  | 0                 | 57                    |
| 2023 | 02  | 0                 | 56                    |
| 2023 | 01  | 0                 | 2                     |
| 2022 | 12  | 0                 | 59                    |
| 2022 | 11  | 0                 | 49                    |
| 2022 | 10  | 0                 | 49                    |
| 2022 | 09  | 0                 | 34                    |
| 2022 | 08  | 0                 | 40                    |
| 2022 | 07  | 0                 | 33                    |
| 2022 | 06  | 0                 | 29                    |
| 2022 | 05  | 0                 | 40                    |
| 2022 | 04  | 0                 | 52                    |
| 2022 | 03  | 0                 | 59                    |
| 2022 | 02  | 0                 | 42                    |

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2021 | 12  | 0                 | 20                    |
| 2021 | 11  | 0                 | 30                    |
| 2021 | 10  | 0                 | 32                    |
| 2021 | 09  | 0                 | 33                    |
| 2021 | 08  | 0                 | 27                    |
| 2021 | 07  | 0                 | 37                    |
| 2021 | 06  | 0                 | 65                    |
| 2021 | 05  | 0                 | 31                    |
| 2021 | 04  | 0                 | 20                    |
| 2021 | 03  | 1                 | 29                    |
| 2021 | 02  | 0                 | 30                    |
| 2021 | 01  | 0                 | 20                    |
| 2020 | 12  | 0                 | 15                    |
| 2020 | 11  | 0                 | 22                    |
| 2020 | 10  | 0                 | 24                    |
| 2020 | 09  | 0                 | 19                    |
| 2020 | 08  | 0                 | 23                    |
| 2020 | 07  | 0                 | 16                    |
| 2020 | 06  | 0                 | 5                     |
| 2020 | 05  | 0                 | 2                     |
| 2020 | 04  | 0                 | 6                     |
| 2020 | 03  | 0                 | 16                    |
| 2020 | 02  | 0                 | 8                     |
| 2020 | 01  | 0                 | 3                     |
| 2019 | 12  | 0                 | 2                     |
| 2019 | 11  | 0                 | 3                     |
| 2019 | 10  | 0                 | 8                     |
| 2019 | 09  | 0                 | 7                     |
| 2019 | 08  | 0                 | 5                     |
| 2019 | 07  | 0                 | 6                     |
| 2019 | 06  | 0                 | 6                     |

| 2019<br>Año | 05<br>Mes | 0<br>Volumen de Quejas | 9<br>Volumen de Atenciones |
|-------------|-----------|------------------------|----------------------------|
| 2019        | 04        | 0                      | 4                          |
| 2019        | 03        | 0                      | 7                          |
| 2019        | 02        | 0                      | 3                          |
| 2019        | 01        | 0                      | 2                          |
| 2017        | 12        | 0                      | 8                          |