

Información de Trámite

Nombre Trámite	AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS PARA ATENCIÓN SANITARIA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<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>Muestras Biológicas Humanas.- Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.</p>
¿A quién está dirigido?	<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>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Obtener autorización o permiso.</p> <hr/> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorización para la importación y exportación de muestras biológicas humanas para atención sanitaria
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Solicitud para la autorización de importación o exportación de muestras biológicas humanas (ver en formatos). 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). 3.-Carta de consentimiento informado firmado por el paciente para la toma de muestra.(ver formatos) <p>Nota : 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>Nota : 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>Nota : Se exceptúan del alcance de este documento las muestras biológicas humanas como células madres.</p>
¿Cómo hago el trámite?	<p><u>Presencial</u></p> <p><i>Pasos a seguir de manera presencial y por Sistemas de Gestión Documental Quipux:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 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

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), 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).

¿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

Teléfono: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	06	0	32
2025	05	0	0
2025	04	0	0
2025	03	0	0
2025	02	0	0
2025	01	0	2

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	11	0	25
2024	10	0	36
2024	09	0	31
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	03	0	59
2022	02	0	42
2022	01	0	30
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 Año	08 Mes	0 Volumen de Quejas	5 Volumen de Atenciones
2019	07	0	6
2019	06	0	6
2019	05	0	9
2019	04	0	4
2019	03	0	7
2019	02	0	3
2019	01	0	2
2017	12	0	8