

Información de Trámite

Nombre Trámite	AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN / KIT
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	La importación de productos en investigación está dirigido a todos los patrocinadores, que requieran obtener una Autorización de importación para productos en investigación y/o KITS (suministros), que forman parte de un ensayo clínico aprobado por la ARCSA.
¿A quién está dirigido?	El trámite Autorización de Importación de Productos y Kits tiene como beneficiario a toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, pública o privadas. Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Obtener autorización o permiso. Resultado a obtener: Documento de Autorización de Importación de Producto de Investigación KITS
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: - Solicitud para la autorización de importación de productos en investigación (ver formatos) - Certificado de calidad del lote del producto en investigación que se solicita importar emitidas por el departamento de calidad de la empresa farmacéutica. El certificado del lote también debe incluir: condiciones de almacenamiento y conservación, tiempo de vida útil, fecha de elaboración, fecha de caducidad. - Certificado de Liberación de lote junto con su estabilidad, en caso de extensión de la estabilidad se deberá presentar el respectivo sustento, este requisito aplica a medicamentos biológicos y otros que determine la autoridad sanitaria; - Copia de factura original en donde se detallan datos del producto que se importará: - Rótulo o etiqueta del producto en investigación. Al momento de solicitar la importación se deberá adjuntar al <i>formulario para detalle de productos en investigación y otros medicamentos a utilizar en ensayos clínicos</i>, correspondiente al anexo 2 literal del Acuerdo Ministerial 0075-2017, la siguiente información: Nombre del equipo/kit; Descripción del equipo /kit; Cantidad; Nombre del centro de investigación que utilizará este equipo /kit (anexo 2 literal F para autorización de kits). Nota: Sólo se autorizará la importación de kits y equipos que sirvan como suministros para el desarrollo de un ensayo clínico aprobado previamente por la Entidad Competente.
¿Cómo hago el trámite?	<u>Presencial</u> - 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. La solicitud deberá estar debidamente firmada por el patrocinador o su representante legal en el país. - Una vez consignada la solicitud la ARCSA procederá a emitir la orden de pago vía Quipux. - La ARCSA verificará y analizará la información proporcionada en el plazo máximo de quince (15) días, contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud; en caso de no estar completa o correcta la información, la Agencia solicitará, mediante el Sistema documental Quipux, un alcance a la solicitud inicial. El

solicitante deberá responder en el plazo máximo de ocho (8) días, contados a partir de recibida la notificación, para la corrección de las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos.

4. En caso de no obtener respuesta se dará por concluido el trámite automáticamente y se archivará el proceso, pudiendo ser reaperturado presentando nuevamente toda la documentación.

5. Si la información presentada está completa y correcta, y es favorable el análisis técnico documental, se otorgará la Autorización en el plazo máximo de cinco (5) días, para lo cual el solicitante podrá retirarlo en Secretaría General de planta central de la Agencia o en la Coordinación Zonal correspondiente.

Nota 1: Los días plazo corresponden a días calendario.

Canales de atención:

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

Solicitud de autorización de importación de productos de investigación / Kit \$ 150,24

¿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. 44.
- [75 Expídese el Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos.](#) Art. 43.

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	03	0	0
2025	02	0	0
2025	01	0	0
2024	12	0	0
2024	11	0	0
2024	10	0	0
2024	09	0	0
2024	08	0	0
2024	07	0	0
2024	06	0	0
2024	05	0	0
2024	04	0	0

2024 Año	03 Mes	0 Volumen de Quejas	1 Volumen de Atenciones
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	0	0
2023	11	0	0
2023	10	0	0
2023	09	0	0
2023	08	0	0
2023	07	0	0
2023	05	0	0
2023	04	0	0
2023	03	0	0
2023	02	0	0
2023	01	0	0
2022	12	0	0
2022	11	0	0
2022	10	0	0
2022	09	0	0
2022	08	0	0
2022	07	0	0
2022	06	0	0
2022	05	0	0
2022	04	0	0
2022	03	0	0
2022	02	0	0
2022	01	0	0
2021	12	0	0
2021	11	0	1
2021	10	0	0
2021	09	0	0
2021	08	0	0
2021	07	0	0

2021 Año	06 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2021	05	0	0
2021	04	0	0
2021	03	0	5
2021	02	0	0
2021	01	0	0
2020	12	0	0
2020	11	0	2
2020	10	0	0
2020	09	0	0
2020	08	0	0