

Información de Trámite

Nombre Trámite	OTORGAMIENTO DE CERTIFICADO SANITARIO DE DONACIÓN DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a la obtención del Certificado Sanitario de Donación de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos.</p> <p>Definición:</p> <p>ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p> <p>Donación: Acto por el cual una persona transfiere gratuita e irrevocablemente una parte de sus bienes a otra persona.</p> <p>Donante: Se consideran donante a una persona natural o jurídica, nacional o extranjera o entidad estatal que transfiere en calidad de donación, con fines altruistas y humanitarios, los productos que son parte del objeto de la presente resolución.</p> <p>Medicamento: es toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos envasadas y etiqueta para ser vendida como eficaz para el diagnóstico, tratamiento, mitigación, profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o para el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas del hombre o de los animales.</p> <p>Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.</p> <p>Dispositivo Médico: Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares. Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:</p> <ul style="list-style-type: none">• Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad• Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión• Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico• Soporte o mantenimiento de la vida,• Control de la concepción,• Desinfección de dispositivos médicos• Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano. <p>y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.</p>

¿A quién está dirigido?

El beneficiario del trámite Otorgamiento de Certificado Sanitario de Donación de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos, podrá ser toda razón social, que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de persona natural - jurídica, nacional o extranjera, pública o privada.

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:

- Certificado Sanitario de Donación de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

El solicitante debe presentar una solicitud a la ARCSA, la cual debe contener la siguiente información:

- a. País de origen de la donación;
- b. Nombre o razón social del donante;
- c. Nombre del beneficiario de la donación;
- d. Cantidad de productos objeto de la donación (indicando el número total de unidades del medicamento y/o dispositivo médico a importar).

A la solicitud se adjuntarán los siguientes requisitos:

- a. Lista del o los productos donados en la cual se describa:

1. Nombre comercial del o los productos donados;
2. Denominación Común Internacional (DCI) o nombre del principio activo cuando no exista DCI (medicamentos);
3. Forma farmacéutica y concentración (medicamentos);
4. Número de registro sanitario vigente o su equivalente del país de origen del producto o del país en el cual se comercializa (Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta, o carta en la cual se indique el número de registro sanitario y se declare que el producto no tiene ningún impedimento para su venta, emitida por el fabricante o titular del producto del país de origen); y,
5. Condiciones de almacenamiento, cuando corresponda.

- b. Justificación de la donación (explicar el motivo de la misma);

- c. Documento firmado por el solicitante donde acepta la donación y asume toda responsabilidad legal del producto en el Ecuador.

La fecha de vencimiento de los productos importados objeto de la donación, en el momento de ingresar al país deben tener como mínimo seis (6) meses de vigencia, a excepción de aquellos productos que serán utilizados inmediatamente en pacientes luego de la autorización de la importación emitida por la ARCSA, en este caso el solicitante debe presentar la justificación que respalde este acto, la misma debe mencionar la o las instituciones donde se distribuirán estos productos.

Nota: La autorización que se emita será otorgada exclusivamente para los productos detallados en la solicitud, es decir no contempla renovaciones o ampliaciones.

¿Cómo hago el trámite?

Presencial

Art. 16- Para obtener la autorización de importación por excepción, en los casos de emergencia en el Sistema Nacional de Salud, estado de excepción, emergencia sanitaria internacional y otros casos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, o la autorización de importación por donación de los productos objeto de la presente normativa, el solicitante debe seguir el siguiente procedimiento:

1. Ingresar a la ARCSA una solicitud firmada electrónicamente a través del Sistema de Gestión Documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, adjuntando todos los requisitos establecidos en los capítulos IV, V, VI, VII y VIII, según corresponda, de la presente resolución;
2. La ARCSA revisará que toda la documentación esté correcta y completa; en caso de no estar completa o correcta, la Agencia solicitará un alcance a la solicitud inicial, mediante el Sistema de Gestión Documental Quipux o el medio que determine para el efecto;
3. El solicitante dispondrá del término de quince (15) días, contados a partir de recibida la notificación, para realizar la corrección de las objeciones relativas a la solicitud;
4. En caso de no obtener respuesta en el tiempo establecido, se dará por concluido el trámite automáticamente y se cancelará el proceso;
5. La ARCSA otorgará la autorización para la importación por excepción, emergencia en el sistema nacional

de salud, o la autorización de importación por donación previo cumplimiento del procedimiento y requisitos descritos en la presente normativa técnica sanitaria, en un término máximo de siete (7) días.

Art. 16.1.- Del procedimiento simplificado para obtener la autorización para la importación por excepción o para la importación por donación.- Para acceder al procedimiento simplificado, los productos objeto de la presente normativa deben cumplir los siguientes criterios: tener al menos un (1) año de comercialización, estar registrado en alguno de los países que tengan Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria y no haber estado incurso en una alerta sanitaria a nivel mundial.

Art. 16.2- El solicitante de la autorización para la importación por excepción o para la importación por donación por proceso simplificado, deberá ingresar una solicitud a la ARCSA con la debida firma electrónica de responsabilidad a través del Sistema de Gestión Documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, adjuntando todos los requisitos establecidos en los capítulos IV, V, VI, VII y VIII, según corresponda el caso.

Art. 16.3.- El procedimiento simplificado para emitir la autorización para la importación por excepción o para la importación por donación tendrá un tiempo de evaluación por parte de la ARCSA de tres (3) días término, contados a partir del ingreso de la solicitud por parte del solicitante. El tiempo indicado en el presente artículo no abarca el tiempo que el solicitante tarde en subsanar las observaciones emitidas por la ARCSA, en el caso que las hubiere

Una vez emitida la autorización de importación por donación, el solicitante debe notificar a la ARCSA en el plazo máximo de dos (2) meses, la fecha y el lugar de arribo o partida del producto, indicando la fecha de vencimiento del o los productos; número de lote o serie (según corresponda), factura u otro documento que la Agencia considere pertinente, en caso de no haberlos presentado en la solicitud inicial.

En caso de no presentar la documentación solicitada en el tiempo establecido, la ARCSA procederá a revocar la autorización y tomará las acciones administrativas que considere pertinentes.

La Agencia podrá realizar inspecciones de control durante el arribo del producto con la finalidad de verificar el cumplimiento de la información proporcionada por el solicitante.

Canales de atención:

Correo electrónico, 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

- [ARCSA-DE-016-2020-LDCL Expídese la Normativa Técnica sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico.](#) Art. art 14,16.

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
2024	03	0	4
2024	02	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	01	0	0
2023	12	0	1
2023	11	0	3
2023	10	0	6
2023	09	0	4
2023	08	0	4
2023	07	0	2
2023	06	0	1
2023	05	0	10
2023	04	0	5
2023	03	0	7
2023	02	0	6
2023	01	0	16
2022	12	0	35
2022	11	0	4
2022	10	0	24
2022	09	0	5
2022	08	0	12
2022	07	0	3
2022	06	0	3
2022	05	0	14
2022	04	0	4
2022	03	0	2
2022	02	0	6
2022	01	0	15
2021	12	0	10
2021	11	0	2
2021	10	0	9
2021	09	0	8
2021	08	0	15
2021	07	0	9
2021	06	0	13

2021 Año	05 Mes	0 Volumen de Quejas	15 Volumen de Atenciones
2021	04	0	8
2021	03	0	9
2021	02	0	5
2021	01	0	7
2020	12	0	7
2020	11	0	15
2020	10	0	6
2020	09	0	8
2020	08	0	11
2020	07	0	22
2020	06	0	12
2020	05	0	17
2020	04	0	16
2020	03	0	12
2020	02	0	5
2020	01	0	1
2019	12	0	1
2019	11	0	5
2019	10	0	17
2019	09	0	4
2019	08	0	8
2019	07	0	6
2019	06	0	5
2019	05	0	9
2019	04	0	5
2019	03	0	3
2019	02	0	5
2019	01	0	4
2017	12	0	47