

Información de Trámite

Nombre Trámite	AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS PARA ELABORACIÓN DE LOTES PILOTO DE PRODUCTOS CON FINES DE REGISTRO SANITARIO
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a otorgar autorización para importación de materias primas para la elaboración de medicamentos en general, alimentos procesados, cosméticos, productos higiénicos de uso doméstico previo a la obtención del Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria, Notificación Sanitaria de nuevos productos. Certificar que los productos que ingresan al país son aptos para el consumo y uso humano. Las materias primas para elaboración de productos sujetos a registro sanitario, no requieren para su importación cumplir con este registro, siempre que justifiquen su utilización en dichos productos. Definición: Registro sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de esta Ley. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la presente Ley y sus reglamentos. Materia prima alimentaria.- Es la sustancia o mezcla de sustancias, natural o artificial permitida por la autoridad sanitaria nacional, que se utiliza para la elaboración de alimentos y bebidas.
¿A quién está dirigido?	El Trámite de Autorización de Importación de Materias Primas para Elaboración de Lotes Piloto de Productos con Fines de Registro Sanitario lo puede realizar 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: • Autorización de Importación de Materias Primas para Elaboración de Lotes Piloto de Productos con Fines de Registro Sanitario
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: Para la autorización de Importación de Materias Primas para Elaboración de Lotes Piloto de Productos con fines de Registro Sanitario se deberá adjuntar los siguientes requisitos: 1. Solicitud de autorización de Importación de Materias Primas para Elaboración de Lotes Piloto de Productos con Fines de Registro Sanitario dirigida a la máxima autoridad de la ARCSA 2. Lista de productos a importar, debidamente firmada por el representante legal de la empresa importadora. 3. Para materias primas: Justificación de la cantidad a importar a través de las técnicas de fabricación que contenga el nombre del producto a elaborar, método de manufactura (diagrama de flujo), fechas en las que se desarrollará las pruebas, las unidades a ser producidas y su concentración, el número de lotes piloto que serán producidos y la utilización o destino que se dará a esa producción. 4. Factura de la tasa del servicio. 5. Factura o proforma del producto a importar. Art. 127.- Para la autorización de importación de materias primas y aditivos alimentarios para uso en la fabricación, producción, elaboración de alimentos procesados o lotes piloto en la etapa de investigación y desarrollo, los interesados deben presentar a la ARCSA una solicitud donde se indique la siguiente

información:

- Nombre o razón social del solicitante.
- Detallar el uso previsto, tiempos y lugar (fabricación de alimento procesado en planta procesadora o elaboración de lotes piloto).
- Descripción general de la materia prima o aditivo alimentario.
- Descripción general del producto terminado a elaborar y proceso de elaboración.
- Justificación de la cantidad a importar (en función de la cantidad de producto terminado a elaborar).
- Factura emitida por ARCSA a nombre del solicitante del servicio

¿Cómo hago el trámite?

Presencial

Para obtener la autorización de Importación de Materias Primas para Elaboración de Lotes Piloto de Productos con fines de Registro Sanitario deberá seguir el siguiente procedimiento:

- Ingresar la Solicitud de Autorización de Importación en la Secretaría General de ARCSA - Planta Central o Coordinaciones Zonales dirigida a la máxima autoridad de la ARCSA.
- Dicha solicitud deberá contener lo siguiente: Lista de productos a importar, debidamente firmada por el representante legal de la empresa importadora. Para materias primas: Justificación de la cantidad a importar a través de las técnicas de fabricación que contenga el nombre del producto a elaborar, método de manufactura (diagrama de flujo), fechas en las que se desarrollará las pruebas, las unidades a ser producidas y su concentración, el número de lotes piloto que serán producidos y la utilización o destino que se dará a esa producción. Factura de la tasa del servicio. Factura o proforma del producto a importar.
- Verificar las notificaciones realizadas del sistema de Gestión documental (Quipux).

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

\$79,22

¿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-2022-016-AKRG EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA.](#) Art. art 127.
- [00000586 Expídese el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General.](#) Art. 25.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud.](#) Art. 136.

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
-----	-----	-------------------	-----------------------

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	02	0	11
2025	01	0	2
2024	12	0	3
2024	11	0	1
2024	10	0	1
2024	09	0	1
2024	08	0	1
2024	07	0	3
2024	06	0	3
2024	05	0	11
2024	04	0	6
2024	03	0	4
2024	02	0	2
2024	01	0	12
2023	12	0	5
2023	11	1	11
2023	10	0	5
2023	09	0	3
2023	08	0	5
2023	07	0	3
2023	06	0	13
2023	05	0	3
2023	04	0	9
2023	03	0	1
2023	02	0	1
2023	01	0	5
2022	12	0	9
2022	11	0	1
2022	10	0	2
2022	09	0	2
2022	08	0	6

2022 Año	07 Mes	0 Volumen de Quejas	14 Volumen de Atenciones
2022	06	0	19
2022	05	0	14
2022	04	0	2
2022	03	0	4
2022	02	0	6
2022	01	0	3
2021	12	0	5
2021	11	0	7
2021	10	0	13
2021	09	0	3
2021	08	0	1
2021	07	1	1
2021	06	0	3
2021	05	0	1
2021	04	0	6
2021	03	0	7
2021	02	0	3
2021	01	0	1
2020	12	2	0
2020	11	0	2
2020	10	0	7
2020	09	0	9
2020	08	0	2
2020	07	0	2
2020	06	0	3
2020	05	0	3
2020	04	0	0
2020	03	0	2
2020	02	0	11
2020	01	0	4
2019	12	0	7

2019 Año	11 Mes	0 Volumen de Quejas	6 Volumen de Atenciones
2019	10	0	4
2019	09	0	4
2019	08	4	0
2019	07	0	3
2019	06	0	8
2019	05	0	5
2019	04	0	2
2019	03	0	2
2019	02	0	2
2019	01	0	3
2017	12	0	68