

# Información de Trámite

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre Trámite</b>                                           | AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL CON FINES DE DESARROLLO E INVESTIGACIÓN, PRUEBAS DE LABORATORIO Y ENSAYOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Institución</b>                                              | AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Descripción</b>                                              | <p>Trámite orientado a otorgar la autorización de importación de muestras sin valor comercial, con propósito de estudios de investigación y desarrollo, pruebas de laboratorio y ensayos, a través de análisis documental se verifica que los productos que ingresan al país como muestras sin valor comercial, cumplan con los requisitos para su respectiva autorización.</p> <p>El objetivo es certificar que los productos que ingresan al país son aptos para el consumo y uso humano.</p> <p><b>Definición:</b></p> <p><b>ARCSA:</b> Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.</p> <p><b>Muestra sin valor comercial.-</b> Se consideran muestras de productos cosméticos, productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal, alimentos, suplementos alimenticios, aquellos productos terminados que ingresen o circulen en el país, en cantidades limitadas, con propósito de estudios de mercado o de investigación y desarrollo, siempre y cuando no sean destinadas a fines comerciales lucrativos.</p> |
| <b>¿A quién está dirigido?</b>                                  | <p>El trámite de Autorización Importación de Muestras sin Valor Comercial con Fines de Desarrollo e Investigación, Pruebas de laboratorio y Ensayos lo realiza toda razón social, que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de persona natural - jurídica, nacional o extranjera, pública o privada.</p> <p><b>Dirigido a:</b></p> <p>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></p> <p>Obtener autorización o permiso.</p> <p><b>Resultado a obtener:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización Importación de Muestras sin Valor Comercial con Fines de Desarrollo e Investigación, Pruebas de laboratorio y Ensayos</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>¿Qué necesito para hacer el trámite?</b>                     | <p><b>Requisitos Generales:</b></p> <p>Para obtener una autorización de importación de muestras sin valor comercial con fines de estudio de mercado se deben cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitud de autorización dirigida a la máxima autoridad de la ARCSA.</li> <li>2. Descripción detallada del estudio del mercado a fin de Justificar la cantidad a importar la cual contenga: Nombre o razón social del solicitante; descripción del producto; uso; cantidad; número de lote cuando corresponda; fechas en las que se realizará el estudio; fines en los que van a utilizarse, los mismos que deben ser congruentes con la actividad registrada por el solicitante;</li> <li>3. Comprobante de pago de la tasa establecida.</li> <li>4. Factura o Proforma del producto a importar.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                  |
| <b>¿Cómo hago el trámite?</b>                                   | <p>Para obtener una autorización de importación de muestras sin valor comercial con fines de desarrollo e investigación, pruebas de laboratorio y ensayos debe cumplir con el siguiente procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Solicitar</b> autorización dirigida a la máxima autoridad de la ARCSA.</li> <li>2. Detalle de los fines en los que se va a utilizar el producto objeto de la importación, es decir; objetivo, tiempo y lugar en donde se realizará el estudio de mercado, el estudio de investigación y desarrollo o</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

las pruebas de laboratorio, proceso de elaboración (método), en donde se justifique la cantidad a importar .

- Factura o proforma del producto a importar. Entregue la documentación en la Secretaría General de nuestra matriz o de cualquier coordinación zonal a nivel nacional.
- Descargar el Oficio de Autorización de Importación a través del Sistema de Gestión Documental (Quipux).

**Canales de atención:**

Correo electrónico, Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux ([www.gestiondocumental.gob.ec](http://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-028-2016-YMIH Expídese la Normativa técnica sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan. Art. Art..](#)
- [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 19.127.](#)
- [Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Art. art 55.](#)

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                 | 2                     |
| 2025 | 02  | 0                 | 4                     |
| 2025 | 01  | 0                 | 0                     |
| 2024 | 12  | 0                 | 4                     |
| 2024 | 11  | 0                 | 3                     |
| 2024 | 10  | 0                 | 8                     |
| 2024 | 09  | 0                 | 6                     |
| 2024 | 08  | 0                 | 6                     |
| 2024 | 07  | 0                 | 9                     |
| 2024 | 06  | 0                 | 5                     |

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2024 | 05  | 0                 | 2                     |
| 2024 | 04  | 0                 | 9                     |
| 2024 | 03  | 0                 | 9                     |
| 2024 | 02  | 0                 | 16                    |
| 2024 | 01  | 0                 | 21                    |
| 2023 | 12  | 0                 | 7                     |
| 2023 | 11  | 0                 | 13                    |
| 2023 | 10  | 0                 | 12                    |
| 2023 | 09  | 0                 | 14                    |
| 2023 | 08  | 0                 | 11                    |
| 2023 | 07  | 0                 | 13                    |
| 2023 | 06  | 0                 | 11                    |
| 2023 | 05  | 0                 | 20                    |
| 2023 | 04  | 0                 | 6                     |
| 2023 | 03  | 0                 | 10                    |
| 2023 | 02  | 0                 | 4                     |
| 2023 | 01  | 0                 | 14                    |
| 2022 | 12  | 0                 | 19                    |
| 2022 | 11  | 0                 | 9                     |
| 2022 | 10  | 0                 | 10                    |
| 2022 | 09  | 0                 | 8                     |
| 2022 | 08  | 0                 | 0                     |
| 2022 | 07  | 0                 | 8                     |
| 2022 | 06  | 0                 | 7                     |
| 2022 | 05  | 0                 | 5                     |
| 2022 | 04  | 0                 | 9                     |
| 2022 | 03  | 0                 | 4                     |
| 2022 | 02  | 0                 | 3                     |
| 2022 | 01  | 0                 | 4                     |
| 2021 | 12  | 0                 | 3                     |
| 2021 | 11  | 0                 | 5                     |
| 2021 | 10  | 0                 | 3                     |

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2021 | 09  | 0                 | 3                     |
| 2021 | 08  | 0                 | 0                     |
| 2021 | 07  | 1                 | 1                     |
| 2021 | 06  | 1                 | 1                     |
| 2021 | 05  | 0                 | 3                     |
| 2021 | 04  | 1                 | 2                     |
| 2021 | 03  | 0                 | 5                     |
| 2021 | 02  | 0                 | 0                     |
| 2021 | 01  | 0                 | 2                     |
| 2020 | 12  | 0                 | 2                     |
| 2020 | 11  | 0                 | 4                     |
| 2020 | 10  | 0                 | 3                     |
| 2020 | 09  | 0                 | 2                     |
| 2020 | 08  | 0                 | 3                     |
| 2020 | 07  | 0                 | 2                     |
| 2020 | 06  | 0                 | 3                     |
| 2020 | 05  | 0                 | 1                     |
| 2020 | 04  | 0                 | 4                     |
| 2020 | 03  | 0                 | 0                     |
| 2020 | 02  | 0                 | 4                     |
| 2020 | 01  | 0                 | 1                     |
| 2019 | 12  | 0                 | 1                     |
| 2019 | 11  | 0                 | 1                     |
| 2019 | 10  | 0                 | 3                     |
| 2019 | 09  | 0                 | 0                     |
| 2019 | 08  | 0                 | 0                     |
| 2019 | 07  | 0                 | 0                     |
| 2019 | 06  | 0                 | 0                     |
| 2019 | 05  | 0                 | 0                     |
| 2019 | 04  | 0                 | 0                     |
| 2019 | 03  | 0                 | 0                     |

| 2019<br>Año | 02<br>Mes | 0<br>Volumen de Quejas | 0<br>Volumen de Atenciones |
|-------------|-----------|------------------------|----------------------------|
| 2019        | 01        | 0                      | 0                          |
| 2017        | 12        | 0                      | 10                         |