

Información de Trámite

Nombre Trámite	AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL CON FINES DE DESARROLLO E INVESTIGACIÓN, PRUEBAS DE LABORATORIO Y ENSAYOS
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<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>Definición:</p> <p>ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.</p> <p>Muestra sin valor comercial.- 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>
¿A quién está dirigido?	<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>Dirigido a:</p> <p>Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado:</p> <p>Obtener autorización o permiso.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none">• Autorización Importación de Muestras sin Valor Comercial con Fines de Desarrollo e Investigación, Pruebas de laboratorio y Ensayos
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</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">1. Solicitud de autorización dirigida a la máxima autoridad de la ARCSA.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;3. Comprobante de pago de la tasa establecida.4. Factura o Proforma del producto a importar.
¿Cómo hago el trámite?	<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">1. Solicitar autorización dirigida a la máxima autoridad de la ARCSA.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

- 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).

¿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

Teléfono: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	06	0	15
2025	05	0	3
2025	04	0	4
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	08	0	6
2024	07	0	9
2024	06	0	5
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	12	0	3
2021	11	0	5
2021	10	0	3
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2019	05	0	0
2019	04	0	0
2019	03	0	0
2019	02	0	0
2019	01	0	0
2017	12	0	10