

Información de Trámite

Nombre Trámite	AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS POR EXCEPCIÓN PARA MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, REACTIVOS BIOQUÍMICOS
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a solicitar a la Autoridad Sanitaria Competente una autorización de importación de productos que no se comercializan en el país para casos de emergencia sanitaria, tratamientos especializados no disponibles en el país, enfermedades catastróficas, raras o huérfanas.</p> <p>Definición:</p> <p>Dispositivos médicos.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricados, vendidos o recomendados 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.</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, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.</p> <p>Medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para enfermedades catastróficas y enfermedades raras y huérfanas.- Productos destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades catastróficas y enfermedades raras y huérfanas.</p> <p>Reactivos bioquímicos.- Son todas las sustancias o productos que se utilizan con máquinas especiales o no, para reaccionar con líquidos o materias orgánicas y ayudar en el diagnóstico, monitoreo, control y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos.</p>
¿A quién está dirigido?	<p>Para el trámite Autorización de Importación de Productos por Excepción para Medicamentos, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos es dirigido a 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: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Obtener autorización o permiso.</p> <hr/> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorización de Importación de Productos por Excepción para Medicamentos, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: CAPÍTULO V EN CASO DE PERSONAS QUE REQUIERAN TRATAMIENTOS ESPECIALIZADOS NO DISPONIBLES EN EL PAÍS Y EN CASO DE PERSONAS QUE SUFRAN ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS, RARAS O HUÉRFANAS</p> <p>Art. 11.- El solicitante ya sea el paciente por sus propios derechos, quien lo represente legalmente por medio de un poder debidamente otorgado, o el responsable legal del establecimiento de salud perteneciente al Sistema Nacional de Salud, que se encuentre brindando atención médica al mismo, según corresponda, debe adjuntar a la solicitud los siguienteS requisitos:</p> <p>a. Detalle del o los productos a importar, en el cual se describa como mínimo lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre comercial del o los productos, cuando corresponda;

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 donde se declare que el producto a importar cuenta con el respectivo registro sanitario vigente o su equivalente, emitida por el fabricante o titular del producto del país de origen, en la cual se indique los países en los que se está comercializando, o Autorización de Uso de Emergencia emitido en el país de origen del producto o proveniente de un país cuya Agencia Reguladora Nacional (ARNs) sea reconocida como de Alta Vigilancia Sanitaria por la OMS/OPS);
 5. Cantidad total del producto a importar (indicando el número de unidades del medicamento y/o dispositivo médico de uso humano), fecha de vencimiento (cuando aplique en dispositivos médicos), número de lote o serie según corresponda;
 6. Factura o proforma con detalle del o los productos a importar; y,
 7. Justificación documentada de la no existencia de stock del medicamento a importar, en caso de un producto con Registro Sanitario ecuatoriano. Este documento debe concordar con la fecha de la factura de compra del producto, con una diferencia de hasta 15 días.
 8. Certificado de análisis de control de calidad, únicamente para productos biológicos.
- b. Informe médico suscrito por el médico tratante (especialista) o director médico del establecimiento de salud que brinda la asistencia al o a los pacientes, con el justificativo médico, que debe contener mínimo la siguiente información:
1. Diagnóstico de la enfermedad, según la Clasificación Internacional de enfermedades (CIE).
 2. Motivo por el cual el/los paciente/s necesita/n el/los producto/s solicitados; así como, el tiempo estimado de tratamiento terapéutico.
 3. Justificación de la cantidad de los productos a importar, los mismos que deben corresponder con la prescripción médica (dosificación), el número de pacientes y el tiempo estimado del tratamiento, basado en esquemas de administración estipulados en los Protocolos, Acuerdos o Lineamientos, establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional o las indicaciones establecidas en las fichas técnicas del fabricante del producto. Lo cual debe estar claramente detallado en el informe y corroborado por medio de un link de acceso a dicha información o una copia del documento citado

¿Cómo hago el trámite?

Presencial o Quipux:

CAPÍTULO IX

DEL PROCESO DE OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN POR EXCEPCIÓN O PARA LA IMPORTACIÓN POR DONACIÓN

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.

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 10,11,12,13,.

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	49
2024	02	0	46
2024	01	0	23
2023	12	0	21
2023	11	0	28
2023	10	0	36
2023	09	0	30
2023	08	0	27
2023	07	0	17
2023	06	0	21

2023 Año	05 Mes	0 Volumen de Quejas	31 Volumen de Atenciones
2023	04	0	13
2023	03	0	36
2023	02	0	16
2023	01	0	28
2022	12	0	37
2022	11	0	46
2022	10	0	34
2022	09	0	30
2022	08	0	39
2022	07	0	40
2022	06	0	25
2022	05	0	30
2022	04	0	29
2022	03	0	14
2022	02	0	23
2022	01	0	30
2021	12	0	30
2021	11	0	35
2021	10	0	39
2021	09	0	42
2021	08	0	45
2021	07	0	39
2021	06	0	33
2021	05	0	59
2021	04	0	13
2021	03	0	24
2021	02	0	17
2021	01	0	21
2020	12	0	19
2020	11	0	14
2020	10	0	16

2020 Año	09 Mes	0 Volumen de Quejas	101 Volumen de Atenciones
2020	08	0	20
2020	07	0	24
2020	06	0	17
2020	05	0	19
2020	04	0	22
2020	03	0	29
2020	02	0	8
2020	01	0	14
2019	12	0	21
2019	11	0	7
2019	10	0	24
2019	09	0	11
2019	08	0	11
2019	07	0	31
2019	06	0	24
2019	05	0	27
2019	04	0	25
2019	03	0	24
2019	02	0	18
2019	01	0	12
2017	12	0	138