

Información de Trámite

Nombre Trámite	AUTORIZACIÓN PREVIO EMBARQUE PARA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a la obtención del Certificado de Autorización previo embarque para importación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.</p> <p>Definición</p> <p>ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p> <p>Autorización de importación o exportación.- Las personas naturales y jurídicas calificadas y autorizadas como importadores o exportadores, previo al embarque, obtendrán de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, la autorización para la importación o exportación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.</p> <p>Importación.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica, calificada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, realiza el ingreso a territorio nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.</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 y etiquetada 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>Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Son sustancias catalogadas sujetas a fiscalización las que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, se clasifican en:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Estupefacientes;b. Psicotrópicas;c. Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.
¿A quién está dirigido?	<p>El beneficiario del trámite Autorización previo embarque para importación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, podrá ser 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.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Obtener autorización o permiso, Registro, certificaciones o constancias.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificado de importación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: ANEXO 6 AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR Y/O EXPORTAR PREVIO EMBARQUE</p> <p>6.1. Requisitos para solicitar la autorización para importar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, por personas calificadas como importadores</p> <ul style="list-style-type: none">i. Solicitud para importar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE);ii. Nota de pedido o factura proforma de la importación;

- iii. Especificaciones técnicas de fórmula cuali-cuantitativa; y,
- iv. Pago de la tasa por el servicio solicitado.

6.2. Requisitos para solicitar la autorización para importar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, por personas autorizadas ocasionalmente para importar i. Solicitud para importar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos catalogadas sujetas a fiscalización (conforme el formato establecido en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto); y,

- ii. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

Requisitos Específicos:

Personas naturales o jurídicas calificadas y autorizadas como importadores o exportadores de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

¿Cómo hago el trámite?

Ingresar al portal de la Aduana <https://ecuapass.aduana.gob.ec/> con su Id Usuario y clave.

Completar y finalizar el formulario [129-SE-001-REQ] Solicitud de Autorización de Importación de Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en la VUE, de acuerdo al INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE. CÓDIGO IE-B.3.2.2-MSF-01 VERSIÓN 2.0. La solicitud presentará el estado "Solicitud Enviada"

Una vez ingresada la solicitud, el usuario debe imprimir la orden de pago, cancelar el valor establecido en la misma y la solicitud cambiará de estado a "Pago Confirmado".

La factura por el concepto del pago realizado, será enviada al correo electrónico que está registrado en la VUE, desde la dirección electrónica arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec.

Cuando la solicitud se encuentre en estado "AUCP enviado a la Aduana", el usuario deberá acercarse a la secretaría zonal que corresponda a la ciudad registrada en los datos del solicitante, para retirar el Certificado de Autorización de Importación de Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

Adjunte los requisitos:

Las personas naturales o jurídicas calificadas deberán adjuntar a la solicitud a la VUE los siguientes requisitos:

- ii. Nota de pedido o factura proforma de la importación;
- iii. Especificaciones técnicas de fórmula cuali-cuantitativa; y,
- iv. Pago de la tasa por el servicio solicitado.

Canales de atención:

Correo electrónico, En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web).

¿Cuál es el costo del trámite?

1 - 3,000 USD FOB \$30
3,001 - 5,000 USD FOB \$45
5,001 - 10,000 USD FOB \$70
10,001 - 50,000 USD FOB \$150
50,001 - 100,000 USD FOB \$220
SUPERIORES A 100,000 USD FOB \$280

Formas de Pago:

- VUE (Pago electrónico: Cta. Corriente Banco del Pacífico Cta. Corriente N.- 7770278; Produbanco Cta. Corriente N.- 72005000297

¿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-2021-006-AKRG Expídese la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.](#) Art. 37,38,39.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario

Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec

Teléfono: +59343727440 ext. 1013 - 1016 - 1007

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	20
2024	02	0	40
2024	01	0	28
2023	12	0	18
2023	11	0	47
2023	10	0	17
2023	09	0	50
2023	08	0	21
2023	07	0	37
2023	06	0	22
2023	05	0	43
2023	04	0	24
2023	03	0	39
2023	02	0	61
2023	01	0	8
2022	12	0	27
2022	11	0	27
2022	10	0	31
2022	09	0	41
2022	08	0	52

2022 Año	07 Mes	0 Volumen de Quejas	17 Volumen de Atenciones
2022	06	0	44
2022	05	0	24
2022	04	0	22
2022	03	0	30
2022	02	0	46
2022	01	0	5
2021	12	0	13
2021	11	0	40
2021	10	0	30
2021	09	0	45
2021	08	0	16
2021	07	0	38
2021	06	0	38
2021	05	0	33
2021	04	0	36
2021	03	0	32
2021	02	0	34
2021	01	0	39
2020	12	0	17
2020	11	0	27
2020	10	0	32
2020	09	0	22
2020	08	0	22
2020	07	0	23
2020	06	0	28
2020	05	0	25
2020	04	0	30
2020	03	0	40
2020	02	0	55
2020	01	0	16
2019	12	0	29

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2019	11	0	33
2019	10	0	31
2019	09	0	0
2019	08	0	0
2019	07	0	24
2019	06	0	33
2019	05	0	26
2019	04	0	38
2019	03	0	45
2019	02	0	35
2019	01	0	46
2017	12	0	432