

Información de Trámite

Nombre Trámite	AUTORIZACIÓN PREVIO EMBARQUE PARA EXPORTACIÓN 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 exportación 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>Exportación.- Actividad mediante la cual las personas naturales o jurídicas, calificadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, realizan la salida de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización hacia otro país.</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 exportación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, podrá ser toda razón social, que cuente con Registro Único Contribuyente (RUC) de persona natural - jurídica, nacional o privada.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Natural - Ecuatoriana.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Obtener autorización o permiso.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificado de exportación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <p>6.3. Requisitos para solicitar la autorización para exportar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, por personas calificadas como exportadores o por personas autorizadas ocasionalmente para exportar</p> <ul style="list-style-type: none">i. Factura comercial de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos a exportar, a excepción de aquellos que cuentan con una autorización ocasional;ii. Certificado de importación del país de destino (requerimiento de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefaciente JIFE) a excepción de aquellos que cuentan con una autorización ocasional; y,

iii. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado Internacional de Fiscalización de Estupefaciente-JIFE).

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?

Procedimiento para solicitar la autorización de exportación

1. Descargar la orden de pago de la autorización para la exportación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, ingresando al siguiente link: <http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/ordenes/index.php>.
2. Una vez emitida la orden de pago, el usuario deberá realizar el pago de la tasa correspondiente (tasas vigentes) en la cuenta Banco del Pacífico: Cta. Corriente N° 7693184, a nombre de Arcsa.
3. El usuario deberá escanear la orden de pago y comprobante de depósito y enviarlo al siguiente correo electrónico: arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec.
4. Recibida la copia de la orden de pago y el comprobante de depósito la Agencia emitirá al usuario la factura de pago de la tasa.
5. El usuario deberá ingresar la solicitud de la autorización para la exportación de medicamentos mediante oficio a las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA (conozca las direcciones de nuestras oficinas a nivel nacional aquí), adjuntando los requisitos correspondientes.

Adjunte los requisitos:

- i. Factura comercial de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos a exportar, a excepción de aquellos que cuentan con una autorización ocasional;
- ii. Certificado de importación del país de destino (requerimiento de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefaciente JIFE) a excepción de aquellos que cuentan con una autorización ocasional; y,
- iii. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado Internacional de Fiscalización de Estupefaciente-JIFE).

Presencial:

El usuario debe acercarse a las zonales de la agencia más cercanas a su ubicación o planta central y presentar los requisitos en atención al usuario o ingresar la solicitud por el sistema documental Quipux.

La persona encargada de atención al usuario le entrega información para el seguimiento del trámite.

Canales de atención:

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

¿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:

Efectivo, cheque y transferencia bancaria

- Banco del Pacífico Cta. Corriente N.- 7693184;
- BanEcuador Cta. Corriente N.- 3001108015

¿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	3
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	0	3
2023	11	0	5
2023	10	0	6
2023	09	0	3
2023	08	0	1
2023	07	0	0
2023	06	0	0
2023	05	0	7
2023	04	0	2
2023	03	0	0
2023	02	0	2
2023	01	0	0
2022	12	0	0
2022	11	0	0
2022	10	0	1
2022	09	0	0
2022	08	0	1
2022	07	0	3
2022	06	0	6
2022	05	0	0
2022	04	0	5

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	02	0	5
2022	01	0	1
2021	12	0	0
2021	11	0	1
2021	10	0	0
2021	09	0	10
2021	08	0	0
2021	07	0	8
2021	06	0	3
2021	05	0	1
2021	04	0	2
2021	03	0	3
2021	02	0	5
2021	01	0	3
2020	12	0	1
2020	11	0	7
2020	10	0	6
2020	09	0	2
2020	08	0	1
2020	07	0	7
2020	06	0	1
2020	05	0	2
2020	04	0	1
2020	03	0	1
2020	02	0	0
2020	01	0	2
2019	12	0	4
2019	11	0	2
2019	10	0	5
2019	09	0	0
2019	08	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2019	06	0	3
2019	05	0	2
2019	04	0	0
2019	03	0	0
2019	02	0	1
2019	01	0	4
2017	12	0	12