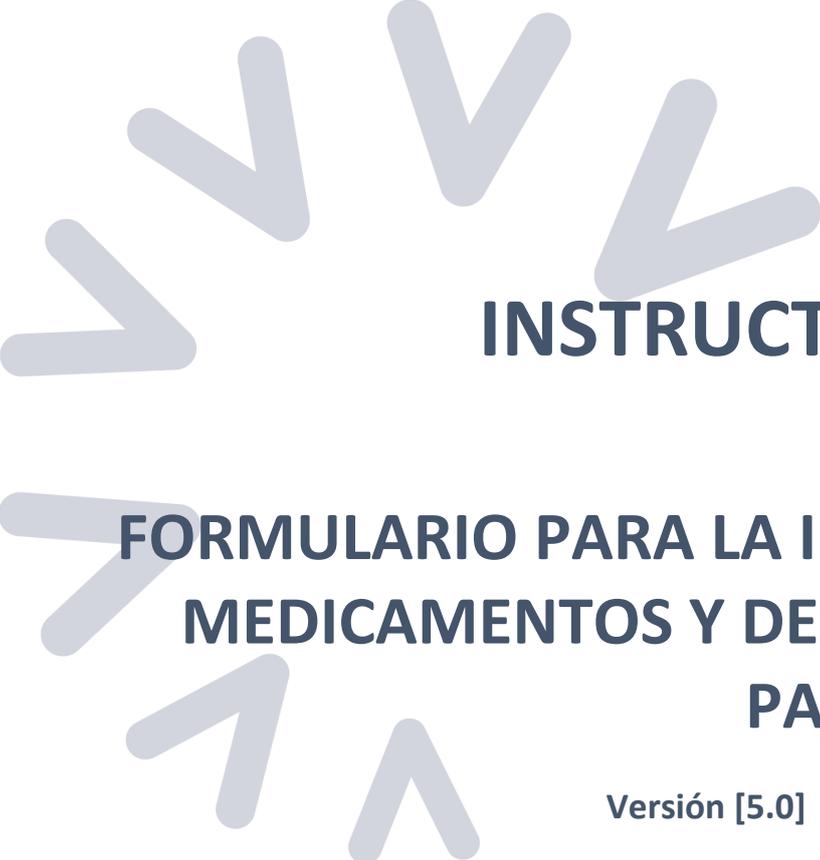


**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**



# **INSTRUCTIVO EXTERNO**

## **FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN**

Versión [5.0]

**Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior  
Dirección Técnica de Farmacovigilancia,  
Tecnovigilancia y Vigilancia de productos sanitarios**

**Diciembre, 2020**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



**Juntos  
lo logramos**

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 3 de 21	

## CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Septiembre/2019
2	Cambios: a. Actualización de las consideraciones generales; b. Inclusión de una nota importante para el llenado de la información referente al principio activo c. Actualizaciones varias	Septiembre/2019
3	Actualizaciones realizadas: a. Especificación de que el formulario objeto del presente instructivo aplica únicamente a los medicamentos de uso y consumo humano descritos en las partidas arancelarias 30.04 y 30.05 del Arancel del Ecuador; b. Ampliación del plazo para indicar información sobre el principio activo; y, c. Aclaración de los pasos para ingresar información por cada principio activo del medicamento y en los casos en los cuales los medicamentos son importados por excepción conforme el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud.	Enero/2020
4	Actualización de la Nota 4 en virtud del Decreto Ejecutivo 1017 (Suplemento del Registro Oficial 163, 17-mar.-2020), mediante el cual se declara el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional por casos de Covid-19.	Abril/2020
5	Inclusión de la sección 3.2 Anulación del Formulario 129-ME-018-REQ.	Diciembre/2020

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 4 de 21	

## CONTENIDO

1.	OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO .....	5
2.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	5
3.	INSTRUCCIONES .....	5
3.1	Elaboración del Formulario 129-ME-018-REQ .....	5
3.2	Anulación del Formulario 129-ME-018-REQ .....	17

*LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 5 de 21	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los pasos necesarios para completar el formulario 129-ME-018-REQ “Solicitud de autorización para la importación de medicamentos y de materia prima para fabricación según los fines” en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El presente instructivo tiene como base legal la Resolución No. 008-2019 emitida por el Pleno del Comité de Comercio Exterior (publicada en Registro Oficial 479, 01-may.-2019), mediante la cual se aprueba el “Formulario para la importación de medicamentos”, como documento de soporte a la importación a consumo de las partidas arancelarias 30.04 y 30.05 comprendidas en el capítulo 30 “Productos Farmacéuticos” del Arancel del Ecuador;
- El formulario 129-ME-018-REQ “Solicitud de autorización para la importación de medicamentos y de materia prima para fabricación según los fines” debe ser completado de manera obligatoria previo a la importación únicamente de medicamentos de uso y consumo humano (producto terminado) contemplados en las subpartidas arancelarias indicadas en el literal precedente y debe adjuntarse como documento de soporte a cada Declaración Aduanera de Importación (DAI). Cabe recalcar que si se genera una nueva DAI debe generarse un nuevo formulario 129-ME-018-REQ, en virtud que el mismo no es reutilizable;
- La obtención del formulario 129-ME-018-REQ, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana, no tendrá costo;
- El proceso de llenado del formulario no contempla subsanaciones, en caso de haber cometido un error debe completarse un nuevo formulario anulando el formulario anterior; y,
- La información contemplada en el formulario 129-ME-018-REQ “Solicitud de autorización para la importación de medicamentos y de materia prima para fabricación según los fines” es de uso exclusivo de la ARCSA.

## 3. INSTRUCCIONES

### 3.1 Elaboración del Formulario 129-ME-018-REQ

Para completar el formulario 129-ME-018-REQ “Solicitud de autorización para la importación de medicamentos y de materia prima para fabricación según los fines” en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), se deberá seguir los siguientes pasos:

- Acceder a la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) a través del portal web ECUAPASS, dando clic en el siguiente link <https://ecuapass.aduana.gob.ec/>;

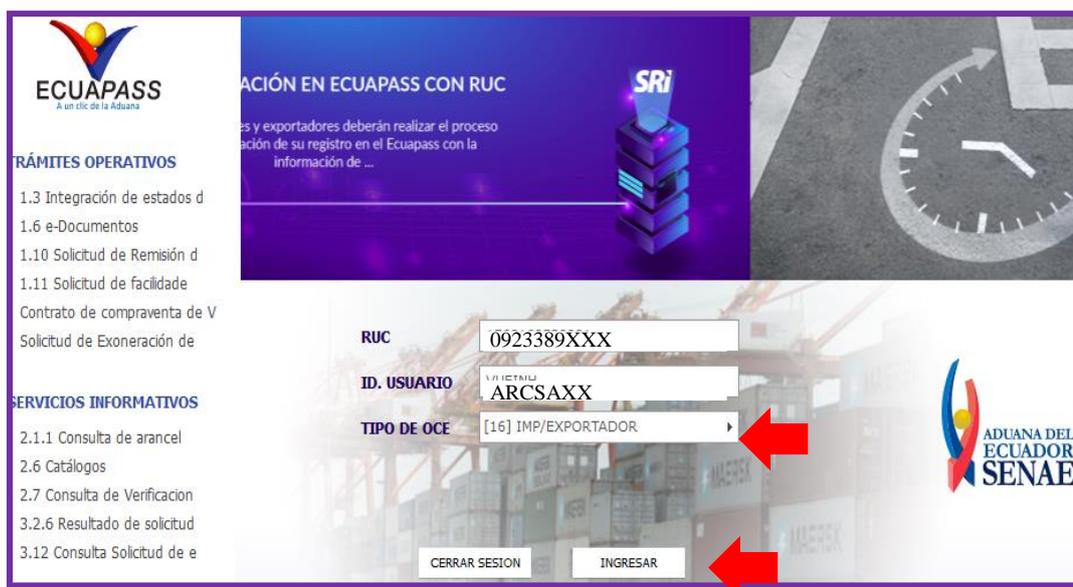
LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 6 de 21	

- b. Llenar los campos correspondientes a RUC / ID. Usuario / Contraseña y dar clic en el botón “INICIAR SESIÓN”;



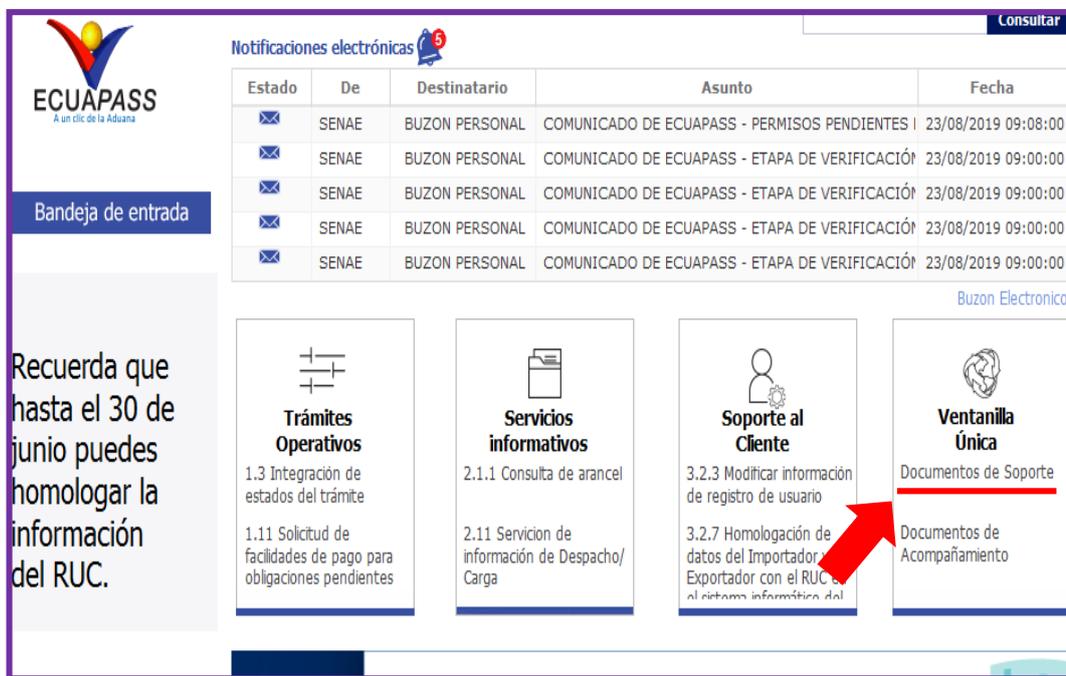
- c. Se visualizará la siguiente pantalla, en la cual se deberá seleccionar el tipo de OCE “[16] IMP/EXPORTADOR” y dar clic en “INGRESAR”



LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 7 de 21	

- d. Una vez ingresado en el portal web de la VUE, seleccionar directamente la opción “Documentos de Soporte”;



Notificaciones electrónicas 5

Estado	De	Destinatario	Asunto	Fecha
✉	SENAE	BUZON PERSONAL	COMUNICADO DE ECUAPASS - PERMISOS PENDIENTES	23/08/2019 09:08:00
✉	SENAE	BUZON PERSONAL	COMUNICADO DE ECUAPASS - ETAPA DE VERIFICACIÓN	23/08/2019 09:00:00
✉	SENAE	BUZON PERSONAL	COMUNICADO DE ECUAPASS - ETAPA DE VERIFICACIÓN	23/08/2019 09:00:00
✉	SENAE	BUZON PERSONAL	COMUNICADO DE ECUAPASS - ETAPA DE VERIFICACIÓN	23/08/2019 09:00:00
✉	SENAE	BUZON PERSONAL	COMUNICADO DE ECUAPASS - ETAPA DE VERIFICACIÓN	23/08/2019 09:00:00

Buzon Electronico

Recuerda que hasta el 30 de junio puedes homologar la información del RUC.

- Trámites Operativos**
  - 1.3 Integración de estados del trámite
  - 1.11 Solicitud de facilidades de pago para obligaciones pendientes
- Servicios informativos**
  - 2.1.1 Consulta de arancel
  - 2.11 Servicio de información de Despacho/ Carga
- Soporte al Cliente**
  - 3.2.3 Modificar información de registro de usuario
  - 3.2.7 Homologación de datos del Importador/ Exportador con el RUC
- Ventanilla Única**
  - Documentos de Soporte
  - Documentos de Acompañamiento

- e. Se abrirá la siguiente pantalla en la cual deberán seleccionar en el campo “Institución” a “[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA”;



**Elaboración de Solicitud** | **Proceso de Solicitud** | **Soporte al Usuario**

**Licencia**

Institución: [ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Documento: [AGROCALIDAD] AGENCIA DE REGULACION Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

Subpartida Arancelaria: [ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Búsqueda en Resultados: [DGAC] DIRECCION GENERAL DE AVIACION CIVIL

**Información de Documento**

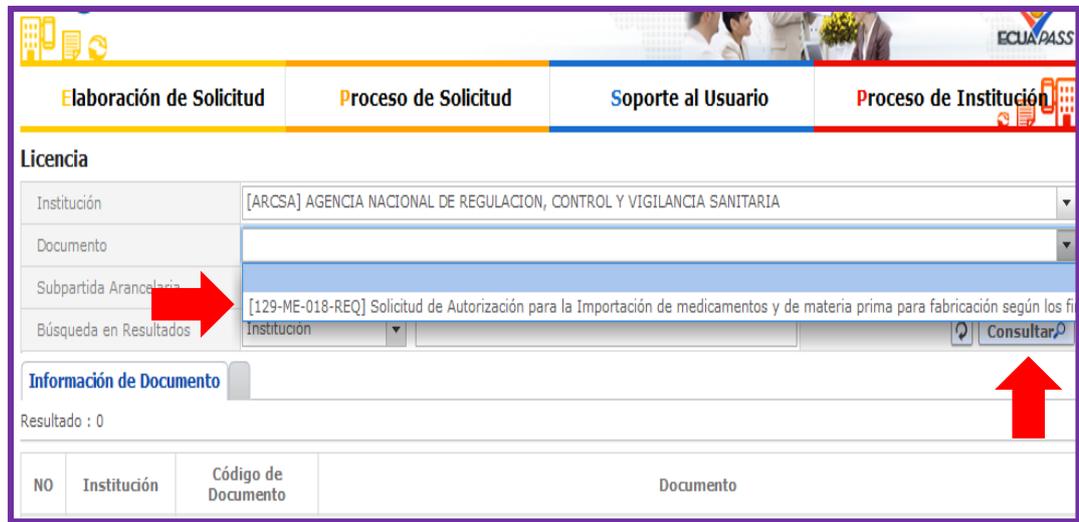
Resultado : 0

NO	Institución	Código Docu
	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	
	[AGROCALIDAD] AGENCIA DE REGULACION Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	
	[DGAC] DIRECCION GENERAL DE AVIACION CIVIL	
	[DND] DIRECCION NACIONAL DE DISCAPACIDADES - MSP	
	[INEN] INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACION	
	[INPC] INSTITUTO NACIONAL DE PATRIMONIO CULTURAL	
	[MAGAP] MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA	
	[MERNNR] MINISTERIO DE ENERGIA Y RECURSOS NATURALES NO RENOVABLES	
	[SAE] SERVICIO DE ACREDITACION ECUATORIANO	
	[SA-MPCEIP] SUBSECRETARÍA DE ACUACULTURA	
	[SCI-MPCEIP] SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD	
	[SERCOP] SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACION PUBLICA	
	[SRP-MPCEIP] SUBSECRETARÍA DE RECURSOS PESQUEROS	
	[VMCE] VICEMINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR	

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 8 de 21	

- f. En el campo de “Documento” se debe seleccionar de la lista desplegable al formulario “[129-ME-018-REQ “Solicitud de autorización para la importación de medicamentos y de materia prima para fabricación según los fines” y dar clic en el botón “Consultar”;



**Licencia**

Institución: [ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Documento: [129-ME-018-REQ] Solicitud de Autorización para la Importación de medicamentos y de materia prima para fabricación según los fines

Subpartida Arancelaria: [ ]

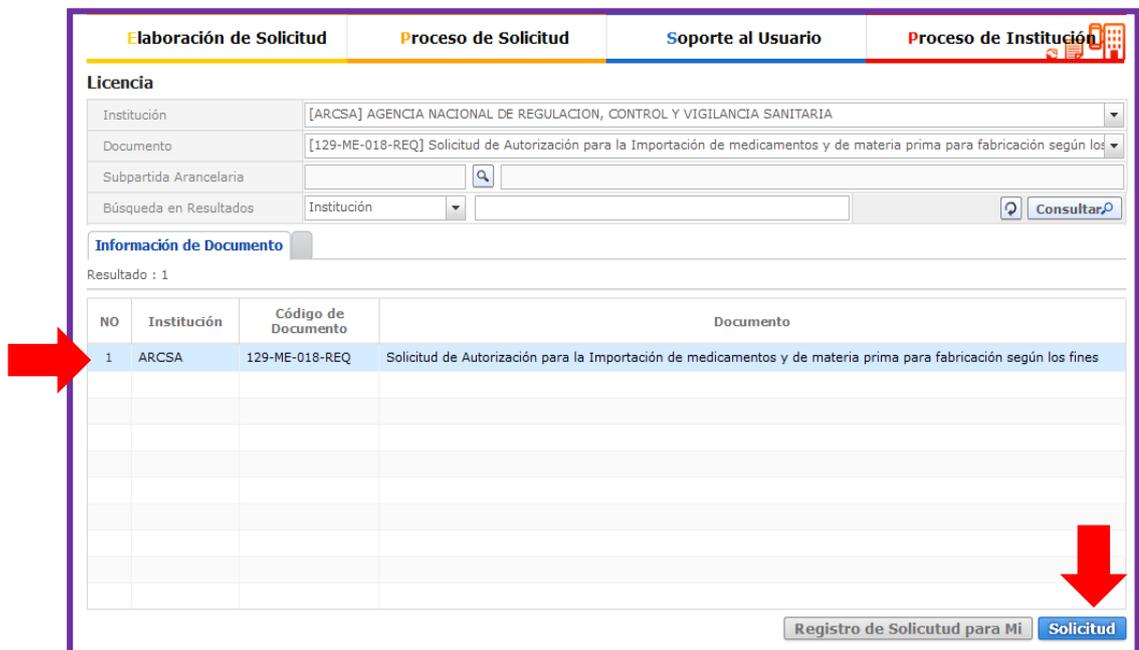
Búsqueda en Resultados: Institución [ ]

**Información de Documento**

Resultado : 0

NO	Institución	Código de Documento	Documento

- g. En la sección de “Resultado” de la pestaña “Información del Documento” se visualizará la solicitud, dar clic sobre la misma y posteriormente dar clic sobre el botón “Solicitud”;



**Información de Documento**

Resultado : 1

NO	Institución	Código de Documento	Documento
1	ARCSA	129-ME-018-REQ	Solicitud de Autorización para la Importación de medicamentos y de materia prima para fabricación según los fines

- h. Se visualizará el formulario de solicitud, el cual está conformado por 5 secciones:

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 9 de 21	

- Datos de solicitud;
- Datos del solicitante, contendrá la información del titular del registro sanitario;
- Datos de Importador, contendrá la información de la persona que va a importar el producto;
- Datos de Productos, contendrá la información del producto la misma que fue aprobada en el registro sanitario; y,
- Lista de Lote(s), contendrá la información específica del lote del producto a importar.

El usuario debe completar cada uno de los campos obligatorios del formulario que se encuentren vacíos, los campos que se encuentren llenos con la información aprobada en el registro sanitario no deben ser modificados (Por ejemplo: los datos del solicitante). Los campos obligatorios están identificados con un asterisco (\*).



### Solicitud de Autorización para la Importación de medicamentos y de materia prima para fabricación según los fines

#### Datos de Solicitud

* Número de Solicitud	16927093	2019	Consultar	* Fecha de Solicitud	19/08/2019
* Ciudad de Solicitud	--Selección--				

#### Datos de Solicitante

* Clasificación de Solicitante	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	* Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	1768014410001
* Tipo de Solicitante	--Selección--	Cargo de Solicitante	
* Nombre o Razón Social de Solicitante	ARCSAXXX		
* Representante Legal Solicitante	ARCSAXYZ		
* País de Solicitante	[EC] ECUADOR	* Provincia de la Empresa Solicitante	[017] PICHINCHA
* Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	[17060] QUITO	* Parroquia de la Empresa Solicitante	--Parroquia--
* Dirección de la Empresa Solicitante	PARQUE SAMANES		
* Nombre de Solicitante	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA		
* Teléfono de Solicitante	09934XXYYAA	Código de Referencia	2222517
* Correo Electrónico de Solicitante	arcsa.controlsanitario@gob.ec		

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	VERSIÓN	5.0
	Página <b>10</b> de <b>21</b>	

**NOTA 1:** Los solicitantes de los medicamentos importados por excepción conforme el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud, deberán indicar en aquellos campos que soliciten la información de la empresa solicitante, los datos de la persona natural o jurídica a quien la ARCSA autorizó la importación por excepción.

**Datos de Importador**  Es la misma información del solicitante ▼

* Código de Clasificación de Importador	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	* Número de Identificación de Importador(RUC)	<input type="text"/>	<input type="button" value="🔍"/>
* Nombre o Razón Social de Importador	<input type="text"/>			
* Representante Legal	<input type="text"/>			
* Provincia	--Provincia--	* Cantón/Ciudad	--Cantón--	
* Dirección	<input type="text"/>			
* Teléfono	<input type="text"/>	Correo Electrónico	<input type="text"/>	

- i. La sección “**Datos del producto**” debe estar completa únicamente con la información que fue aprobada en el registro sanitario y que corresponda al producto, para lo cual el usuario debe ingresar en el campo “**Subpartida arancelaria**” el número de la subpartida correspondiente a su producto y dar clic en la lupa que se encuentra de lado derecho. Posteriormente ingresar en el campo “**Número de registro sanitario**” su número completo de registro sanitario nacional, incluidos los guiones y dar clic sobre la lupa. Los datos que se carguen automáticamente por el sistema no deben ser modificados.

**NOTA 2:** Los medicamentos de uso y consumo humano que son importados por excepción conforme el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud, deberán completar el campo de “**Subpartida arancelaria**” con la subpartida arancelaria correspondiente a su medicamento y el campo “**Número de registro Sanitario en Ecuador**” con el número de Quipux mediante el cual la ARCSA autoriza la importación por excepción; en los demás campos de esta sección deberán indicar la frase “**NO APLICA**”.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 11 de 21	

Datos de Producto

* Subpartida Arancelaria	3004.10.10.000	<input type="button" value="Q"/>	Indicar Nro. de registro sanitario nacional o Nro. de Quipux mediante el cual la ARCSA le autoriza la importación por excepción, conforme el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud
* Número de Registro Sanitario en Ecuador	642-MEN-01XX	<input type="button" value="Q"/>	
* Nombre de Titular del Medicamento			
* Nombre de Fabricante (Principal) del Medicamento			
* Nombre de Medicamento			
* Principio(s) Activo(s)			
* Fórmula de Composición			
* Presentación Comercial			
* Forma Farmacéutica			

- j. Para completar la información referente al o a los **lotes** del medicamento a importar debe llenarse la sección **1** conforme se indica en la siguiente imagen y dar clic en el botón **“Agregar”**, posteriormente la información ingresada se visualizará en la sección **2**. De querer modificar o eliminar información ya ingresada se debe dar clic en el botón **“Modificar”** o **“Eliminar”** respectivamente.

Cabe recalcar que la información ingresada debe corresponder a cada uno de los lotes y presentaciones comerciales del producto a importar. Por ejemplo: El producto X tiene aprobado en el registro sanitario nacional 5 presentaciones comerciales, pero en la importación próxima a realizar trae únicamente 2 de sus presentaciones, para lo cual el usuario deberá completar la sección **1** con la información del primer lote del medicamento y su primera presentación comercial, dar clic en **“Agregar”** y posteriormente llenar la información del segundo lote del medicamento con su segunda presentación comercial a importar y dar clic en **“Agregar”**. Ambos lotes del medicamento con cada una de las presentaciones comerciales a importar se visualizarán en la sección **2**.

El campo **“Lote a importarse del principio activo”** está sujeto a control posterior, motivo por el cual al llenar el formulario se deberá indicar en el campo **“Lote a importarse del principio activo”** la frase **“SUJETO A CONTROL POSTERIOR”**. Cuando la ARCSA solicite esta

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE</b> <b>MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 12 de 21	

información, el titular del registro sanitario en el país deberá proporcionar la misma en el término de cinco (5) días, contados a partir de la fecha en la cual la Agencia solicite la información.

En el caso que el medicamento esté constituido por varios principios activos, el solicitante deberá completar el formulario de la siguiente manera:

1. Llenar la sección **1** con la información del medicamento y en los campos relacionados con el principio activo indicar la información del primer principio activo;
2. En el campo **“Lote a importarse del principio activo”** colocar la frase **“SUJETO A CONTROL POSTERIOR”** y entre paréntesis indicar el primer principio activo a detallarse. Una vez completa la sección **1** dar clic en **“Agregar”**;
3. Para ingresar la información del segundo principio activo, llenar nuevamente la información del medicamento y en los campos del principio activo completar con la información del segundo principio activo a detallarse, indicando en el campo **“Lote a importarse del principio activo”** la frase **“SUJETO A CONTROL POSTERIOR”** y entre paréntesis el segundo principio activo. Una vez completa la sección **1** dar clic en **“Agregar”**. Este paso se repetirá por cada uno de los principios activos que tenga el medicamento.

Cada vez que se llene la sección **1** por cada uno de los principios activos del medicamento, se deberá indicar la cantidad total en unidades a importarse del medicamento por lote. Por ejemplo: Se va a importar 10.000 unidades del medicamento **“X”** del lote **“abc”**, el mismo está compuesto por 3 principios activos, cada vez que llene la sección **1** por cada uno de sus principios activos deberá colocar en el campo **“Cantidad en unidades a importarse del medicamento por lote”** las 10.000 unidades; sin embargo esto no representa que la cantidad de unidades del lote **“abc”** del medicamento **“x”** aumente.

**NOTA 3:** Los solicitantes de los medicamentos de uso y consumo humano importados por excepción, conforme el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud, deberán completar únicamente los campos de **“Lote a importarse del medicamento”**, **“País de procedencia del medicamento”**, **“Cantidad en unidades a importarse del medicamento por lote”** y **“Unidad”**; en los campos **“Nombre de fabricante del principio activo”** y **“Lote a importarse del principio activo”** deben indicar la frase **“IMPORTACIÓN POR EXCEPCIÓN”** y en el campo **“País de procedencia del principio activo”** seleccionar el mismo país de procedencia del medicamento. La cantidad en kilos del principio activo se obtendrá de la multiplicación de la concentración de su principio activo por la cantidad en unidades a importarse del medicamento por lote. En el caso de que el medicamento esté constituido por varios principios activo se deberá indicar la información correspondiente a un solo principio activo.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	<b>Página 13 de 21</b>	

Lista de Lote(s) ▼

No.	Lote a importarse del medicamento	País de procedencia del medicamento (no de la importación)	Cantidad en unidades a importarse del medicamento por lote	Unidad (presentación comercial)	Nombre de fabricante del principio activo	Lote a importarse del principio activo	País de procedencia del principio activo (no de la importación)	Cantidad en kilos (bruto) a importarse del principio activo

2

* Lote a importarse del medicamento	<input type="text"/>	* País de procedencia del medicamento (no de la importación)	--Selección--
* Cantidad en unidades a importarse del medicamento por lote	<input type="text" value="0.000"/>	* Unidad (presentación comercial)	<input type="text"/>
* Nombre de fabricante del principio activo	<input type="text"/>		
* Lote a importarse del principio activo	<input type="text"/>	* País de procedencia del principio activo (no de la importación)	--Selección--
* Cantidad en kilos (bruto) a importarse del principio activo	<input type="text" value="0.000"/>		

1

➔

↑ ↑

**NOTA 4:** El campo de “Nombre del fabricante del principio activo”, deberá llenarse con la frase “**SUJETO A CONTROL POSTERIOR**”; y en el campo “País de procedencia del principio activo” deberá seleccionarse el país de procedencia del medicamento. Sin embargo, cuando la ARCSA solicite esta información, el titular del registro sanitario en el país deberá proporcionar la misma en el término de cinco (5) días, contados a partir de la fecha en la cual la Agencia solicite la información.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 14 de 21	

**NOTA 5:** Al final del formulario se podrán visualizar tres botones, cuya funcionalidad es la siguiente:

- a. El botón **“Guardar temporalmente”** le permitirá al usuario poder guardar de manera temporal el contenido de la solicitud;
  - b. El botón **“Traer”** trae el contenido de una solicitud enviada o guardada temporalmente en el pasado.
  - c. El botón **“Borrador”** valida los campos obligatorios que deben ser completados, en el caso que algún campo se encuentre vacío este botón mostrará en la ventana emergente **“Resultado de Validación”** cada uno de los campos que faltan por llenarse.
- k. Luego que el sistema comprueba que todos los campos obligatorios han sido completados se habilitará en el formulario siguientes los botones:
- **“Regresar”**, le permite al usuario seguir editando el formulario; y
  - **“Registrar”**, le permite al usuario enviar y registrar el formulario en el sistema.



- l. Al seleccionar **“Registrar”**, aparecerá la siguiente ventana emergente, de estar seguro en la información ingresada seleccionar **“Si”** para registrar la solicitud



- m. Se visualizará una declaración referente a la veracidad de la información proporcionada, el usuario debe leerla, dar clic en la opción **“Acepto haber leído y estar de acuerdo”** y seleccionar **“Aceptar”**.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	VERSIÓN	5.0
Página 15 de 21		

**Terminos y condiciones** [X]

VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA A LA ARCSA Y RESPONSABILIDAD DE USO DE MEDIOS ELECTRÓNICOS

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitario – ARCSA, en consideración a los principios de simplicidad administrativa, seguridad en el manejo de la información y neutralidad tecnológica, ha aprobado la sistematización del proceso de Solicitud de Autorización para la Importación de medicamentos y de materia prima para fabricación según los fines, por lo cual, en aceptación a este antecedente, el suscrito, declara, libre y voluntariamente, bajo su responsabilidad:

PRIMERO.- Que los datos contenidos en este documento son ciertos, que conoce la obligación legal de exponer únicamente la verdad sobre la información proporcionada a la ARCSA y está consciente que una falsa declaración le podría traer consecuencias legales.

SEGUNDO.- El declarante entiende y acepta la utilización de esta aplicación informática para la Solicitud de Autorización para la Importación de medicamentos y de materia prima para fabricación según los fines, para cuyo efecto el usuario deberá contar con una clave electrónica, con la cual asume las obligaciones y responsabilidad total de la titularidad de la misma. El uso indebido de este acceso al sistema de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para modificar, alterar y falsear declaraciones, aún realizadas por terceras personas, no libera de responsabilidad civil o penal a su

Acepto haber leído y estar de acuerdo.

- n. Se debe culminar la solicitud con la firma electrónica del documento, utilizando el TOKEN respectivo, y dar clic en “Confirmar”;

SENAE [X]

Elegir la Certificación



Ubicación de Certificación:

Token
  Disco Removible
  Almacenaje Token
  Disco duro
  Bio-Token

En caso de no encontrar la certificación, utilice [Traer Datos de la certificación](#)

Los datos de la certificación elegida:

No existe la certificación elegida.

Organización :  
 Disco duro Vigencia Válido :

Contraseña :

Copyright © KICA inc Ltd. All Rights Reserved

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	VERSIÓN	5.0
	Página <b>16</b> de <b>21</b>	

- o. Una vez enviada la solicitud aparecerá un mensaje indicando que el proceso se ha realizado de manera correcta. Dar clic en el botón “Aceptar”;



- p. Finalmente se podrá visualizar el estado de la solicitud, el cual puede ser:
- **Solicitud Enviada:** Aparece inmediatamente posterior al envío de la solicitud;
  - **Solicitud Receptada:** Es remitido por la ARCSA, una vez que haya receptado el formulario;
  - **Solicitud Aprobada:** Es remitido por la ARCSA, una vez que esta haya procesado la solicitud;
  - **AUCP Enviado a la Aduana:** Es remitido por la ARCSA, en conjunto con el estado de “Solicitud aprobada”.
- q. Para realizar el llenado de la Declaración Aduanera por importación se deberá utilizar el número de solicitud obtenido, que se muestra en la siguiente imagen; siempre y cuando el estado de la solicitud indique “**AUCP Enviado a la Aduana**”, caso contrario no será aceptada en la transmisión de la DAI:

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 17 de 21	

**Consulta de Estado Actual de Procesamiento**

Número de Identificación de Solicitante	Solicitante	RUC	1768169530001
Categoría de Trabajo	--Todo--	Estado de Procesamiento	--Todo--
Institución	--Todo--		
Documento	--Todo--		
Número de Solicitud	20009977201900000418P	Número Otorgado de Certificado	
Fecha de Solicitud	--Todo--		
Búsqueda en Resultados	Número de Solicitud		<a href="#">Consultar</a>

Resultado : 1

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado	Do
	20009977201900000418P	AUCP Enviado a la Aduana	03/Sept/2019	Documento de Soporte	ARCSA	TKKGD1364540210	129

[Descargar Excel](#)

Información de Documento **Estado de Documento**

[Ver Historial](#)

[Más Info](#)

[Info Aprobador en Cert.Digital](#)

No.	Estado de Procesamiento	Documento	Fecha y Hora de Estado de Documento	Número de Solicitud
4	AUCP Enviado a la Aduana	129-ME-018-RES	03/Sept/2019 15:26:32	20009977201900000418P
3	Solicitud Aprobada	129-ME-018-RES	03/Sept/2019 15:26:03	20009977201900000418P

### 3.2 Anulación del Formulario 129-ME-018-REQ

Para anular el formulario 129-ME-018-REQ "Solicitud de autorización para la importación de medicamentos y de materia prima para fabricación según los fines", que se encuentre en estado "AUCP Enviado a la Aduana" y que no presente alguna declaración aduanera de importación, debe realizar los siguientes pasos:

- Ingrese al portal web de la VUE, e inicie sesión con el RUC / ID. Usuario / Contraseña correspondiente, y seleccione directamente la opción "Ventanilla única".

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
<b>Página 18 de 21</b>		

2077784 | Guía del uso

VUEINH [Cerrar sesión](#)

[Consultar](#)



[Bandeja de entrada](#)

Recuerda que hasta el 30 de junio puedes homologar la información del RUC.

Notificaciones electrónicas

Estado	De	Destinatario	Asunto	Fecha
	SENAE	BUZON PERSONAL	COMUNICADO DE ECUAPASS - SAC pendiente de evalua	11/12/2020 14:15:57
	SENAE	BUZON PERSONAL	COMUNICADO DE ECUAPASS - SAC pendiente de evalua	11/12/2020 14:15:36
	SENAE	BUZON PERSONAL	COMUNICADO DE ECUAPASS - TRANSMISIÓN DE DECLA	11/12/2020 14:15:16
	SENAE	BUZON PERSONAL	COMUNICADO DE ECUAPASS - SAC pendiente de evalua	11/12/2020 14:15:10
	SENAE	BUZON PERSONAL	COMUNICADO DE ECUAPASS - SAC pendiente de evalua	11/12/2020 14:14:44

Buzon Electronico

<p><b>Trámites Operativos</b> 1.3 Integración de estados del trámite 1.11 Solicitud de facilidades de pago para obligaciones pendientes</p>	<p><b>Servicios Informativos</b> 2.1.1 Consulta de arancel 2.11 Servicio de información de Despacho/Carga</p>	<p><b>Soporte al Cliente</b> 3.2.3 Modificar información de registro de usuario 3.2.7 Homologación de datos del Importador y Exportador con el RUC en el sistema informático del</p>	<p><b>Ventanilla Única</b> Documentos de Soporte Documentos de Acompañamiento</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------



LLAMA AL 1800 ADUANA

#LaAduanaSeTransforma

... y exportadores deberán realizar el proceso de su registro en el Ecuapass con la información de ...

- b. Se abrirá la siguiente ventana, seleccionar el ícono “Proceso de Solicitud” y dar clic en “Funciones de conveniencia”. Se desplegará un listado, en el que debe elegir la opción “Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Usuario)”

**Ventanilla Única Ecuatoriana**  
A un clic del Comercio Exterior

2077784

Elaboración de Solicitud	Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario	Proceso de Insti
<p><b>Pruebas</b></p> <p>REUNION CAPACITACION 5</p> <p>REUNION CAPACITACION 4</p> <p>REUNION A LA CAPACITAC...</p>	<p><b>Funciones de Conveniencia</b></p> <p>Pago Electrónico</p> <p>Admin Empresas</p> <p>Listado de Documento</p> <p>0</p>	<p><b>Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Usuario)</b></p> <p>Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Organismo)</p> <p>Personalización de la Configuración de Correo-e</p> <p>Listado de Almacenamiento Temporal</p> <p>Listado de Documentos Registrados</p> <p>Autorización Única de Control Previo</p>	

**Listado de Quehaceres**

No.	Número de Solicitud	Fecha y Hora de Solicitud	Código de Documento	Estado Último de Procesamiento	Fecha y Estado

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 19 de 21	

- c. En la sección de **“Resultado”** dar clic al número de solicitud según corresponda, seleccionar el ícono **“Información de Documento”** y dar clic en **“Ver original”**

Elaboración de Solicitud	Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario	Proceso de Institución 
--------------------------	----------------------	--------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Consulta de Estado Actual de Procesamiento**

* Número de Identificación de Solicitante	Solicitante	RUC	1768169530001
Categoría de Trabajo	--Todo--	Estado de Procesamiento	--Todo--
Institución	--Todo--		
Documento	--Todo--		
Número de Solicitud	20009977201900000418P	Número Otorgado de Certificado	
Fecha de Solicitud	--Todo--		
Búsqueda en Resultados	Número de Solicitud		 <b>Consultar</b>

Resultado : 1

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado	Do
1	20009977201900000418P	AUCP Enviado a la Aduana	03/Sept/2019	Documento de Soporte	ARCSEA	TKKGD1364540210	129

 Descargar Excel

**Información de Documento** Estado de Documento

**Ver Original** 

Número de Identificación de Solicitante	1768169530001	Categoría de Trabajo	DOCUMENTO DE SOPORTE
Número de Solicitud	20009977201900000418P	Institución	ARCSEA
Nombre de Documento	SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA LA IMPORTACION DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACION SEGUN LOS		
Estado de Procesamiento	AUCP ENVIADO A LA ADUANA		

- d. Seleccionar la opción **“Solicitar Anulación”**, la misma que se encuentra en la parte inferior derecha del formulario.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	<b>Página 20 de 21</b>	

Lista de Lote(s) ▼

No.	Lote a importarse del medicamento	País de procedencia del medicamento (no de la importación)	Cantidad en unidades a importarse del medicamento por lote	Unidad (presentación comercial)	Nombre de fabricante del principio activo	Lote a importarse del principio activo	País de procedencia del principio activo (no de la importación)
1	LOTE MEDICAMENTO	ALBANIA	1230.321	UNIDAD	NOMBRE DE FABRICANTE DEL PF	LOTE PRINCIPIO ACT	AUSTRIA
2	LOTE MEDICAMENTO	ALBANIA	1230.321	UNIDAD	NOMBRE DE FABRICANTE DEL PF	LOTE PRINCIPIO ACT	AUSTRIA

Lote a importarse del medicamento	<input type="text"/>	País de procedencia del medicamento (no de la importación)	--Selección--
Cantidad en unidades a importarse del medicamento por lote	<input type="text" value="0.000"/>	Unidad (presentación comercial)	<input type="text"/>
Nombre de fabricante del principio activo	<input type="text"/>		
Lote a importarse del principio activo	<input type="text"/>	País de procedencia del principio activo (no de la importación)	--Selección--
Cantidad en kilos (bruto) a importarse del principio activo	<input type="text" value="0.000"/>		

**Solicitar Anulación** 

e. Confirmar que desea continuar con la anulación, dar clic en “Si”.

**Confirmar**

¿Está seguro que desea continuar?



f. Detallar el motivo por el cual desea realizar la anulación y dar clic en “Registrar”.

**Motivo de Anulación** X

INGRESAR EL MOTIVO DE ANULACION

\* Motivo de Anulación

**Registrar**



LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.4-FCV-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página <b>21</b> de <b>21</b>	

g. Posteriormente podrá visualizar en la ventana **“Consulta de Estado Actual de Procesamiento”** que el estado de la solicitud es **“Anulación Aprobada”**.

**Consulta de Estado Actual de Procesamiento**

* Número de Identificación de Solicitante	Solicitante	RUC	1768169530001
Categoría de Trabajo	[200] Documento de Soporte	Estado de Procesamiento	--Todo--
Institución	--Todo--		
Documento	--Todo--		
Número de Solicitud	20009977202000000183P	Número Otorgado de Certificado	
Fecha de Solicitud	Mes	07/11/2020	07/12/2020
Búsqueda en Resultados	Número de Solicitud		<input type="button" value="Consultar"/>

Resultado : 1

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado	De
1	20009977202000000183P	Anulación Aprobada	03/Dic/2020	Documento de Soporte	ARCSA	URJDL10T15W2654	129



Información de Documento **Estado de Documento**

No.	Estado de Procesamiento	Documento	Fecha y Hora de Estado de Documento	Número de Solicitud
6	Anulación Aprobada	129-ME-018-RES	03/Dic/2020 16:20:01	20009977202000000183P
5	Anulación Solicitada	129-ME-018-RES	03/Dic/2020 14:53:30	20009977202000000183P
4	AUCP Enviado a la Aduana	129-ME-018-RES	03/Dic/2020 09:55:39	20009977202000000183P
3	Solicitud Aprobada	129-ME-018-RES	03/Dic/2020 09:55:06	20009977202000000183P
2	Solicitud Receptada	129-ME-018-REQ	03/Dic/2020 09:50:03	20009977202000000183P

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.