

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA



INSTRUCTIVO EXTERNO

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

Versión [3.0]

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

Enero, 2020



EL
GOBIERNO
DE TODOS



AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
		VERSIÓN	3.0
		Página 3 de 16	

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; 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

<p>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</p>	<p>INSTRUCTIVO EXTERNO</p>	<p>CÓDIGO</p>	<p>IE-B.5.1.4-FCV-01</p>
	<p>FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</p>	<p>VERSIÓN</p>	<p>3.0</p>
	<p>Página 4 de 16</p>		

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES	5
3. INSTRUCCIONES	5



 AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
		VERSIÓN	3.0
		Página 5 de 16	

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; 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

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

<p>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</p>	<p>INSTRUCTIVO EXTERNO</p>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	<p>FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</p>	VERSIÓN	3.0
	<p>Página 6 de 16</p>		

TRÁMITES OPERATIVOS

- 1.3 Integración de estados d
- 1.6 e-Documentos
- 1.11 Solicitud de facilidad
- 1.10 Solicitud de Remisión d
- Contrato de compraventa de V
- Solicitud de Exoneración de

SERVICIOS INFORMATIVOS

- 2.1.1 Consulta de arancel
- 2.6 Catálogos
- 2.7 Consulta de Verificación
- 2.15 Anexo de la resolución
- 3.2.8 Resultado de registro
- Consulta Solicitud de Exoner

¿Buscando productos a menor costo?

Encuétralos en: **SUBASTA EN-LÍNEA**

Ver Subastas

RUC:

ID. USUARIO:

CONTRASEÑA:

USUARIO GENERAL / ORGANISMO INTERNACIONAL

NUEVO REGISTRO **REINICIAR CLAVE** **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**”

REGISTRACIÓN EN ECUAPASS CON RUC

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

TRÁMITES OPERATIVOS

- 1.3 Integración de estados d
- 1.6 e-Documentos
- 1.10 Solicitud de Remisión d
- 1.11 Solicitud de facilidad
- Contrato de compraventa de V
- Solicitud de Exoneración de

SERVICIOS INFORMATIVOS

- 2.1.1 Consulta de arancel
- 2.6 Catálogos
- 2.7 Consulta de Verificación
- 3.2.6 Resultado de solicitud
- 3.12 Consulta Solicitud de e

RUC: 0923389XXX

ID. USUARIO: ARCSAXXX

TIPO DE OCE: [16] IMP/EXPORTADOR

CERRAR SESION **INGRESAR**

<p>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</p>	<p>INSTRUCTIVO EXTERNO</p>	<p>CÓDIGO</p> <p>IE-B.5.1.4-FCV-01</p>
	<p>FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</p>	<p>VERSIÓN</p> <p>3.0</p>
	<p>Página 7 de 16</p>	

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

- 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”;

<p>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</p>	<p>INSTRUCTIVO EXTERNO</p> <p>FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</p>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
		VERSIÓN	3.0
		Página 8 de 16	

- 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”;

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

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

Búsqueda en Resultados: [Institución] [Consultar]

Información de Documento

Resultado : 0

NO	Institución	Código de Documento	Documento
Resultado : 0			

- 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”;

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

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


Búsqueda en Resultados: [Institución] [Consultar]

Información de Documento

Resultado : 1

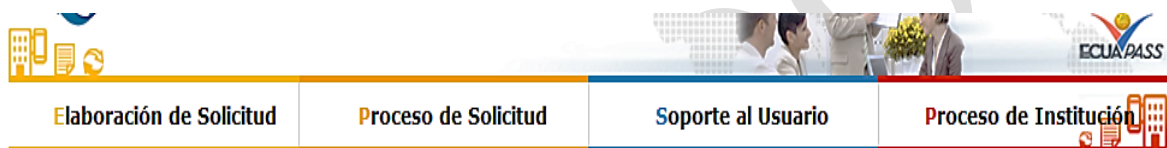
NO	Institución	Código de Documento	Documento
1	ARCSA	129-ME-018-REQ	Solicitud de Autorización para la Importación de medicamentos y de materia prima para fabricación según los fines

[Registro de Solicitud para Mi] [Solicitud]

	INSTRUCTIVO EXTERNO	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 16		

- h. Se visualizará el formulario de solicitud, el cual está conformado por 5 secciones:
- 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)	0992338XXX
* 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@eob.ec		

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.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 16		

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"/>
* 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 **“Número de registro Sanitario en Ecuador”** con el número de Quipux mediante el cual la ARCSA le otorga la autorización de importación por excepción; en los demás campos de esta sección deberán indicar la frase **“NO APLICA”**.

Datos de Producto ▼

* Subpartida Arancelaria	3004.10.10.000	<input type="text"/>	<input type="text"/>
* Número de Registro Sanitario en Ecuador	642-MEN-01XX	<input type="text"/>	<input type="text"/>
* Nombre de Titular del Medicamento	<input type="text"/>		
* Nombre de Fabricante (Principal) del Medicamento	<input type="text"/>		
* Nombre de Medicamento	<input type="text"/>		
* Principio(s) Activo(s)	<input type="text"/>		
* Fórmula de Composición	<input type="text"/>		
* Presentación Comercial	<input type="text"/>		
* Forma Farmacéutica	<input type="text"/>		

Indicar Nro. de registro sanitario nacional o Nro. de Quipux mediante el cual la ARCSA le otorga la autorización de importación por excepción, conforme el Art. 144 de la Ley Orgánica de Salud

 AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
		VERSIÓN	3.0
		Página 11 de 16	

- 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 información, el titular del registro sanitario en el país deberá proporcionar la misma en el término de cinco (5) días.

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.

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

1

* 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="0.00"/>	* 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="0.00"/>		

Agregar
Modificar
Eliminar
Guardar Temporalmente
Traer
Borrar

	INSTRUCTIVO EXTERNO	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN	VERSIÓN	3.0
		Página 13 de 16	

NOTA 4: Hasta el 30 de abril de 2020 se podrá llenar el campo de “Nombre del fabricante del principio activo”, con la frase “**EN TRÁNSITO**”; y en el campo “País de procedencia del principio activo” deberá seleccionarse el país de procedencia del medicamento. Posterior de la fecha establecida mediante control posterior se verificará que el formulario contemple la información correspondiente al fabricante del lote del principio activo que se encuentra en el medicamento a importar.

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

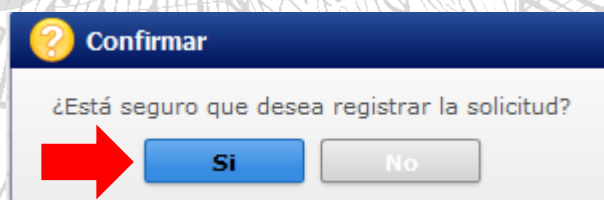
- a. El botón “**Guardar temporalmente**” le permitirá al usuario poder guardar de manera temporal el contenido de la solicitud;
- b. El botón “**Traer**” trae el contenido de una solicitud enviada o guardada temporalmente en el pasado.
- c. El botón “**Borrador**” valida los campos obligatorios que 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**”.

<p>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</p>	<p>INSTRUCTIVO EXTERNO</p> <p>FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</p>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
		VERSIÓN	3.0
		Página 14 de 16	

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

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

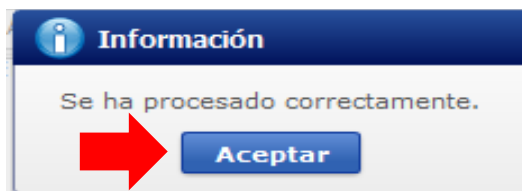
No existe la certificación elegida.
 Organización :
 Disco duro Vigencia Válido :

Contraseña :

Copyright© KICA inc Ltd. All Rights Reserved

<p>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</p>	<p>INSTRUCTIVO EXTERNO</p> <p>FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</p>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
		VERSIÓN	3.0
	Página 15 de 16		

- 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:

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		Consultar

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