# **INSTRUCTIVO EXTERNO**

AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE

Versión [2.0]

Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias Dirección Técnica de Medicamentos, Productos Naturales, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos

Marzo, 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

logramos





INSTRUCTIVO EXTERNO	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-01
SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA	VERSIÓN	2.0
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE	Pá	gina <b>3</b> de <b>16</b>

#### CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Junio / 2017
2	<ul> <li>Modificaciones realizadas:</li> <li>a. Inclusión de campos editables "Lugar de embarque" y "Tipo de recipientes" cuando la solicitud está en estado "AUCP ENVIADO A LA ADUANA"</li> <li>b. Actualización de la sección 2, de "Consideraciones generales " a "Base Legal"</li> <li>c. Actualización del código de "IE-B.3.2.3-MSF-01" a "IE-B.3.2.2-MSF-01"</li> <li>d. Actualización con la nueva imagen institucional</li> </ul>	Marzo / 2020





INSTRUCTIVO EXTERNO	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-01
SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA	VERSIÓN	2.0
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE	Pá	gina <b>4</b> de <b>16</b>

#### CONTENIDO

1.	OBJ	ETIVO DEL INSTRUC	ΓΙνο		•••••				5
2.	BAS	E LEGAL							5
3.	INST	RUCCIONES							5
	3.1.	PROCEDIMIENTO	PARA	OBTENER	LA	AUTORIZACIÓN	DE	IMPORTACIÓN	DE
	MEDIC	AMENTOS QUE CO	NTENGA	N SUSTANCI	AS CA	ATALOGADAS SUJE	TAS A	FISCALIZACIÓN	5





INSTRUCTIVO EXTERNO	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-01	
SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA	VERSIÓN	2.0	
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE	Página <b>5</b> de <b>16</b>		

#### 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer de forma clara el procedimiento y los requisitos para solicitar la autorización para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

#### 2. BASE LEGAL

De acuerdo a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, Ley O (Registro Oficial Suplemento 615, 26-oct.-2015), se dispone:

"Art. 37.- Autorización de importación o exportación.- Las personas naturales y jurídicas calificadas y autorizadas como importadores o exportadores, previo al embarque, obtendrán de la Secretaría Técnica de Drogas, o de la Autoridad Sanitaria Nacional, según corresponda, autorización para la importación o exportación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y medicamentos que las contengan. El incumplimiento será sancionado con multa equivalente al valor de las sustancias o medicamentos en aduana, y su comiso, sin perjuicio de la responsabilidad penal a la que hubiere lugar."

#### 3. INSTRUCCIONES

#### 3.1. PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Las personas naturales o jurídicas calificadas como importadores, que requieran una autorización para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deben realizar los siguientes pasos:

# 3.1.1. Solicitud de la autorización para la importación mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE)

a. Ingresar al portal de la Aduana https://ecuapass.aduana.gob.ec con su ID USUARIO, CLAVE y dar click en la opción "*VUE*" (VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA)





INSTRUCTIVO EXTERNO	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-01	
SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA	VERSIÓN	2.0	
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE	Pá	gina <b>6</b> de <b>16</b>	
IDIOMA ESPANOL   ID. USUARIO   CONTRASENA   IDIOMA   CONTRASENA   IDIOMA   IDIOMA   IDIOMA   ESPANOL   IDIOMA   IDIOMA   ESPANOL   IDIOMA   IDIOMA   IDIOMA   ESPANOL   IDIOMA   IDIO			
Aviso mase Servicios informativos	e-Docs. de uso fre	cuente Quick Buzon Electronic	
CERTIFICADOS DIGITALES     CONSIDERACIONES IMPORTANT     ASISTENCIA REMOTA     3.1 Guia de uso     CERTIFICADOS DIGITALES     2.1.1 Consulta de arancel     2.1.2 Consulta de tributos fijos     2.4.1 Puntos de vista de RUC     2.6 Catálogos		SENAE VUE	
3.2.3 Modificar información del uso			

b. Seleccionar la opción "*Elaboración de Solicitud*", mediante la cual la persona natural o jurídica calificada como importador podrá generar el documento de control previo

Elaboración de Solicitu	d	Pre	oceso de Solicito	ud	Sopor	Soporte al Usuario Proceso de Ins				
Avisos Ma	ás <b>o</b>	Listad	o de Quehaceres	List Per	tado de Trámites ndientes de	Actualidad Procesami	de entos del Día	Actua Día	lidad de Pagos d	
▸ REFORMA A REGLAMENTO D			0		0		0		0	
Repositorio Ma	ás o Lis	stado	de Quehaceres							
	N	No.	Número de Solicit	ud	Fecha y Hora de Solicitud	Código de Documento	Estado Últir Procesami	no de ento	Fecha y Hora o Estado Último	
Firma Electrónica(STI) Consultar validez de Certifi Servicios Requeridos Contacto por Institución	cado 1									
ANE NADEL 1800-238262										

c. Seleccionar la opción "Documentos de Acompañamiento", "Listado de Documentos de Acompañamiento"





S

# Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUCTIV AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR N USTANOLAS CATALOS ADAS SUUSTA	O EXTERNO MEDICAMENTOS QUE	E CONTENGAN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-№	1SF-01
VENTANILLA ÚNICA	ECUATORIANA - VUE	A TRAVES DE LA	Pá	gina <b>7</b> de <b>16</b>	
Ventanilla <b>Única</b> Ecuatoriana Aur dei de Correcte Stare		*	<b>N</b> g		VUE
Elaboración de Solicitud	Proceso de Solici	tud Sop	orte al Usuar	io <mark>P</mark> r	oceso de
Documentos de Acompañami Documentos de Soporte Endoso de Documentos Apro	Listado de Documento de Admin de DCP Listado de Quehace	Acompañamiento Listado de Trámites Pendientes de	Actualic Procesa	lad de mientos del Día	<mark>A</mark> ctualida Día

d. En la opción "Listado De Documentos De Acompañamiento" el usuario visualiza los formularios que maneja la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

El usuario debe seleccione la opción *"[129-SE-001-REQ] Solicitud de Autorización de Importación de Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización"* y dar un click en *"Consultar"*:

	laboración de	e Solicitu	d Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario	Proceso de Institución
istad	lo de Documer	to de Aco	ompañamiento		
Instit	ución	[/	ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, C	CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	
Docu	mento	I	129-SE-001-REQ] Solicitud de Autorización de Im	portación de medicamentos que conteng	an sustancias catalogadas sujetas a fi
Subp	artida Arancelaria	ſ	129-PL-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de	Notificación Sanitaria de Productos Plag	juicidas de uso doméstico/ de uso en sa
Rúca	ueda en Perultado	. [	129-PL-003-REQ] Solicitud de Modificación de Not	ificación Sanitaria de Productos Plaguicio	das de uso doméstico y para uso Salud
busq	ueua en Resultado	·* [	129-PL-004-REQ-01] Solicitud de Notificación San	itaria para productos Plaguicidas de uso	doméstico/ de uso en salud pública Na
nfor	nación del Docu	mento	129-PL-012-REQ] Solicitud de Certificado de Req	uerimiento o no de Notificación Sanitaria	a de Plaguicidas de uso doméstico y de
esulta	do : 0		129-PN-001-REO-01] Solicitud de Inscrinción de A	Registro Sanitario de Productos Naturale:	s Procesados de Uso Medicinal Extranie
		, I	129-PN-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción d	e Registro Sanitario de Productos Natura	ales Procesados de Uso Medicinal
No.	Institución	Códi [	129-PN-002-REQ-01] Solicitud de Inscripción de	Registro Sanitario de Productos Naturale	es Procesados de Uso Medicinal Naciona
		[	129-PN-003-REQ] Solicitud de Modificación de Re	gistro Sanitario de Productos Naturales P	Procesados de Uso Medicinal
				a Venta da Dreductos Naturales Dressas	
		]	129-PN-006-REQ] Solicitud de Certificado de Libr	e venta de Productos Naturales Procesad	dos de Uso Medicinal Nacionales
		[	129-PN-006-REQ] Solicitud de Certificado de Libr 129-PN-008-REQ] Solicitud de Requerimiento o ni 129-PR-001-REQ 013 Solicitud de Inconisción de la	o de Registro Sanitario de Productos Nat	dos de Uso Medicinal Nacionales urales Procesados de Uso Medicinal
			129-PN-006-REQ] Solicitud de Certificado de Libr 129-PN-008-REQ] Solicitud de Requerimiento o n 129-RB-001-REQ-01] Solicitud de Inscripción de I 199-RB-001-PEO-02] Solicitud de Reinscripción d	e venta de Productos Naturales Procesat o de Registro Sanitario de Productos Nat Registro Sanitario de Reactivos Bioquími e Registro Sanitario de Reactivos Bioquí	dos de Uso Medicinal Nacionales urales Procesados de Uso Medicinal cos Extranjeros miros
			129-PN-006-REQ] Solicitud de Certificado de Libr 129-PN-008-REQ] Solicitud de Requerimiento o n 129-RB-001-REQ-01] Solicitud de Inscripción de 129-RB-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción d 129-RB-002-REO-01] Solicitud de Inscripción d	o de Registro Sanitario de Productos Nat Registro Sanitario de Reactivos Bioquími e Registro Sanitario de Reactivos Bioquín Registro Sanitario de Reactivos Bioquín	dos de Uso Medicinal Nacionales urales Procesados de Uso Medicinal cos Extranjeros micos cos Nacionales
			129-PN-006-REQ] Solicitud de Certificado de Libr 129-PN-008-REQ] Solicitud de Requerimiento o n 129-RB-001-REQ-01] Solicitud de Inscripción de 129-RB-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción d 129-RB-002-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Re 129-RB-003-REQ] Solicitud de Modificación de Re	o de Registro Sanitario de Productos Nat Registro Sanitario de Productos Nat e Registro Sanitario de Reactivos Bioquími Registro Sanitario de Reactivos Bioquími gistro Sanitario de Reactivos Bioquímico	dos de Uso Medicinal Nacionales urales Procesados de Uso Medicinal cos Extranjeros micos cos Nacionales s
			129-PN-006-REQ] Solicitud de Certificado de Libr 129-PN-008-REQ] Solicitud de Requerimiento o n 129-RB-001-REQ-01] Solicitud de Inscripción de 129-RB-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción d 129-RB-002-REQ-01] Solicitud de Inscripción de l 129-RB-003-REQ] Solicitud de Modificación de Re 129-RB-005-REQ] Solicitud de Certificado de Libr	o de Registro Sanitario de Productos Nat Registro Sanitario de Reactivos Bioquími e Registro Sanitario de Reactivos Bioquín Registro Sanitario de Reactivos Bioquín gistro Sanitario de Reactivos Bioquímico e Venta de Reactivos Bioquímicos Nacior	dos de Uso Medicinal Nacionales urales Procesados de Uso Medicinal cos Extranjeros micos cos Nacionales s nales
			129-PN-006-REQ] Solicitud de Certificado de Libr 129-PN-008-REQ] Solicitud de Requerimiento o n 129-RB-001-REQ-01] Solicitud de Inscripción de l 129-RB-001-REQ-02] Solicitud de Inscripción de 129-RB-003-REQ: Solicitud de Modificación de Re 129-RB-003-REQ] Solicitud de Certificado de Libr 129-RB-003-REQ] Solicitud de Requerimiento o n	o de Registro Sanitario de Productos Nat Registro Sanitario de Reactivos Bioquími e Registro Sanitario de Reactivos Bioquími Registro Sanitario de Reactivos Bioquími gistro Sanitario de Reactivos Bioquími o de Reactivos Bioquímicos Nacior o de Registro Sanitario de Reactivos Bio	dos de Uso Medicinal Nacionales urales Procesados de Uso Medicinal cos Extranjeros micos cos Nacionales s nales químicos





1

LA AGENCIA NACI DISTINTO AL PRE REPOSITORIO INS

# Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**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				
Página <b>8</b> de <b>16</b>					

e. Seleccionar la opción "Solicitud de Autorización de Importación de Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización", y dar click en "Solicitar".

inforn	nación del Docu	mento Mis Formu	Ilarios Favoritos
esultad	do : 1		
No. Institución Código de Documento		Código de Documento	Documento
	ARCSA <	129-SE-001-REQ	Solicitud de Autorización de Importación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalizac

f. Se despliega el formulario para Solicitud de Autorización de Importación de Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

#### Consideraciones generales para llenar el formulario

El usuario debe dar un click en el botón "Consultar", el sistema generará el número de solicitud secuencial y se debe elegir la ciudad donde se va realizar el trámite.

Solicitud de Autorización de Importación de Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

ro de Solicitud d de Solicitud e Solicitante	16910065 Selección	• 2017	Consultar		*Secha de Solicitud	18/05/2017	8			
d de Solicitud	Selección									
e Solicitante								-		
								~		
icación de Solicitante	Persona Juri	ídica 🔘 Pe	rsona Natural		<ul> <li>Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)</li> </ul>	1768169530001	l			
re o Razón Social de cante	AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA									
icia de la Empresa ante	[009] GUAYAS				* Cantón/Ciudad de la Empresa [09390] GUAYAQU Solicitante					
quia de la Empresa ante	Selección			•						
ción de la Empresa cante	TEST ADDR									
re de Solicitante	VUEINH									
no de Solicitante	0425349464 Fax de Solicitante 0424710208									
reo Electrónico de CORREOTEST.TEST										
e Importador	Es la mism	a informa	ción del solicita	ite				~		
o de Clasificación de rtador	• Persona Juri	ídica 🔘 Pe	rsona Natural		<ul> <li>Número de Identificación de Importador</li> </ul>	RUC	•	٩		
o de Empresa	Selección							•		
re										
	re o Razón Social de ante cia de la Empresa ante uia de la Empresa ante re de Solicitante no de Solicitante o Electrónico de ante e Importador o de Clasificación de tador o de Empresa re 5 COCIGO POSTAI: C	re o Razón Social de ante       AGENCIA NAC         ante       [009] GUAYAS         uia de la Empresa ante      Selección         ión de la Empresa ante       TEST ADDR         re de Solicitante       VUEINH         no de Solicitante       0425349464         o Electrónico de ante       CORREOTESTO         e Importador       Es la mism         o de Clasificación de tador       • Persona Jur         o de Empresa      Selección         re       5         S Cocligo postal:       0407/05 / Gu	re o Razón Social de ante       AGENCIA NACIONAL DE rante         cia de la Empresa ante       [009] GUAYAS         uia de la Empresa ante      Selección         ión de la Empresa ante       TEST ADDR         re de Solicitante       VUEINH         no de Solicitante       0425349464         o Electrónico de ante       CORREOTEST@TEST.TEST         e Importador       Es la misma informa o de Clasificación de o Persona Jurídica O Persona Jurídica Persona Jurídica O Persona De Persona De Persona De Persona De Persona De Persona De Persona	re o Razón Social de ante       AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CON         cia de la Empresa ante       [009] GUAYAS         juia de la Empresa ante      Selección         ión de la Empresa ante       TEST ADDR         re de Solicitante       VUEINH         no de Solicitante       0425349464         o Electrónico de ante       CORREOTEST@TEST.TEST         e Importador       Es la misma información del solicitar         o de Clasificación de actor       • Persona Jurídica O Persona Natural         o de Empresa      Selección         re       907/03 / Guayaguil - Ecuador	re o Razón Social de ante       AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL         cia de la Empresa ante       [009] GUAYAS       •         juia de la Empresa ante      Selección       •         jún de la Empresa ante       TEST ADDR       •         re de Solicitante       VUEINH       •         no de Solicitante       0425349464       •         o Electrónico de ante       CORREOTEST@TEST.TEST         e Importador       Es la misma información del solicitante         o de Clasificación de acde ante       • Persona Jurídica O Persona Natural         o de Empresa      Selección         re       5       COGIGO DOSTAI: 0907/05 7 Guayaguil - Ecuador	re o Razón Social de ante       AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARC         cia de la Empresa ante       [009] GUAYAS <ul> <li>Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante</li> <li>ión de la Empresa TEST ADDR</li> <li>re de Solicitante</li> <li>VUEINH</li> <li>no de Solicitante</li> <li>O425349464</li> <li>Fax de Solicitante</li> <li>cORREOTEST@TEST.TEST</li> </ul> <ul> <li>Es la misma información del solicitante</li> <li>o de Clasificación de</li> <li>Persona Jurídica O Persona Natural</li> <li>* Número de Identificación de Importador</li> <li>ce Empresa</li> <li>Selección</li> </ul> re     9     Persona Jurídica O Persona Natural           * Número de Identificación de Importador           o de Empresa        Selección           re         9           5         Codigo postal: 0907/03 / Guayaguil - Ecuador	re o Razón Social de ante       AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA         cia de la Empresa ante       [009] GUAYAS <ul> <li>Cantón/Ciudad de la Empresa [09390] GUAYA</li> <li>Solicitante</li> <li>Indepresa TEST ADDR</li> </ul> <ul> <li>re de Solicitante</li> <li>VUEINH</li> <li>no de Solicitante</li> <li>O425349464</li> <li>Fax de Solicitante</li> <li>O424710208</li> <li>CORREOTEST@TEST.TEST</li> </ul> <ul> <li>OAREOTEST@TEST.TEST</li> </ul> <li>e Importador</li> <li>Es la misma información del solicitante</li> <li>O Persona Jurídica O Persona Natural</li> <li>Número de Identificación de RUC</li> <li>Selección</li> o de Empresa          Selección	re o Razón Social de ante       AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA         cia de la Empresa ante       [009] GUAYAS <ul> <li>* Cantón/Ciudad de la Empresa [09390] GUAYAQUIL</li> <li>uia de la Empresa TEST ADDR</li> <li>re de Solicitante</li> <li>VUEINH</li> <li>no de Solicitante</li> <li>0425349464</li> <li>Fax de Solicitante</li> <li>0424710208</li> <li>o Electrónico de ante</li> <li>CORREOTEST@TEST.TEST</li> </ul> e Importador     Es la misma información del solicitante           o de Clasificación de         • Persona Jurídica O Persona Natural           * Número de Identificación de Importador           o de Empresa        Selección           re         • Persona Jurídica O Persona Natural           * Número de Identificación de Importador           o de Empresa        Selección		



INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE

 En la sección "Datos de Importador", si el importador es el mismo que el solicitante se deberá seleccionar el recuadro "Es la misma información del solicitante"

	N					
* Nombre de Solicitante	VUEINH					
<ul> <li>Teléfono de Solicitante</li> </ul>	0425349464	0425349464 Fax de Solicitante 0424710208				
<ul> <li>Correo Electrónico de Solicitante</li> </ul>	CORREOTEST@TEST.TEST	CORREOTEST@TEST.TEST				
Datos de Importador	🗹 Es la misma información del solicitant			~		
<ul> <li>Código de Clasificación de Importador</li> </ul>	Persona Jurídica O Persona Natural	<ul> <li>Número de Identificación de Importador</li> </ul>	RUC 🔻 176	8169530001		
* Código de Empresa	Selección			•		
* Nombre	Selección					
* Provincia						
* Parroquia						
* Dirección	TEST ADDR					
* Teléfono	0425349464	Fax	0424710208			
* Correo Electrónico	CORREOTEST@TEST.TEST					
Datos de Exportador				~		

- Si el usuario ingresa el número de RUC del importador, debe dar click en el botón "Consultar" (lupa), para verificar que el número de RUC es válido y proceder a completar el formulario.
- Al seleccionar el Código de Empresa, se debe tomar en cuenta que dicho código se enlaza con los medicamentos que han sido aprobadas por la ARCSA, en la Calificación o Renovación del presente año.
- Si el nombre del Exportador no se encuentra en el listado, deberá solicitarse a la ARCSA que se agregue en el catálogo respectivo.

#### Datos de Exportador

* Nombre	Selección		•
* Dirección			
* Teléfono		Fax	
* Correo Electrónico			

- Al ingresar los datos de logística, es importante ingresar los valores FOB (Free on board Libre a bordo) y CIF (Cost Insurance and Freight – Costo seguro y Flete)
- Tomar en cuenta que el lugar de embarque varía conforme al medio transporte. Por ejemplo: si el medio de transporte es "Aéreo" el lugar de embarque será un aeropuerto del país de embarque.

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.



~



INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE		IE-B.3.2.2-MSF-01
		2.0
		Página <b>10</b> de <b>16</b>

- A su vez el lugar de desembarque va a variar conforme al medio de transporte. Por ejemplo: si el medio de transporte es "Aéreo" el lugar de desembarque será en la Guayaquil o Quito, si el medio de transporte es "Marítimo" el lugar de desembarque será en Esmeraldas o Guayaquil y si el medio de transporte es "Terrestre" el lugar de desembarque será en Cuenca o Quito.
- Si el nombre del Embarcador o aeropuerto no se encuentra en el listado, deberá solicitarse a la ARCSA que se agregue en el catálogo respectivo.

Datos de Logística							~
∗ Valor de FOB	0.00	USD	٣	* Valor de CIF	0.00	USD	Ŧ
* País de Embarque	Selección		¥	* Medio de Transporte	Selección		•
* Lugar de Embarque	Selección		*	*Lugar de Desembarque	Selección		•
* Nombre de Embarcador	Selección						•

- Las sustancias que se desplieguen en el formulario son aquellas que han sido consignadas en la calificación o renovación vigente.
- Los Tipos de Recipiente autorizados son únicamente: Ampollas, Frascos, Cajas y Viales.
- La opción "Cantidad Neta (ARCSA)" se refiere a la cantidad del principio activo.
- La opción "Unidad (ARCSA)" se cargará automáticamente según la información establecida en la calificación.
- La opción "Número de Recipiente" se refiere a la unidad física.

* Sustancias	Selección			
* Tipo de Recipiente	Selección			٣
* Cantidad Neta (ARCSA)	0	* Unidad (ARCSA)		Ŧ
* Numero de Recipiente	0	* Unidad	Selección	•
* Subpartida Arancelaria	٩			
<ul> <li>Cantidad de unidades fisicas de la subpartida</li> </ul>	0	* Unidad Física de la Subpartida	Selección 🔻	

- Para llenar la opción "Subpartida Arancelaria" el usuario deberá dar click sobre la lupa y aparecerá la siguiente pantalla, mediante la misma se podrá realizar una búsqueda o por el número de la subpartida o por la descripción de la misma dando click en el botón "Consultar".
- Se debe elegir en "Subpartida", únicamente las subpartidas que la ARCSA controla.





 INSTRUCTIVO EXTERNO
 CÓDIGO
 IE

 AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN
 VERSIÓN
 VERSIÓN

 SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA
 VERSIÓN
 VERSIÓN

 VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE
 Página

 CÓDIGO
 IE-B.3.2.2-MSF-01

 VERSIÓN
 2.0

 Página
 11 de 16

Consulta de							
* Subpartida					* Descripción		
							Consultar
Resultado : 0							
Subpartida	Código Complemen tario	Codigo Suplementa rio	Fecha de Inicio de Aplicación1:	Fecha de Fin de Aplicación 1:	Descripción	Unidad Fisica	Restringda o Prohibida
							Confirmar

#### • En "Tipo de Producto" la opción disponible es "Medicamentos"

* Tipo de Producto	Medicamentos	
* Medicamentos	Selección	•
<ul> <li>Clasificación de Registro Sanitario</li> </ul>	Selección	-
<ul> <li>Número de Registro Sanitario en Ecuador</li> </ul>		
		Agregar Modificar Eliminar

- El usuario debe ingresar la "Clasificación de Registro Sanitario" y en la opción "Número de Registro Sanitario en Ecuador", el número debe digitarlo.
- Una vez que se han llenado todos los casilleros el usuario debe dar click en el botón "Agregar" y el Medicamento con los datos ingresados se visualizarán de la siguiente forma





#### 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

 Página 12 de 16

Datos d	Datos de Producto								
No.	Sustancias	Unidad	Subpartida Arancelaria	Tipo de Recipiente	Numero de R				
1	BROMAZEPAM	KG	30049029000000000	FRASCOS					
4					►				

- Se debe adjuntar los documentos de acuerdo a su condición, pudiendo ser: Obligatorio (\*), Condicional (+) u Opcional (O).
- Una vez ingresados todos los datos y adjunto los documentos, como paso final el usuario debe dar un click en la opción "Ver Borrador", en esta opción el usuario podrá visualizar si existe algún error, puesto que el sistema resalta con color rojo lo que se debe modificar.

Documento	o Adjunto		~
Resultado : ( Condición : (	0 ( * ) Obligatorio, (+) Condicional, (O) Opcional	Tamaño	de Archivo : O(KB)
Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número de Archivo Adjunto
*	NOTA DE PEDIDO O FACTURA PROFORMA PARA IMPORTACION		0
*	ESPECIFICACIONES TECNICAS DE FORMULA CUALI-CUANTITATIVA		0
		Guardar Temporal Traer	Ver Borrador

 Si el usuario desea guardar la solicitud temporalmente, debe dar click en la opción "Guardar Temporal" y confirmar seleccionando la opción "SI".





INSTRUCTIVO EXTERNOCÓDIGOIE-B.3.2.2-MSF-01AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS QUE CONTENGANVERSIÓN2.0SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LAVERSIÓN2.0VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUEPágina 13 de 16

• Sustancias		Selección			*	
• Tipo de Re	ecipiente	Selección				
· Cartidad I	Neta (ARCSA)		0 • Unided (ARCE	A) GR		
• Numero di	e Recipiente		0 • Unided	Selección		
• Subpartida	a Arancelaria		📀 Confirmar			
· Cartidad o la subpart	de unidades físicas de Ida		¿Está seguro de guardar temporalmente la	solicitud? IsSelección		
• Tipo de Pr	reducto	Medicamentos	Si No			
• Hedicarne		Selección				
Clasificaci     Santario	óri de Registro	Selección				
<ul> <li>Número de en Ecuado</li> </ul>	e Registro Sanitario M					
			A	Agregar	Modificar Eliminar	
Documento	Adjunto		$\Delta$		~	
Resultado : 0 Condición : (	0 ( * ) Obligatorio, (+) (	Condicional, (O) Opci	onal	T	amaño de Archivo : 0(KB)	
Condición		Nombre de	Archivo	Descripción	Número de Archiv Adjunto	
	NOTA DE PEDIDO O FACTURA PROFORMA PARA IMPORTACION					
	ESPECIFICACIONES	TECNICAS DE FORM	ULA CUALI-CUANTITATIVA		0	
	NUEVO DOCUMENTO	ADJUNTO CFR	NUEV	O COCUMENTO ADJUNTO CFR	0	

 Para poder visualizar las solicitudes guardadas temporalmente se debe dar click en la opción "Proceso de Solicitud", "Funciones de Convivencia", "Listado de Almacenamiento Temporal".

Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario			
Pago-e Admin Emp <del>resas</del> Funciones de Conveniencia Listado de Documento	Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Usuario) Personalización de la Configuración de Correo-e	ifie		
9	Listado de Almacenamiento Temporal Listado de Documento Previo Autorización Única de Control Previo			

 Se desplegará el Listado de Almacenamiento Temporal, en el cual se deberá ingresar el número de la solicitud y dar click en la opción "*Traer*"





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 Página **14** de **16** 

istad	o de Almacenamiento	Temporal				
Categ	oría de Trabajo	Todo		-		
Institu	ución	[ARCSA] AGENCIA N	ACIONAL DE REGULACION	•		
Docur	mento	Todo				•
Núme	ero de Solicitud					
Búsqu	ueda en Resultados	Número de Solicitud	•			Q Consultar Q
esultad	io : 2					-
No.	Número de Solicitud	Fecha de Almacenamiento	Categoría de Trabajo	Institución	Código de Documento	Documento
1	01900022201700000292P	06/Jun/2017	Documento de Acompañ	ARCSA	129-SE-001-REQ	Solicitud de Autorización de Importaci
2	01900022201700000097P	07/Feb/2017	Documento de Acompañ	ARCSA	129-CO-001-REQ	Solicitud de Notificación Sanitaria Obli
						$\mathbf{X}$

- Para finalizar y generar la solicitud en la VUE, el sistema le solicitará el TOKEN.
- Finalizada la solicitud, el estado de la misma será "Solicitud Enviada"

#### 3.1.2. Generación de órdenes de pago de solicitudes de importación

Una vez que la solicitud se presente en estado "**Pago autorizado**" se procederá con los siguientes pasos:

a. En el menú principal de la VUE debe elegir la opción "Proceso de Solicitud", "Pago e", "Detalles de Procesamientos de Pago – e"

Elaboración de	Solicitud 🤇	Proceso de Solicitud	Soporte	al Usuario Pr	roceso de Institución		
Avisos Más o • PRESENTAR DOCUMENTO SO • REFORMA A REGLAMENTO D		Pago-e Admin Empresas Funciones de Conveniencia Listado de Documento	Detalles de Pro	Detalles de Procesamientos de Pago-e Generación de Orden de Pago Anticipado Consulta de Movimientos de Pago Anticipado Referencia de Movimientos de Pago Anticipado			
		0	0	0	0		
Repositorio							
		No. Número de Solicitud	Fecha y Hora de Solicitud	Código de Estado Últin Documento Procesami	mo de Fecha y Hora de ento Estado Último		





INSTRUCTIVO EXTERNOCÓDIGOIE-B.3.2.2-MSF-01AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS QUE CONTENGANVERSIÓN2.0SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LAVERSIÓN2.0VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUEPágina 15 de 16

 b. Se abrirá la siguiente ventana "Detalles de Procesamientos de Pago-e", en la cual se debe indicar como institución: ARCSA – AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA; dar click en la opción "*Consultar*", para visualizar el listado de las solicitudes de importación generadas:

Detal	les de Procesamiento	os de Pago-e						
Número de Identificación de Solicitante		RUC	▼ 1768169530001	• Estado de Procesamiento	[120] Pago Autorizado	•		
Institución		[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA						
Número de Solicitud Fecha de Recaudación Búsqueda en Resultados		1		Orden de Pago No.				
		Mes 💌 18/04/2	017 🔳 18/05/2017 🗐					
		Número de Solicitud	-		♀ Consultar ₽			
Resulta	do : 0					-		
No.	Número de Solicitud	Orden de Pago No.	Estado de Procesamier	nto Monto de Orden de Pago	Fecha de Vencimiento de Orden de Pago	Fecha Otorgada de Orden de Pago		
4						۲.		
😰 De	scargar Excel							
Más I	Información Por C	ampo						
Inform	nación de Orden de Pago	0						
Número de Solicitud		Estado de Procesamiento						
Orde	n de Pago No.							
Fecha Otorgada de Orden de Pago				Fecha de Vencimiento de Orden				
Fech Page	a de Emisión de Orden de							

c. Finalmente debe seleccionar el número de solicitud y dar un click en el botón imprimir orden de pago, con dicho documento acercarse a la Institución Financiera Autorizada. Una vez cancelado el valor de la orden de pago, el estado de la solicitud a cambiará a "PAGO CONFIRMADO".

#### **Consideraciones generales**

- Aquellas solicitudes que han sido ingresadas tendrán una vigencia de 10 días laborables para realizar la generación de la orden de pago a fin de continuar con el proceso de autorización de importación, caso contrario se anularán.
- En el caso de no presentar Cupo disponible de la sustancia contenida en el medicamento a importar, la solicitud ingresada será rechazada, para lo cual el usuario debe realizar una solicitud de ampliación de cupo e ingresar una nueva solicitud de importación.
- Si la solicitud tiene el estado "AUCP ENVIADO A LA ADUANA", los únicos cambios que se podrán realizar son: Partida Arancelaria, Registro Sanitario, Lugar de Embarque, Tipo de Recipientes y Número de Recipiente, si desea realizar cambios en los campos distintos a los antes mencionados, deberá generar una nueva solicitud.
- 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





INSTRUCTIVO EXTERNO	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-01	
SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA	VERSIÓN	2.0	
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE	Página <b>16</b> de <b>16</b>		

del solicitante, para retirar el Certificado de Autorización de Importación de Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**Nota:** El certificado estará disponible en físico en el término de 24 horas para la Coordinación Zonal 8 y Secretaría General de la Agencia, y en el término de 48 horas para las demás Coordinaciones Zonales; luego de que la solicitud se encuentre en estado "AUCP ENVIADO A LA ADUANA".

# 3.2. REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Las personas naturales o jurídicas calificadas como importadores, que requieran una autorización para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deben adjuntar a la solicitud en la VUE los siguientes requisitos:

- a. Nota de pedido o factura proforma de la importación;
- b. Especificaciones técnicas de fórmula cuali-cuantitativa.

