



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***

Versión [1.0]

***Coordinación General Técnica de Certificaciones  
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria  
Obligatoria y Autorizaciones***

***Junio, 2017***

CODIGO	IE-B.3.2.3-MSF-01
VERSIÓN	1.0
Página <b>3</b> de <b>14</b>	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2. CONSIDERACIONES GENERALES .....	4
3. INSTRUCCIONES .....	5
3.1. PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN.....	5
3.2. REQUISITOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN .....	14



## 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. CONSIDERACIONES GENERALES

- a. 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 0 (Registro Oficial Suplemento 615, 26-X-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.”*

- b. De acuerdo a la Resolución ARCSA-DE-016-2016-GGG, Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, (Registro Oficial 833, 05-IX-2016), se determina:

*“Art. 30.- Las personas naturales o jurídicas calificadas y autorizadas como importadores o exportadores, previo al embarque, obtendrán de la Agencia, autorización para la importación o exportación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.”*

- c. De acuerdo a la Guía del Usuario: Requisitos y procedimiento para solicitar la calificación y autorización para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y reporte de los movimientos realizados con los medicamentos GE-D.1.9-MG-01-01, se indica:

### ***“3.2.2.1. Requisitos para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización***

*Las personas naturales y jurídicas calificadas como importadores, previo a cada embarque, solicitarán a la ARCSA, la autorización para la importación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. La solicitud deberá ingresarla mediante oficio a las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, hasta que la Agencia implemente dicho servicio en la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE. (...)*”

### 3. INSTRUCCIONES

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

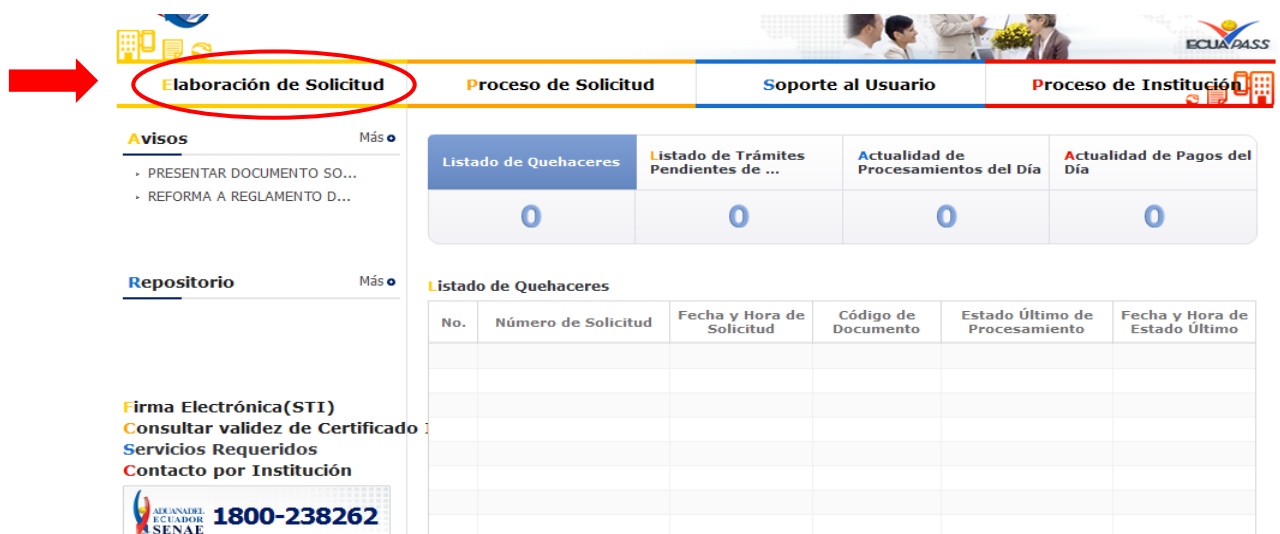
Las personas naturales o jurídicas calificadas como importadores, que requieran una autorización para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deben realizar los siguientes pasos:


##### 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)



- 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



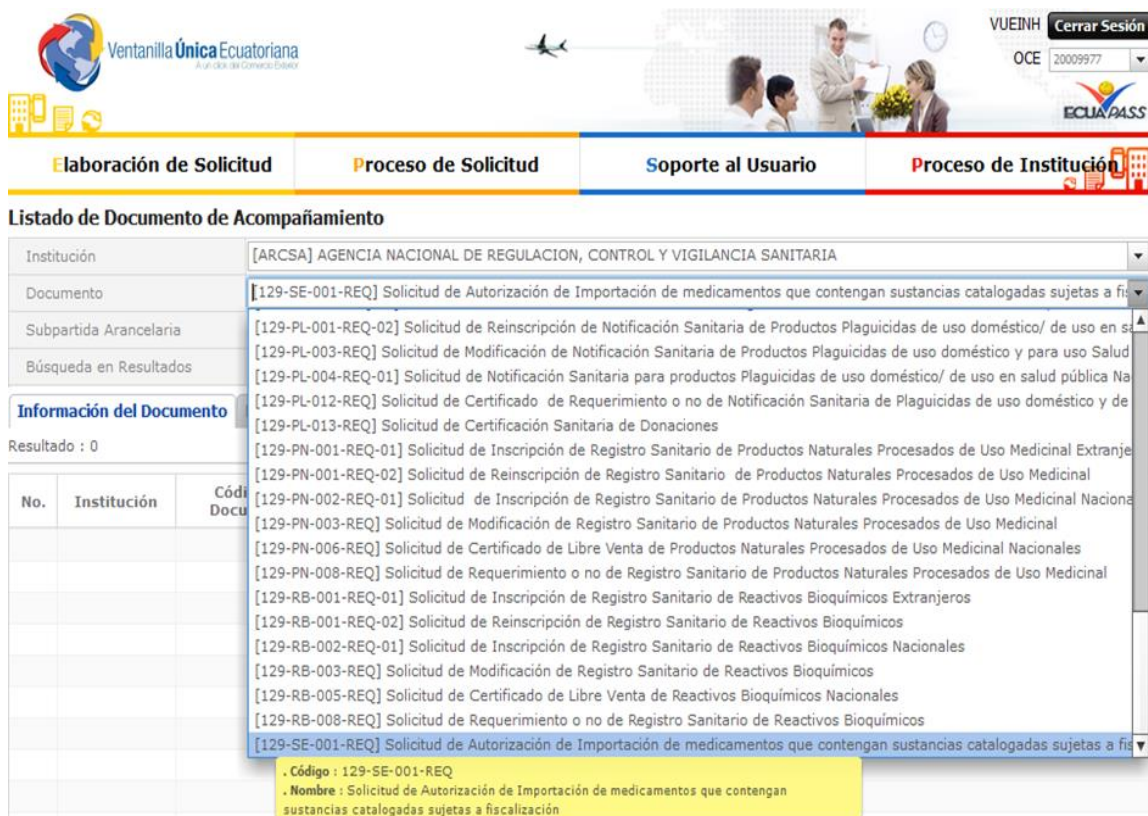
	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE</b>	CODIGO	IE-B.3.2.3-MSF-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 6 de 14	


c. Seleccionar la opción **“Documentos de Acompañamiento”, “Listado de Documentos de Acompañamiento”**



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 seleccionar 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”**:



	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE</b>	CODIGO	IE-B.3.2.3-MSF-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 7 de 14	

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

Información del Documento Mis Formularios Favoritos

Resultado : 1

No.	Institución	Código de Documento	Documento
	ARCSA	129-SE-001-REQ	Solicitud de Autorización de Importación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

Registrar a Mis Formularios Solicitar

- 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**

Datos de Solicitud

* Número de Solicitud	16910065	2017	<b>Consultar</b>	Fecha de Solicitud	18/05/2017
* 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)	1768169530001
* Nombre o Razón Social de Solicitante	AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA		
* Provincia de la Empresa Solicitante	[009] GUAYAS	* Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	[09390] GUAYAQUIL
* Parroquia de la Empresa Solicitante	--Selección--		
* Dirección de la Empresa Solicitante	TEST ADDR		
* Nombre de Solicitante	VUEINH		
* Teléfono de Solicitante	0425349464	Fax de Solicitante	0424710208
* Correo Electrónico de Solicitante	CORREOTEST@TEST.TEST		

Datos de Importador

<input type="checkbox"/> Es la misma información del solicitante	
* Código de Clasificación de Importador	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural
* Código de Empresa	--Selección--
* Nombre	





	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE</b>	CODIGO	IE-B.3.2.3-MSF-01
		VERSIÓN	1.0
		Página <b>8</b> de <b>14</b>	

- 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”

* Nombre de Solicitante	VUEINH		
* Teléfono de Solicitante	0425349464	Fax de Solicitante	0424710208
* Correo Electrónico de Solicitante	CORREOTEST@TEST.TEST		
<b>Datos de Importador</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Es la misma información del solicitante</b>		
* Código de Clasificación de Importador	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	* Número de Identificación de Importador	RUC 1768169530001
* Código de Empresa	--Selección--		
* Nombre	--Selección--		
* Provincia			
* Parroquia			
* Dirección	TEST ADDR		
* Teléfono	0425349464	Fax	0424710208
* Correo Electrónico	CORREOTEST@TEST.TEST		
<b>Datos de Exportador</b>			


- 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.

<b>Datos de Exportador</b>			
* 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.

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.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE</b>	CODIGO	IE-B.3.2.3-MSF-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 9 de 14	

- 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	* Valor de CIF	0.00	USD
* País de Embarque	--Selección--		* Medio de Transporte	--Selección--	
* Lugar de Embarque	--Selección--		* Lugar de Desembarque	--Selección--	
* Nombre de Embarcador	--Selección--				

- Las sustancias que se despliegan 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--				
* Cantidad Neta (ARCSA)	0		* Unidad (ARCSA)		
* Numero de Recipiente	0		* Unidad	--Selección--	
* Subpartida Arancelaria		<input type="text"/>	<input type="text"/>		
* Cantidad de unidades físicas de la subpartida	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.

Consulta de Subpartida Arancelaria

\* Subpartida  \* Descripción

Resultado : 0

Subpartida	Código Complementario	Código Suplementario	Fecha de Inicio de Aplicación 1:	Fecha de Fin de Aplicación 1:	Descripción	Unidad Física	Restringda o Prohibida





- En “Tipo de Producto” la opción disponible es “**Medicamentos**”


* Tipo de Producto	Medicamentos
* Medicamentos	--Selección--
* Clasificación de Registro Sanitario	--Selección--
* Número de Registro Sanitario en Ecuador	<input type="text"/>

- 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

Datos de Producto

No.	Sustancias	Unidad	Subpartida Arancelaria	Tipo de Recipiente	Numero de R
1	BROMAZEPAM	KG	300490290000000000	FRASCOS	

- 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.

	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE</b>	CODIGO	IE-B.3.2.3-MSF-01
		VERSIÓN	1.0
		Página <b>11</b> de <b>14</b>	

Documento Adjunto 

Resultado : 0

Tamaño de Archivo : 0(KB)

Condición : ( \* ) Obligatorio, (+) Condicional, (O) Opcional

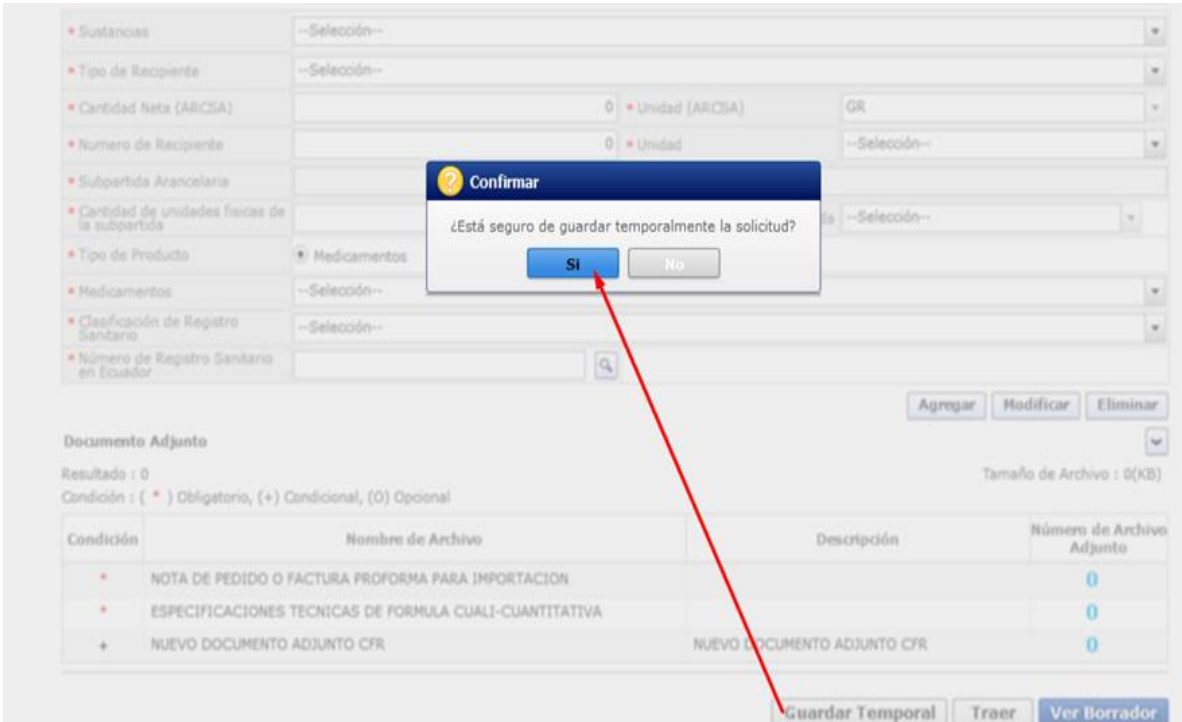
Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número de Archivo Adjunto
*	NOTA DE PEDIDO O FACTURA PROFORMA PARA IMPORTACION		0
*	ESPECIFICACIONES TECNICAS DE FORMULA CUALI-CUANTITATIVA		0

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”**.



The screenshot shows a web application form for submitting a request. A modal dialog box titled 'Confirmar' is displayed in the center, asking '¿Está seguro de guardar temporalmente la solicitud?' (Are you sure you want to save the request temporarily?). The dialog has two buttons: 'SI' (Yes) and 'No'. A red arrow points from the 'SI' button in the dialog to the 'Guardar Temporal' button located at the bottom right of the application interface. The background form includes fields for 'Sustancias', 'Tipo de Recipiente', 'Cantidad Neta (ARCSA)', 'Numero de Recipiente', 'Subpartida Arancelaria', 'Tipo de Producto', 'Medicamentos', 'Clasificación de Registro Sanitario', and 'Número de Registro Sanitario en Ecuador'. Below the form is a table for 'Documento Adjunto' with columns for 'Condición', 'Nombre de Archivo', 'Descripción', and 'Número de Archivo Adjunto'. At the bottom right of the interface are buttons for 'Agregar', 'Modificar', 'Eliminar', 'Guardar Temporal', 'Traer', and 'Ver Borrador'.

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



	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE</b>	CODIGO	IE-B.3.2.3-MSF-01
		VERSIÓN	1.0
		Página <b>12</b> de <b>14</b>	



- 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”**

#### Listado de Almacenamiento Temporal

Categoría de Trabajo	--Todo--
Institución	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Documento	--Todo--
Número de Solicitud	<input type="text"/>
Búsqueda en Resultados	Número de Solicitud <input type="text"/> <input type="button" value="Consultar"/>

Resultado : 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 Importación
2	01900022201700000097P	07/Feb/2017	Documento de Acompañ	ARCSA	129-CO-001-REQ	Solicitud de Notificación Sanitaria Oblig


- 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”**

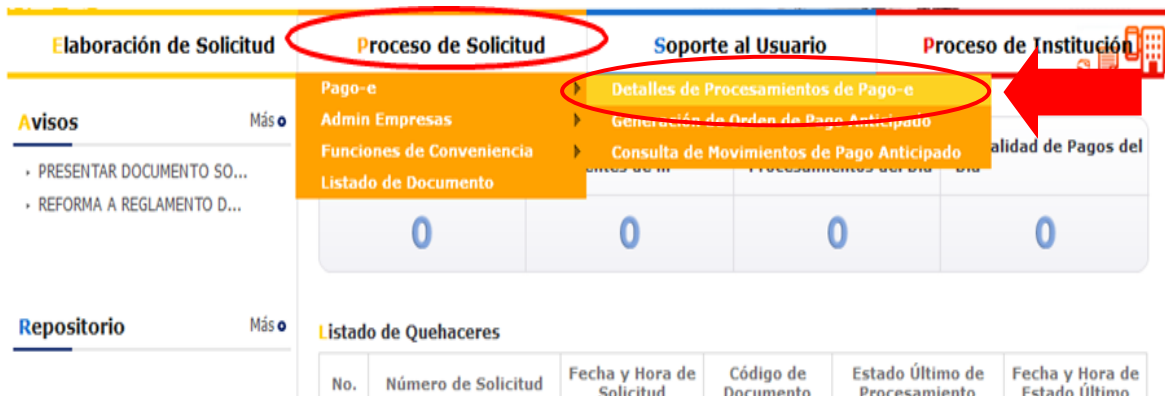
### 3.1.2. Generación de órdenes de pago de solicitudes de importación

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

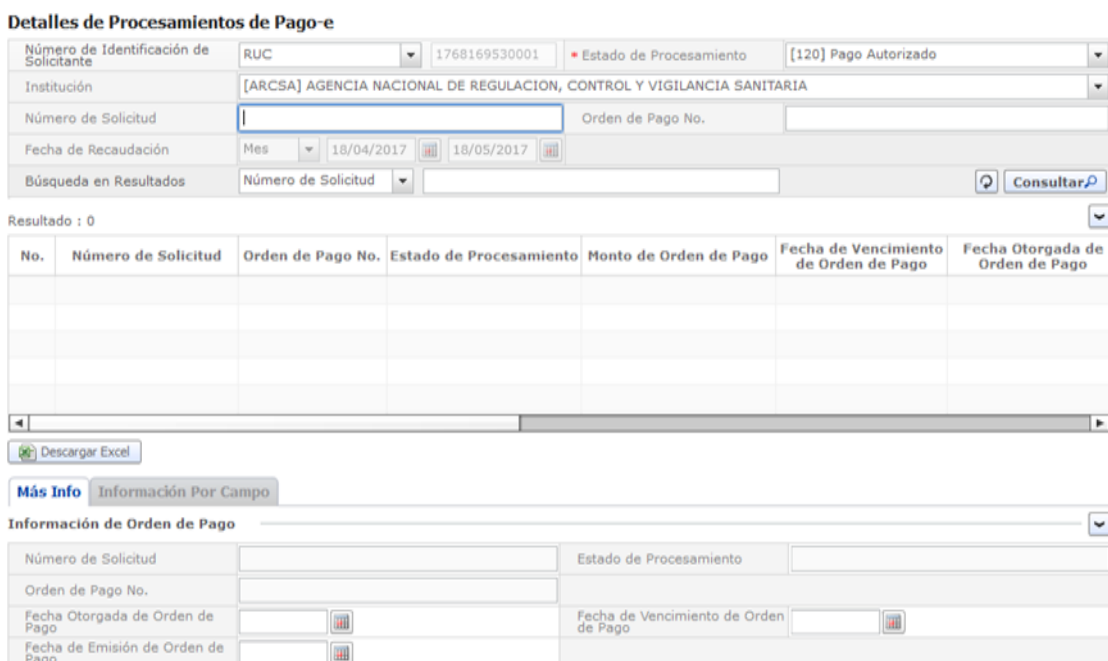
- En el menú principal de la VUE debe elegir la opción **“Proceso de Solicitud”, “Pago e”, “Detalles de Procesamientos de Pago – e”**



	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE</b>	CODIGO	IE-B.3.2.3-MSF-01
		VERSIÓN	1.0
		Página <b>13</b> de <b>14</b>	



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:




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.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE</b>	CODIGO	IE-B.3.2.3-MSF-01
		VERSIÓN	1.0
		Página <b>14</b> de <b>14</b>	

- 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 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 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.

