

## **INFOCOMEX No. 034-2020**

Martes, 14 de julio del 2020.

Temas en este informativo:

- [Requisitos para la importación de productos que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario ecuatoriano.](#)

ARCSA emite los requisitos para autorizar la importación por excepción de: medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos químicos y de diagnóstico, que no hayan obtenido el correspondiente **registro sanitario ecuatoriano**.

*Fuente: Resolución No ARCSA-DE-016-2020-LDCL, publicada en Edición Especial de R.O. No. 770 del lunes 13 de Julio de 2020.*

[Volver al inicio](#)

### RESOLUCIÓN No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA  
SANITARIA

Resuelve:

**EXPÍDASE LA NORMATIVA TÉCNICA SUSTITUTIVA PARA AUTORIZAR LA IMPORTACIÓN POR EXCEPCIÓN E IMPORTACIÓN POR DONACIÓN DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS Y DE DIAGNÓSTICO**

Se establecen los lineamientos y requisitos que autoricen la importación por excepción de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos biológicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario ecuatoriano; junto con los requisitos para autorizar la importación de los mismos productos que hayan sido donados y no cuenten con el registro sanitario correspondiente.

Esta normativa también incluye los lineamientos para la importación por excepción de las asociaciones de sustancias y valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

([Para ver la normativa de Click aquí](#))

*[Volver al inicio](#)*