

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA



INSTRUCTIVO EXTERNO

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

Versión [1.0]

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

Septiembre, 2019



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	1.0
		Página 3 de 15	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Septiembre/2019



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 1.0
	Página 4 de 15	

CONTENIDO

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



	INSTRUCTIVO EXTERNO	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN	VERSIÓN	1.0
		Página 5 de 15	

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

- a. 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 de los productos de las partidas arancelarias 30.04 y 30.05 comprendidas en el capítulo 30 “Productos Farmacéuticos” del Arancel del Ecuador;
- b. El formulario para la importación de medicamentos y materia prima para fabricación según los fines debe ser completado de manera obligatoria por todos los importadores de medicamentos (producto terminado) 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;
- c. La obtención del formulario para la importación de medicamentos, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana, no tendrá costo.

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:

- a. Acceder a la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) a través del portal web ECUAPASS, dando clic en el siguiente link <https://ecuapass.aduana.gob.ec/>;
- b. 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> <p>FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN</p>	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 6 de 15	

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

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

TRÁMITES OPERATIVOS

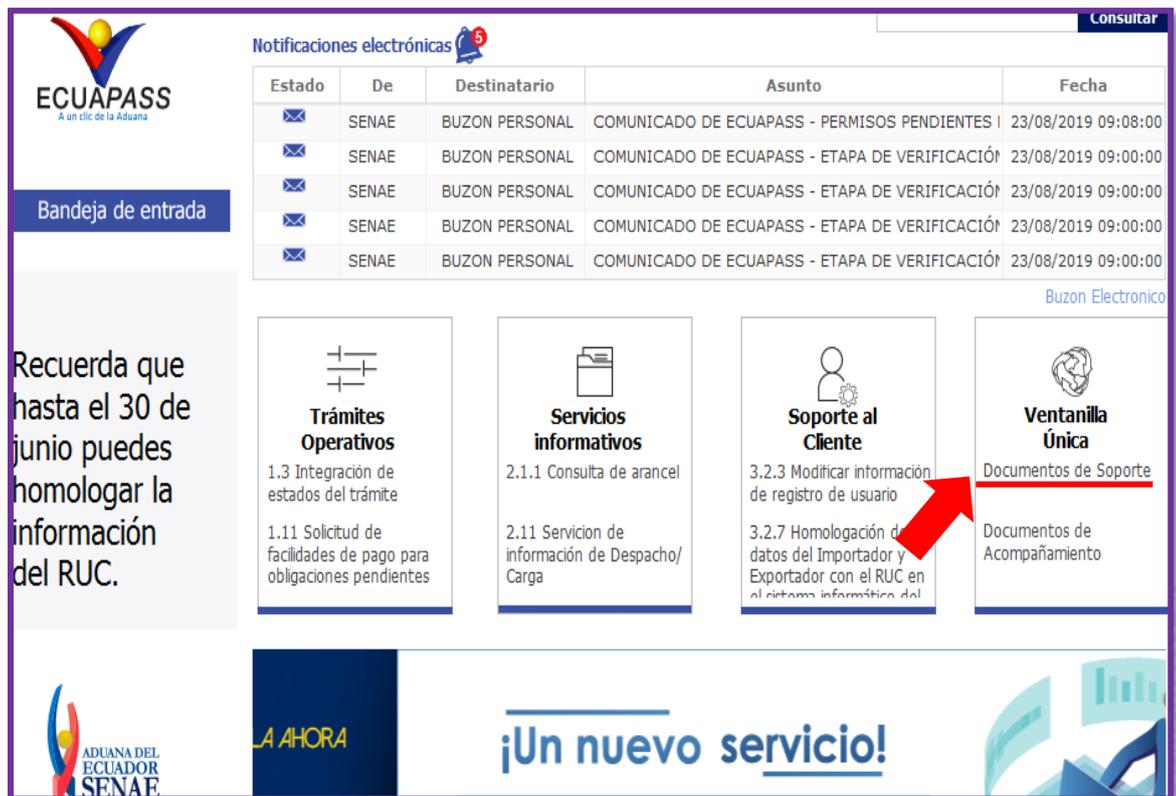
- 1.3 Integración de estados d
- 1.6 e-Documentos
- 1.10 Solicitud de Remisión d
- 1.11 Solicitud de facilidad
- Contrato de compraventa de V
- Solicitud de Exoneración de

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

	INSTRUCTIVO EXTERNO	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN	VERSIÓN	1.0
		Página 7 de 15	

- 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

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 y Exportador con el RUC en el sistema informático del

Ventanilla Única
Documentos de Soporte
Documentos de Acompañamiento

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

ADUANA DEL ECUADOR SENAE
LA AHORA
¡Un nuevo servicio!

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

Búsqueda en Resultados

Información de Documento

Resultado : 0

NO	Institución	Código Documento
	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	
	[AGROCALIDAD] AGENCIA DE REGULACION Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	
	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	
	[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] SUBSECRETARIA DE ACUACULTURA	
	[SCI-MPCEIP] SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD	
	[SERCOP] SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACION PUBLICA	
	[SRP-MPCEIP] SUBSECRETARIA DE RECURSOS PESQUEROS	
	[VMCE] VICEMINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR	

<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	1.0
		Página 8 de 15	

- 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”;

The screenshot shows the 'Licencia' section of the application. The 'Documento' dropdown menu is open, displaying a list of options. A red arrow points to the selected option: "[129-ME-018-REQ] Solicitud de Autorización para la Importación de medicamentos y de materia prima para fabricación según los fi". Below the dropdown, the 'Búsqueda en Resultados' section shows a search for 'Institución' with a 'Consultar' button.

- 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”;

The screenshot shows the 'Información de Documento' section. The search results table displays one result:

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

A red arrow points to the first row of the table. Below the table, a red arrow points to the 'Solicitud' button.

	INSTRUCTIVO EXTERNO	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN	VERSIÓN	1.0
	Página 9 de 15		

- h. Se visualizará el formulario de solicitud, el cual está conformado por 5 secciones: Datos de solicitud, Datos del solicitante, Datos de Importador, Datos de Productos y Lista de Lote(s). El usuario debe completar cada uno de los campos obligatorios del formulario que se encuentren vacíos, el resto de campos contendrán la información que está aprobada en el registro sanitario y la misma no debe ser modificada. 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)	
* Tipo de Solicitante	--Selección--	Cargo de Solicitante	
* Nombre o Razón Social de Solicitante			
* Representante Legal Solicitante			
* 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			
* Nombre de Solicitante			
* Teléfono de Solicitante		Código de Referencia	
* Correo Electrónico de Solicitante			

Datos de Importador

<input type="checkbox"/> Es la misma información del titular			
* Código de Clasificación de Importador	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	* Número de Identificación de Importador (RUC)	
* Nombre o Razón Social de Importador			
* Representante Legal			
* Provincia	--Provincia--	* Cantón/Ciudad	--Cantón--
* Dirección			
* Teléfono		Correo Electrónico	

<p style="text-align: center;">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	1.0
		Página 10 de 15	

- i. La sección **“Datos del producto”** debe estar completa únicamente con la información que fue aprobada en el registro sanitario. Por ejemplo: en el campo de **“Presentación comercial”** debe contener todas las presentaciones comerciales que estén aprobadas en el registro sanitario del producto;

Datos de Producto

* Subpartida Arancelaria	<input type="text"/>	<input type="text"/>
* Número de Registro Sanitario en Ecuador	<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"/>	

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 a importar del producto. Por ejemplo: El producto X tiene aprobado en el registro sanitario 5 presentaciones comerciales, pero en la importación próxima a realizar trae únicamente 2 de sus presentaciones, para lo cual el usuario deberá especificar el lote del medicamento con la presentación comercial de ese lote. De igual manera, en el campo “Cantidad en kilos a importarse del principio activo” deberá indicarse la cantidad en kilos del principio activo que se encuentra contenido en el lote del medicamento a importarse.

Lista de Lote(s)

No.	Lote a importarse del medicamento	Pais de procedencia del medicamento (no de la importacion)	Cantidad en unidades a importarse del medicamento por lote	Unidad (Presentacion Comercial)	Nombre de fabricante del principio activo	Lote a importarse del principio activo	Pais de procedencia principio ac (no de la importacion)

* Lote a importarse del medicamento	<input type="text"/>	* Pais de procedencia del medicamento (no de la importacion)	--Selección--
* Cantidad en unidades a importarse del medicamento por lote	<input type="text" value="0.00"/>	* Unidad (Presentacion Comercial)	<input type="text"/>
* Nombre de fabricante del principio activo	<input type="text"/>		
* Lote a importarse del principio activo	<input type="text"/>	* Pais de procedencia del principio activo (no de la importacion)	--Selección--
* Cantidad en kilos a importarse del principio activo	<input type="text" value="0.00"/>		

➔ **Agregar** **Modificar** **Eliminar**

Guardar Temporal Traer Ver Borrador

	INSTRUCTIVO EXTERNO	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN	VERSIÓN	1.0
	Página 12 de 15		

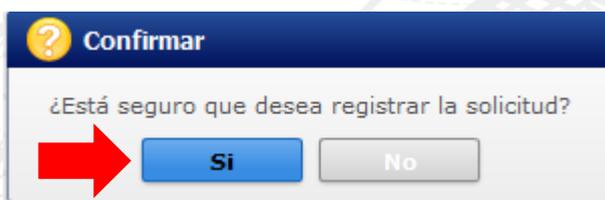
NOTA 1: Al final del formulario se podrán visualizar tres botones, cuya funcionalidad es la siguiente:

- 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>	<p>CÓDIGO</p> <p>IE-B.5.1.4-FCV-01</p>
		<p>VERSIÓN</p> <p>1.0</p>
	<p>Página 13 de 15</p>	

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:

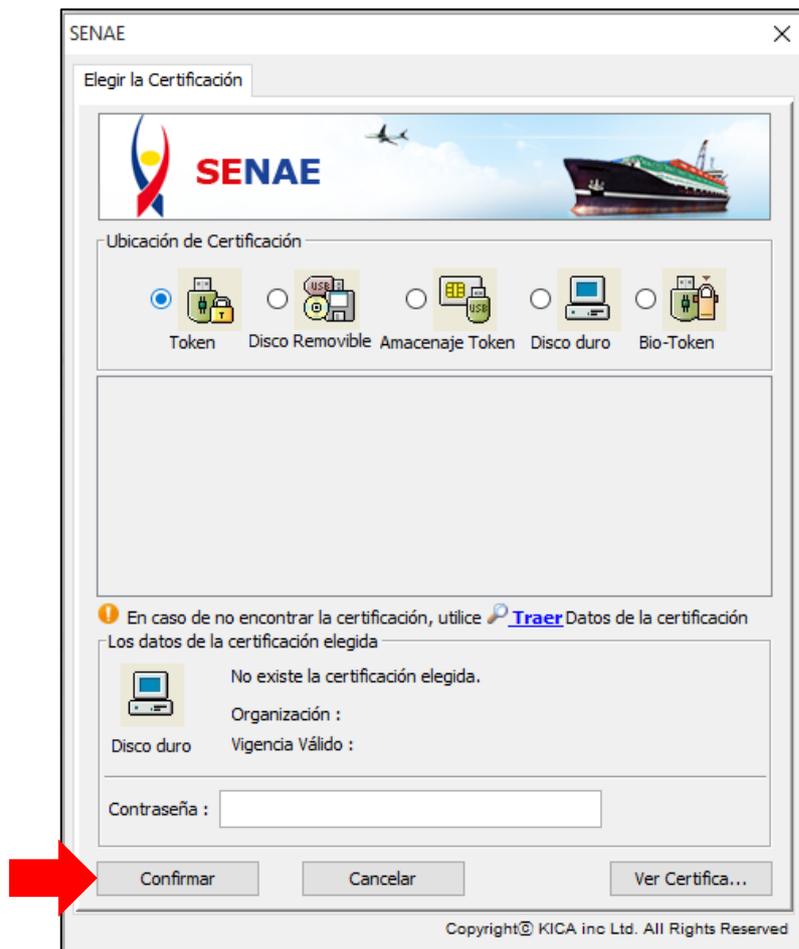
PRIMERO.- Que los datos contenidos en este documento son ciertos, que conoce la obligación legal de exponer únicamente la verdad sobre la información proporcionada a la ARCSA y está consciente que una falsa declaración le podría traer consecuencias legales.

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

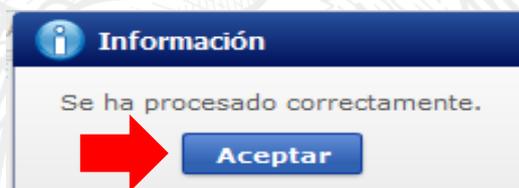
Acepto haber leído y estar de acuerdo.

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

	INSTRUCTIVO EXTERNO	CÓDIGO	IE-B.5.1.4-FCV-01
	FORMULARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DE MATERIA PRIMA PARA FABRICACIÓN	VERSIÓN	1.0
	Página 14 de 15		



- 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”.

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 1.0
	Página 15 de 15	

- 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:

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