

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS Y ADUANEROS PARA IMPORTAR EN ECUADOR
ACUERDO DE ALCANCE PARCIAL DE COMPLEMENTACIÓN ECONÓMICA ENTRE
EL SALVADOR Y ECUADOR**

A continuación, se detalla información relevante que deberán cumplir los productos salvadoreños para poder ingresar al mercado de Ecuador utilizando las preferencias arancelarias del Acuerdo de Alcance Parcial de Complementación Económica entre El Salvador y Ecuador.

Producto:	Medicamentos para usos terapéuticos profilácticos dosificados	
Código arancelario:	Código arancelario en Ecuador	
	Código	Descripción
	3004.90.10.00	- - Sustitutos sintéticos del plasma humano
	3004.90.21.00	- - - Anestésicos
	3004.90.22.00	- - - Parches impregnados con nitroglicerina
	3004.90.23.00	- - - Para la alimentación vía parenteral
	3004.90.24.00	- - - Para tratamiento oncológico o VIH
	3004.90.29.00	- - - Los demás
	Código arancelario en la República de El Salvador	
	Código	Descripción
	3004.90.1	- - Que contengan sulfamidas
	3004.90.11.00	- - - Para uso humano
	3004.90.2	- - Que contengan heterósidos
	3004.90.21.00	- - - Para uso humano
3004.90.9	- - Otros	
3004.90.91.00	- - - Para uso humano	
Aranceles:	Arancel preferencial Acuerdo (año 2022): 0%	
	Arancel NMF: 5% - 10%	
Requisitos sanitarios:	<p>Los requisitos sanitarios están establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Regulación y Control de Medicamentos que Contengan Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del nombramiento vigente del representante legal o poder inscrito en el registro mercantil, en caso de personas jurídicas y copia de la cédula de ciudadanía para personas naturales; 2. Copia de la constitución de la persona jurídica solicitante del registro, debidamente legalizada; 3. Copia del número de identificación para todas las personas que realicen alguna actividad económica en el Ecuador (RUC) para persona natural o jurídica; 4. Cédula de ciudadanía y certificado de inscripción del título del profesional en la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) y en el Ministerio de Salud Pública (MSP); así como, del Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico como responsable Técnico; 5. Copia del Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), del fabricante del/os principio(s) activo(s) y del producto terminado, según sea el caso, para medicamentos para uso y consumo humano de fabricación nacional, emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA); 6. Permiso de funcionamiento vigente; 	

	7. Registro sanitario emitido por el país exportador (Dirección Nacional de Medicamentos -DNM-).
Requisitos técnicos:	<p>Los requisitos técnicos están establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Regulación y Control de Medicamentos que Contengan Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM-emitido por la autoridad competente del país de origen (DNM); 2. Interpretación del código de lote con firma, nombre y cargo del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable; 3. Estudio de estabilidad del producto terminado; 4. Descripción de la naturaleza del envase primario y/o secundario y especificaciones físico/químicas de los mismos; 5. Fórmula cuali-cuantitativa.
Requisitos ambientales:	Ninguno.
Licencias o permisos de importación aplicable:	Requiere de autorización previa.
Documentos requeridos por Aduanas para la importación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Factura Comercial; 2. Conocimiento de Embarque (Bill of Lading o Airway Bill); 3. Lista de Empaque – Packing List; 4. Manifiesto de carga; 5. Certificado de Origen, conforme al Tratado; 6. Declaración de mercancías (DUCA-D); 7. Permisos específicos de acuerdo con el producto de ser requeridos.
Requisitos de etiquetado:	<p>Según la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Regulación y Control de Medicamentos que Contengan Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, los requisitos de etiquetado son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre del medicamento; 2. Denominación Común Internacional; 3. Forma farmacéutica; 4. Concentración del principio activo por dosis o por volumen; 5. Contenido/volumen (por presentación); 6. Volumen/dosis a administrar, si aplica; 7. Vía de administración; 8. Temperatura y condiciones de conservación; 9. Fecha de expiración (obligatoria), fecha de elaboración (opcional); 10. Nombre (o logotipo) del titular del registro o el fabricante; 11. Número o código de lote; 12. Número de registro sanitario.
Requisitos de empaque y envasado:	<p>Según la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Regulación y Control de Medicamentos que Contengan Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización, los requisitos de envase son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre del medicamento; 2. Denominación Común Internacional; 3. Vía de administración; 4. Forma farmacéutica del producto; 5. Contenido neto del envase; 6. Fórmula cualicuantitativa; 7. Número de lote;

	<p>8. Nombre del laboratorio fabricante, país de origen; 9. Fecha de elaboración y expiración; 10. Frase: "Número de registro sanitario"; 11. Modo de empleo; 12. Modalidad de venta; 13. Advertencias generales; 14. Cuando se trate de un medicamento genérico deberá indicar "MEDICAMENTO GENERICO".</p>
Otros requisitos de certificación y prueba:	Ninguno.
Regla de Origen:	<p>Regla de Origen Específica</p> <p>30.04</p> <p>Un cambio a la partida 30.04 desde cualquier otra partida, excepto de la partida 30.03</p> <p><u>Explicación de la Regla de Origen Específica:</u></p> <p>La Regla de Origen Específica permite incorporar materias primas no originarias o de terceros países siempre que las mismas se encuentren clasificadas en una partida arancelaria distinta a la partida 30.04</p> <p>Asimismo, la regla de origen establece que si se utilizan materias primas clasificadas en la partida arancelaria 30.03 (medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor) éstas deben ser originarias de las Partes del Acuerdo.</p>
Links de interés:	<p>Consultas de aranceles Ecuador – Servicio Nacional de Aduana del Ecuador: https://mesadeservicios.aduana.gob.ec/arancel/#</p> <p>Nomenclatura Arancelaria Ecuador - Servicio Nacional de Aduana del Ecuador: https://www.aduana.gob.ec/arancel-nacional/</p> <p>Instructivo para la obtención de registros sanitarios de medicamentos, renovación y otros: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/03/IE-D.1.1-MG-01_REQUISITOS-REGISTRO-SANITARIO-MEDICAMENTOS-GNRAL.pdf</p>

Fecha de elaboración: julio 2022.

Nota aclaratoria: La Dirección de Administración del Tratados Comerciales del Ministerio de Economía ha hecho un esfuerzo de investigación y recopilación de la información contenida en esta ficha; sin embargo, se recomienda que al momento de realizar una exportación se reconfirme que la información esté actualizada.