

**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:	<p>Código arancelario en Ecuador</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th><th>Descripción</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3004.90.10.00</td><td>- - Sustitutos sintéticos del plasma humano</td></tr> <tr> <td>3004.90.21.00</td><td>- - - Anestésicos</td></tr> <tr> <td>3004.90.22.00</td><td>- - - Parches impregnados con nitroglicerina</td></tr> <tr> <td>3004.90.23.00</td><td>- - - Para la alimentación vía parenteral</td></tr> <tr> <td>3004.90.24.00</td><td>- - - Para tratamiento oncológico o VIH</td></tr> <tr> <td>3004.90.29.00</td><td>- - - Los demás</td></tr> </tbody> </table> <p>Código arancelario en la República de El Salvador</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th><th>Descripción</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3004.90.1</td><td>- - Que contengan sulfamidas</td></tr> <tr> <td>3004.90.11.00</td><td>- - - Para uso humano</td></tr> <tr> <td>3004.90.2</td><td>- - Que contengan heterósidos</td></tr> <tr> <td>3004.90.21.00</td><td>- - - Para uso humano</td></tr> <tr> <td>3004.90.9</td><td>- - Otros</td></tr> <tr> <td>3004.90.91.00</td><td>- - - Para uso humano</td></tr> </tbody> </table>	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	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
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	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:	<p>Arancel preferencial Acuerdo (año 2022): 0%</p> <p>Arancel NMF: 5% - 10%</p>																												
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; 																												

	<p>7. Registro sanitario emitido por el país exportador (Dirección Nacional de Medicamentos -DNM-).</p>
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;</p> <p>9. Fecha de elaboración y expiración;</p> <p>10. Frase: "Número de registro sanitario";</p> <p>11. Modo de empleo;</p> <p>12. Modalidad de venta;</p> <p>13. Advertencias generales;</p> <p>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_REQUSITOS-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.