



UNIVERSIDAD LAICA VICENTE ROCAFUERTE DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN

CARRERA DE COMERCIO EXTERIOR

**MODALIDAD COMPLEXIVO PREVIO A LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO
DE LICENCIADO EN COMERCIO EXTERIOR**

CASO DE ESTUDIO

IMPORTACIÓN DEL MEDICAMENTO SANDIMMUN (CICLOSPORINA)

TUTOR

Mgtr: HECTOR DUARTE

AUTOR

JEREMY JACOB PACHECO LEÓN

GUAYAQUIL

AÑO 2025

CERTIFICADO DE SIMILITUD



CERTIFICADO DE ANÁLISIS
magister

Pacheco León jeremy jacob _.

22%
Textos sospechosos



- 3% Similitudes
 - 0% similitudes entre comillas
 - 0% entre las fuentes mencionadas
- 7% Idiomas no reconocidos (Ignorado)
- 19% Textos potencialmente generados por la IA

Nombre del documento: Pacheco León jeremy jacob _..docx
ID del documento: 33b38a5e32422ba20e301d3c7af9286b0af29d2a
Tamaño del documento original: 1,16 MB

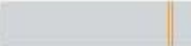
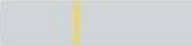
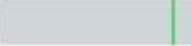
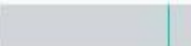
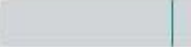
Depositante: Hector Duarte Suarez
Fecha de depósito: 14/8/2025
Tipo de carga: interface
fecha de fin de análisis: 14/8/2025

Número de palabras: 3295
Número de caracteres: 23.323

Ubicación de las similitudes en el documento:



Fuentes principales detectadas

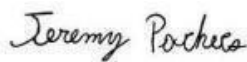
N°	Descripciones	Similitudes	Ubicaciones	Datos adicionales
1	 www.aduana.gob.ec Para Importar - Servicio Nacional de Aduana del Ecuador https://www.aduana.gob.ec/servicio-al-ciudadano/para-importar/ 21 fuentes similares	1%		 Palabras idénticas: 1% (45 palabras)
2	 SONILLA PINCAY NICOLE CHRIS.docx SONILLA PINCAY NICOLE CHRIS. #9c52a4 Viene de de biblioteca	1%		 Palabras idénticas: 1% (36 palabras)
3	 www.aduana.gob.ec https://www.aduana.gob.ec/gacnorm/data/2024/01/17/0/SENAE-MEE-2-2-033-V3_-final-sign... 10 fuentes similares	1%		 Palabras idénticas: 1% (33 palabras)
4	 Documento de otro usuario #d8f0cc Viene de de otro grupo 6 fuentes similares	<1%		 Palabras idénticas: < 1% (24 palabras)
5	 repositorio.ucsg.edu.ec Análisis de la interpretación aduanera sobre la aplicaci... http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/33174980/1/T-UCSG-PRE-JUR-DER-48.pdf 10 fuentes similares	<1%		 Palabras idénticas: < 1% (24 palabras)

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS PATRIMONIALES

El estudiante egresado Jeremy Jacob Pacheco León declaro bajo juramento, que la autoría del presente Caso de Estudio, IMPORTACIÓN DEL MEDICAMENTO SANDIMMUN (CICLOSPORINA), corresponde totalmente a él suscrito y me responsabilizo con los criterios y opiniones científicas que en el mismo se declaran, como producto de la investigación realizada. De la misma forma, cedo los derechos patrimoniales y de titularidad a la Universidad Laica VICENTE ROCAFUERTE de Guayaquil, según lo establece la normativa vigente.

Autor: Jeremy Jacob Pacheco León

Firma:



C.I.:0951230523

Índice

I INTRODUCCIÓN	1
1.1 Antecedentes.....	1
1.2 objetivos	4
1.2.1 Objetivo General.....	4
1.2.2 Objetivos Específicos	5
Preguntas:	5
II ANÁLISIS	8
Proceso Logístico de la Importación de Sandimmun por SOLCA (2025)	9
Clasificación arancelaria del medicamento Sandimmun (Ciclosporina)	9
Tabla 1.- Clasificación Arancelaria	10
Fuente: Clasificación Arancelaria (2025)	10
Figura 1: Sandimmun Neoral	10
Requisitos para la importación del medicamento Sandimmun	11
Autorización Sanitaria (ARCSA)	12
Negociación y Compra	12
Documentación y Preparativos Logísticos	12
Transporte Internacional	12
Proceso Aduanero (SENAE)	13
Entrega a SOLCA	13
III PROPUESTA	14
IV CONCLUSIONES	17
RECOMENDACIONES:	19
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	20
Anexos:	24

Índice de imagen

Figura 1: Sandimmun Neoral	15
----------------------------------	----

Indice de Anexos

Anexo 1 - Factura Comercial	24
Anexo 2 - Autorización ARCSA	25
Anexo 3 - Documento de Control Previo (DCP)	27
Anexo 4 - Lista de empaque	29
Anexo 5 - Guía Aérea	30
Anexo 6 - DAI	31
Anexo 7: Clasificación Arancelaria	34

I INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

En el contexto del comercio exterior y la salud pública, la importación de medicamentos esenciales cobra una relevancia significativa, especialmente en países en desarrollo donde el acceso a tratamientos especializados puede representar una diferencia entre la vida y la muerte. En Ecuador, las instituciones dedicadas a la atención oncológica, como la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer (SOLCA), enfrentan el reto constante de garantizar la disponibilidad oportuna de fármacos de alta especialidad. La importación de Sandimmun (Ciclosporina), un inmunosupresor crítico para pacientes post-trasplante y con enfermedades autoinmunes graves, constituye un ejemplo emblemático de esta necesidad. (OPS, 2022)

Este estudio se centra en una operación concreta realizada por SOLCA en mayo de 2025, en la que se gestionó la importación de 580 viales del medicamento desde Alemania, bajo el amparo de una autorización sanitaria excepcional emitida por ARCSA. El producto fue adquirido a través del proveedor internacional Una Salud LLC, con sede en Estados Unidos, y transportada vía aérea hasta Guayaquil.

El caso examina el marco legal aplicable, las implicaciones logísticas del uso del Incoterm DDP (Delivered Duty Paid), los requisitos documentales exigidos por SENA E y ARCSA, y los beneficios derivados del uso de procedimientos especiales de importación sin registro sanitario. Además, se abordará la importancia de la trazabilidad documental, la fiscalización del cumplimiento sanitario, y el impacto de este tipo de operaciones en el sistema nacional de salud. (SENAE, 2023)

El propósito de este análisis es contribuir al conocimiento técnico y práctico sobre la operatividad aduanera en casos de importación por excepción, resaltando tanto los desafíos como las buenas prácticas en este tipo de procesos complejos. Se busca aportar con recomendaciones que mejoren la eficacia logística, el cumplimiento normativo y la transparencia en este tipo de transacciones internacionales.

La importación de medicamentos sin registro sanitario ecuatoriano está regulada en Ecuador mediante la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL, la cual establece

las condiciones bajo las que se permite el ingreso por excepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y reactivos para diagnóstico. Este mecanismo se aplica en contextos de emergencia sanitaria o cuando no existen opciones locales que garanticen el abastecimiento oportuno de determinados productos. (ARCSA, 2020)

En este contexto normativo, SOLCA gestionó ante ARCSA la autorización para importar el medicamento Sandimmun, producido por Novartis y presentado en ampollas de 5 ml x 10 viales. La autorización fue concedida el 28 de noviembre de 2024 bajo el oficio ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2024-7997-O, por un total de 1000 unidades, de las cuales 580 fueron importadas en una primera entrega.

La operación logística fue organizada por Una Salud LLC, un proveedor internacional con sede en Doral, Florida, quien a su vez coordinó el transporte desde Alemania, país de origen del medicamento. La mercancía fue transportada por vía aérea con guía AWB BPL-2012 9879, y documentada en la Declaración Aduanera de Importación número 019-2025-10-01256021. (UnaSalud LLC, 2025)

La factura comercial emitida por Una Salud LLC (Factura No. 1049) detalla un valor total de \$19.720, correspondiente a 580 viales, con condiciones DDP. El uso de este Incoterm transfirió toda la responsabilidad logística y de costos al proveedor, permitiendo a SOLCA recibir el producto en sus instalaciones sin asumir los riesgos de transporte internacional.

El ingreso de esta mercancía se realizó bajo el régimen 10 de importación para consumo, lo que implicó el pago de tributos como el Arancel Advalorem, FODINFA e IVA, con un valor total liquidado de \$4.243,92, según la Liquidación No. 49442621 emitida por SENA E.

Esta operación pone en evidencia la importancia de contar con marcos regulatorios flexibles y eficientes que permitan atender de manera ágil las necesidades del sistema de salud. A su vez, destaca el papel que desempeñan las instituciones importadoras, como SOLCA, en garantizar el acceso equitativo a tratamientos esenciales para pacientes en situación crítica.

Según la importación excepcional de medicamentos sin registro sanitario local es una herramienta clave en sistemas de salud pública que enfrentan limitaciones de producción nacional. (OMS, 2022), el acceso a medicamentos esenciales constituye un derecho fundamental, y los Estados deben garantizarlo incluso en situaciones de emergencia o desabastecimiento. En este sentido, Ecuador ha adoptado medidas normativas como la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL, que permite importaciones por excepción en circunstancias justificadas.

El caso de la importación del medicamento Sandimmun (Ciclosporina) responde a esta política de salud pública. La Ciclosporina es un inmunosupresor ampliamente utilizado en trasplantes de órganos y Enfermedades autoinmunes severas, avalado por la FDA desde 1983 (U.S. Food and Drug Administration, 2018). Su uso se mantiene vigente en protocolos clínicos por su eficacia comprobada (EMA, 2023).

La Organización Panamericana de la Salud ha señalado que la adquisición internacional de medicamentos debe garantizar no solo la calidad del producto, sino también su trazabilidad, lo cual se logró mediante el uso de documentos como la guía aérea, factura comercial, DAI, y autorización sanitaria. (OPS, 2022)

Asimismo, organismos internacionales como la OMA (Organización Mundial de Aduanas) promueven marcos regulatorios aduaneros más ágiles para mercancías sensibles, entre ellos los medicamentos de alto costo (OMA, 2020). En Ecuador, el Código Orgánico de Producción, Comercio e Inversiones (COPCI) establece que los regímenes especiales de importación deben facilitar el acceso a bienes estratégicos para el desarrollo nacional (Ministerio de Producción, 2021). Esta base legal permite articular procedimientos con entidades como ARCSA y SENAEC.

Además, el uso del Incoterm DDP en esta operación otorgó ventajas logísticas importantes. Según la Cámara de Comercio Internacional (ICC, 2020), el término DDP transfiere la totalidad de los costos y riesgos al proveedor, lo que lo convierte en una opción estratégica para instituciones públicas que requieren eficiencia operativa y mínima exposición logística.

En cuanto al transporte internacional, la indica que los medicamentos termolábiles deben ser movilizados bajo estrictos protocolos de cadena de frío y documentación precisa. Una errata en la guía aérea, como ocurrió en este caso, podría haber generado inconvenientes de no haberse corregido a tiempo. (IATA, 2021)

Por otro lado, el rol de instituciones como SOLCA resulta fundamental en el abastecimiento de fármacos de alta especialidad. El Ministerio de Salud Pública (MSP, 2022) reconoce a SOLCA como un actor estratégico en la atención oncológica del país, con capacidad de realizar importaciones directas en casos justificados.

Estudios realizados por han demostrado que la dependencia de insumos médicos importados en América Latina supera el 70 %, lo que hace aún más necesario contar con procesos ágiles de adquisición y autorización. (CEPAL, 2022.)

El régimen 10 de importación para consumo es el más utilizado para productos terminados, y exige el cumplimiento de normas sanitarias, tributarias y documentales (SENAE, 2023)

En este marco, la eficiencia en procesos documentales como el control previo, la declaración aduanera, y la liquidación de tributos incide directamente en la rapidez de entrega del medicamento. Según la (OCDE, 2022), cada día de retraso en aduana puede significar pérdidas en salud pública, especialmente cuando se trata de productos sensibles como inmunosupresores.

Finalmente, la experiencia demuestra que casos exitosos como este pueden convertirse en referente para otras instituciones que enfrentan escenarios similares, y pueden alimentar la creación de manuales de mejores prácticas (UNCTAD, 2022)

1.2 objetivos

1.2.1 Objetivo General

Analizar la operatividad aduanera en la importación del medicamento Sandimmun (Ciclosporina), bajo el régimen de importación para consumo con autorización por excepción emitida por ARCSA.

1.2.2 Objetivos Específicos

Identificar la documentación exigida por las entidades regulatorias ecuatorianas para la importación de medicamentos sin registro sanitario.

Evaluar el proceso logístico y documental en su conjunto, destacando la efectividad del incoterm DDP y la gestión institucional para el cumplimiento normativo

Verificar el cumplimiento de los requisitos operativos por parte de los actores involucrados en la importación de medicamentos por parte de Solca con el fin de detectar posibles incumplimientos que puedan afectar la eficiencia del proceso

Preguntas:

¿Cuáles son los procedimientos aduaneros y regulatorios requeridos para la importación excepcional de medicamentos sin registro sanitario en Ecuador?

¿Qué documentos son obligatorios para autorizar y nacionalizar una importación humanitaria de medicamentos en Ecuador?

¿Cuáles son los pasos logísticos desde la emisión de la factura hasta el ingreso del medicamento al territorio ecuatoriano?

Descripción: Caso de Estudio:

La importación de medicamentos sin registro sanitario ecuatoriano está regulada en Ecuador mediante la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL, la cual establece las condiciones bajo las que se permite el ingreso por excepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y reactivos para diagnóstico. Este mecanismo se aplica en contextos de emergencia sanitaria o cuando no existen opciones locales que garanticen el abastecimiento oportuno de determinados productos.

En este contexto normativo, SOLCA gestionó ante ARCSA la autorización para importar el medicamento Sandimmun, producido por Novartis y presentado en ampollas de 5 ml x 10 viales. La autorización fue concedida el 28 de noviembre de 2024 bajo el oficio ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2024-7997-O, por un total de 1000 unidades, de las cuales 580 fueron importadas en una primera entrega.

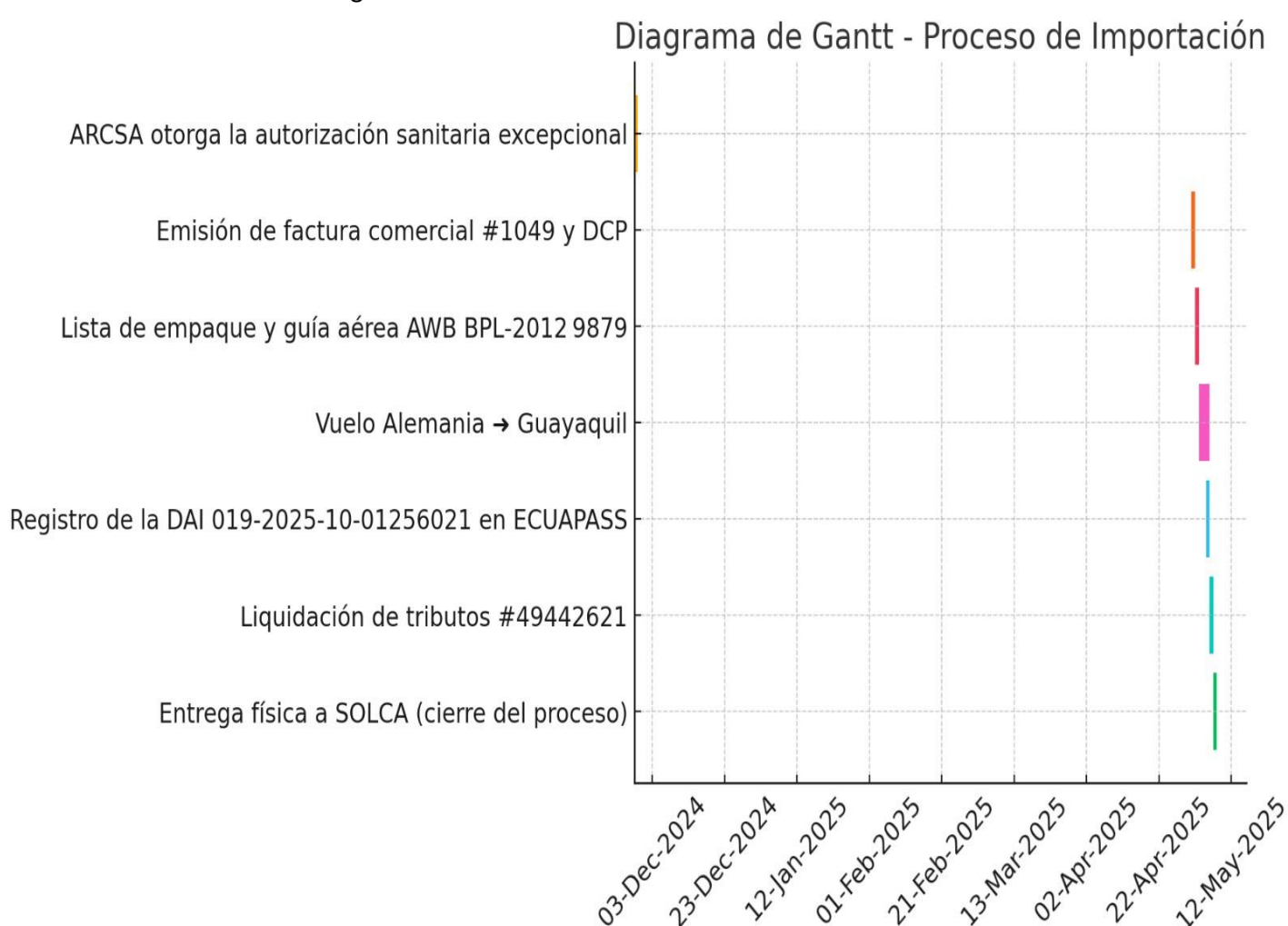
La operación logística fue organizada por Una Salud LLC, un proveedor internacional con sede en Doral, Florida, quien a su vez coordinó el transporte desde Alemania, país de origen del medicamento. La mercancía fue transportada por vía aérea con guía AWB BPL-2012 9879, y documentada en la Declaración Aduanera de Importación número 019-2025-10-01256021.

La factura comercial emitida por Una Salud LLC (Factura No. 1049) detalla un valor total de \$19.720, correspondiente a 580 viales, con condiciones DDP. El uso de este Incoterm transfirió toda la responsabilidad logística y de costos al proveedor, permitiendo a SOLCA recibir el producto en sus instalaciones sin asumir los riesgos de transporte internacional.

El ingreso de esta mercancía se realizó bajo el régimen 10 de importación para consumo, lo que implicó el pago de tributos como el Arancel Advalorem, FODINFA e IVA, con un valor total liquidado de \$4.243,92, según la Liquidación No. 49442621 emitida por SENA E.

Esta operación pone en evidencia la importancia de contar con marcos regulatorios flexibles y eficientes que permitan atender de manera ágil las necesidades del sistema de salud. A su vez, destaca el papel que desempeñan las instituciones importadoras, como SOLCA, en garantizar el acceso equitativo a tratamientos esenciales para pacientes en situación crítica.

Ilustración 1. Diagrama de Gantt



Fuente: Documentos de Importación (2025)
Elaborado por: Jeremy Pacheco (2025)

II ANÁLISIS

Consiste en la descomposición del problema, las partes elementales, la solución del problema del referido caso de estudio.

El análisis detallado de esta operación de importación permite identificar múltiples factores relevantes desde la perspectiva logística, documental, tributaria y normativa. Uno de los principales hallazgos es la efectividad del marco legal ecuatoriano para responder a situaciones donde el suministro de medicamentos es crítico. La normativa de ARCSA habilitó a SOLCA a importar por excepción un fármaco que no contaba con registro sanitario local, pero cuya necesidad clínica estaba plenamente justificada.

Se evidencia también una correcta integración de todos los documentos que respaldan la operación: factura comercial, guía aérea, lista de empaque, declaración aduanera, autorización sanitaria y documentos de control previo. Cada uno de estos elementos fue necesario para cumplir con los requisitos de SENA E y garantizar la legalidad y trazabilidad del medicamento durante todo el proceso.

Una observación importante es el error en la descripción del producto en la guía aérea, donde se consignó “Ganciclovir” en lugar de “Ciclosporina”. Aunque no detuvo la nacionalización, este tipo de inconsistencias pueden generar complicaciones en futuras auditorías o fiscalizaciones. La recomendación es establecer un control doble de verificación documental antes del embarque.

Asimismo, se destaca el papel del Incoterm DDP como mecanismo favorable para instituciones públicas, ya que traslada toda la carga logística al exportador, reduciendo los riesgos y costos para el importador.

Proceso Logístico de la Importación de Sandimmun por SOLCA (2025)

Clasificación arancelaria del medicamento Sandimmun (Ciclosporina)

El medicamento Sandimmun (Ciclosporina) se encuentra dentro del Capítulo 30 del Arancel de Importaciones, que agrupa a los *productos farmacéuticos*. Este capítulo contempla todos los medicamentos y preparaciones destinados a fines terapéuticos o profilácticos.

Dentro de este capítulo, el producto se clasifica en la Partida 3004, correspondiente a *medicamentos preparados, dosificados o presentados en formas o envases para la venta al por menor*. Aquí se incluyen las soluciones inyectables, cápsulas, tabletas y cualquier presentación lista para ser utilizada en el tratamiento de pacientes.

En un nivel más específico, el Sandimmun se ubica en la Subpartida NANDINA 3004.90, denominada *los demás medicamentos*. Esta categoría agrupa a los fármacos que no encajan en las divisiones anteriores, como antibióticos, hormonas o alcaloides.

Finalmente, en el detalle de la nomenclatura nacional, se clasifica en la Subpartida 3004.90.29.00 – Los demás, que corresponde a medicamentos no especificados en subpartidas previas. En este caso, se trata de un inmunosupresor de uso hospitalario y especializado, empleado principalmente en pacientes trasplantados y en el tratamiento de enfermedades autoinmunes.

De esta manera, la clasificación arancelaria completa del producto es:

- Capítulo 30: Productos farmacéuticos.
- Partida 3004: Medicamentos preparados, dosificados o acondicionados para la venta al por menor.
- Subpartida NANDINA 3004.90: Los demás medicamentos.
- Subpartida nacional 3004.90.29.00: Los demás.

Tabla 1.- Clasificación Arancelaria

Nivel de clasificación	Descripción
Sección VI	Productos de las industrias químicas o de las industrias conexas
Capítulo 30	Productos farmacéuticos
Partida 3004	Medicamentos (con exclusión de los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06), constituidos por productos mezclados o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, dosificados o acondicionados para la venta al por menor
Subpartida 3004.90.29.00	Los demás medicamentos para uso humano
Clasificación Arancelaria	Sandimmun (Ciclosporina), medicamento inmunosupresor, se clasifica en la subpartida nacional 3004.90.29.00

Fuente: Clasificación Arancelaria (2025)

Elaborado por: Jeremy Pacheco (2025)

Figura 1: Sandimmun Neoral



Requisitos para la importación del medicamento Sandimmun

Paso	Entidad Responsable	Requisito / Acción	Objetivo
1	ARCSA	Solicitud y obtención de la Autorización Excepcional (Resolución ARCSA-DE-0162020-LDCL).	Permitir el ingreso del medicamento bajo régimen de excepción.
2	ARCSA	Trámite del Documento de Control Previo (DCP).	Validar la operación de importación antes de la nacionalización.
3	Importador	Presentación de factura comercial, lista de empaque y guía aérea.	Acreditar origen, cantidad y valor del medicamento.
4	SENAE – ECUAPASS	Registro de la Declaración Aduanera de Importación (DAI) con subpartida 3004.90.29.00.	Formalizar la operación y liquidar tributos (arancel <i>ad-valorem</i> , FODINFA e IVA).
5	SENAE y ARCSA	Inspección aduanera y verificación sanitaria.	Garantizar trazabilidad, legalidad y cumplimiento sanitario.
6	SENAE / SOLCA	Nacionalización del medicamento y entrega a SOLCA.	Disponer el medicamento a la institución beneficiaria para uso en pacientes.

Autorización Sanitaria (ARCSA)

Fecha: 28 de noviembre de 2024

SOLCA solicitó a ARCSA el permiso para importar un medicamento sin registro sanitario ecuatoriano, acogándose a la Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL.

ARCSA emite la autorización por excepción mediante el Oficio ARCSA-CGTCDTRSNSOYA-2024-7997-O, autorizando el ingreso de 1000 unidades, de las cuales 580 se importarían en esta primera fase.

Negociación y Compra

Fecha de Factura: 20 de mayo de 2025

SOLCA realiza la compra internacional con Una Salud LLC (proveedor estadounidense).

Se emite la Factura Comercial No. 1049, indicando condiciones DDP (Delivered Duty Paid), lo que significa que el proveedor asume toda la logística hasta la entrega final en Guayaquil.

Documentación y Preparativos Logísticos

Lista de Empaque: Emitida el 22 de mayo de 2025.

Guía Aérea (AWB BPL-2012 9879): Emitida por BPL el 23 de mayo de 2025.

Producto: 580 viales de Sandimmun (Ciclosporina) – con una errata en la guía aérea que lo describe como "Ganciclovir", aunque no afectó la nacionalización.

Transporte Internacional

Salida desde Alemania: 24 de mayo de 2025

Transporte aéreo internacional gestionado por el proveedor.

Llegada a Ecuador (Guayaquil): 25 de mayo de 2025

Proceso Aduanero (SENAE)

Declaración Aduanera de Importación (DAI): Registrada el 25 de mayo de 2025 bajo el número 019-2025-10-01256021

Liquidación Aduanera No. 49442621: Se pagan los tributos aplicables (Arancel, IVA, FODINFA) por un total de \$4.243,92

Entrega a SOLCA

Mismo día (25 de mayo de 2025): La mercancía es nacionalizada, pasa la inspección y es entregada a SOLCA conforme a los términos DDP (sin costos logísticos para la institución receptora).

III PROPUESTA

El análisis del caso de la importación del medicamento Sandimmun (Ciclosporina) permitió identificar fortalezas y debilidades en la gestión documental, logística y normativa. A partir de estos hallazgos, se plantea una propuesta integral que busca mejorar la eficiencia de futuras importaciones excepcionales de medicamentos, garantizando el cumplimiento legal y la entrega oportuna a las instituciones de salud.

1. Creación de un protocolo de verificación documental multinivel

Uno de los principales problemas detectados fue la errata en la guía aérea, lo que evidencia la necesidad de un control más riguroso. Se propone la implementación de un protocolo que contemple tres niveles de revisión: proveedor, operador logístico e importador. Cada actor deberá validar la exactitud de los documentos antes del embarque, dejando constancia de la verificación en una matriz compartida. Este procedimiento, además de prevenir errores, fortalecería la trazabilidad en auditorías posteriores.

2. Plataforma digital para gestión de importaciones sensibles

Actualmente, gran parte de la comunicación se realiza mediante correos electrónicos y documentos dispersos. La propuesta incluye la adopción de una plataforma digital colaborativa, en la cual los documentos como facturas, guías aéreas, autorizaciones sanitarias y declaraciones aduaneras se carguen en tiempo real y con acceso restringido a los actores autorizados. Esta herramienta reduciría los tiempos de validación, evitaría duplicidades de información y facilitaría el seguimiento del proceso desde el país de origen hasta la entrega final.

3. Capacitación especializada en normativa sanitaria y comercio internacional

El personal de instituciones como SOLCA, así como los operadores logísticos involucrados, requieren una actualización constante en normativa sanitaria,

procedimientos aduaneros e Incoterms. Por ello, se recomienda organizar capacitaciones periódicas en coordinación con ARCSA y SENAE, que permitan a los responsables de las importaciones conocer los cambios regulatorios y aplicarlos correctamente. Este esfuerzo garantizaría que las instituciones cuenten con equipos preparados para actuar con eficiencia ante operaciones críticas.

4. Elaboración de un manual nacional de mejores prácticas en importaciones por excepción

El presente caso de estudio puede servir como referencia para la construcción de un manual que recopile experiencias exitosas y defina procedimientos estandarizados para la importación de medicamentos bajo régimen especial. Dicho documento debería incluir guías para la gestión documental, la negociación internacional, el cumplimiento sanitario y el uso de Incoterms adecuados. De esta manera, otras instituciones de salud podrían replicar procedimientos probados y reducir la improvisación en situaciones de urgencia.

5. Fortalecimiento de la coordinación interinstitucional

El proceso analizado demuestra que la articulación entre ARCSA, SENAE, proveedores internacionales y la institución receptora es clave para la eficiencia. Se recomienda formalizar mesas de trabajo permanentes entre las entidades estatales y los principales actores del sistema de salud, con el fin de agilizar las autorizaciones y resolver con rapidez posibles obstáculos logísticos o regulatorios.

6. Monitoreo y evaluación continua de las operaciones

Finalmente, se sugiere que toda importación de medicamentos por excepción incluya un sistema de evaluación posterior. Este mecanismo permitiría medir tiempos de gestión, costos incurridos, errores detectados y el nivel de satisfacción de la institución receptora. Con esta retroalimentación, sería posible implementar mejoras continuas que fortalezcan el proceso de manera sistemática.

En conjunto, estas acciones responden directamente a los objetivos específicos planteados en este caso de estudio:

- Identificar la documentación exigida por las entidades regulatorias, con la propuesta de checklist y protocolo documental.
- Evaluar la gestión logística y el uso del Incoterm DDP, con la propuesta de plataforma digital y capacitaciones.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos operativos, con la propuesta de coordinación interinstitucional y monitoreo continuo.

En este sentido, resulta fundamental que las instituciones de salud que realizan este tipo de operaciones desarrollen una visión preventiva y estratégica. No basta con cumplir los requisitos mínimos, sino que deben anticiparse a los posibles inconvenientes logísticos y documentales mediante mecanismos de control interno. Al aplicar estas medidas, se logra no solo agilizar la entrega de medicamentos esenciales, sino también optimizar recursos públicos y fortalecer la confianza en los procesos de importación bajo regímenes de excepción.

De esta manera, la propuesta no solo corrige los problemas detectados en la operación analizada, sino que también ofrece un modelo replicable que fortalece la capacidad institucional del país para gestionar la importación de medicamentos críticos bajo regímenes excepcionales.

IV CONCLUSIONES

Respecto a los procedimientos aduaneros y regulatorios requeridos para la importación excepcional de medicamentos sin registro sanitario en Ecuador, se concluye que el proceso está claramente estructurado bajo un marco legal que prioriza tanto la necesidad sanitaria como el control técnico. La importación inicia con la solicitud de autorización excepcional a la ARCSA, que constituye la base regulatoria para permitir el ingreso de medicamentos sin registro en situaciones de emergencia. Posteriormente, la gestión aduanera ante SENA E asegura la legalidad del ingreso al país mediante la Declaración Aduanera de Importación, complementada por la liquidación de tributos. Este procedimiento refleja una coordinación entre entidades regulatorias y aduaneras, lo que garantiza que la importación se lleve a cabo bajo un esquema de trazabilidad y seguridad jurídica, minimizando riesgos de incumplimiento y velando por la protección de la salud pública.

En relación con los documentos obligatorios para autorizar y nacionalizar una importación humanitaria de medicamentos en Ecuador, se concluye que estos cumplen un rol esencial para acreditar la transparencia y la legalidad de la operación. Entre ellos se destacan la autorización excepcional de ARCSA, el Documento de Control Previo (DCP), la factura comercial, la lista de empaque y la guía aérea, que certifican el origen, la cantidad y el valor del medicamento. Asimismo, la Declaración Aduanera de Importación (DAI) permite formalizar el trámite en el sistema Ecuapass, asegurando el cumplimiento de los requisitos tributarios como el arancel ad-valorem, FODINFA e IVA. La correcta presentación de esta documentación no solo garantiza el cumplimiento normativo, sino que también constituye una herramienta de control para el Estado y una garantía de confianza para las instituciones de salud que reciben el medicamento importado.

Finalmente, en lo referente a los pasos logísticos desde la emisión de la factura hasta el ingreso del medicamento al territorio ecuatoriano, se concluye que estos conforman una cadena ordenada y complementaria que articula tanto aspectos comerciales como sanitarios. El proceso inicia con la obtención de los documentos comerciales (factura, lista de empaque y guía aérea), continúa con el registro en el sistema aduanero mediante la DAI, y se complementa con la inspección física y sanitaria que realizan SENA E y ARCSA. Posteriormente, la nacionalización permite

la entrega del medicamento a SOLCA, institución que lo recibe para su distribución y uso en pacientes. Este flujo evidencia que la gestión logística no se limita al transporte del producto, sino que integra controles regulatorios y sanitarios que aseguran la disponibilidad oportuna de medicamentos críticos, bajo condiciones de legalidad y seguridad para la población.

RECOMENDACIONES:

Es recomendable que las autoridades competentes, en especial ARCSA y SENAE, fortalezcan los mecanismos de coordinación interinstitucional para que la importación excepcional de medicamentos sin registro sanitario se ejecute con mayor agilidad y transparencia. Para ofrecer una implementación de un sistema digital unificado, que integre la solicitud de autorizaciones, control previo y verificación sanitaria, reduciría tiempos de espera y posibles duplicidades en los trámites. De esta forma, se optimizaría el proceso de autorización excepcional, garantizando que los medicamentos críticos ingresen al país de manera oportuna y en cumplimiento con la normativa vigente, sin generar retrasos que perjudiquen a los pacientes que requieren tratamientos urgentes.

Asimismo, resulta pertinente que el Estado promueva lineamientos más claros y actualizados para los importadores de medicamentos excepcionales, a fin de evitar confusiones en la presentación de documentos y requisitos. Contar con capacitaciones periódicas dirigidas a operadores de comercio exterior y entidades de salud permitiría estandarizar criterios, minimizar errores en el uso de plataformas como ECUAPASS y garantizar un mejor control documental. De igual manera, se recomienda establecer protocolos de fiscalización más rigurosos que aseguren la trazabilidad de cada lote importado, fortaleciendo así la confianza en la calidad, seguridad y legalidad de los productos que ingresan al territorio nacional.

Finalmente, es aconsejable que las instituciones de salud beneficiarias, como SOLCA en este caso, participen de manera más activa en la planificación y supervisión de la importación de medicamentos excepcionales. Una comunicación temprana entre el importador, la entidad reguladora y la institución receptora evitaría retrasos en la nacionalización y entrega del producto. Además, se sugiere implementar mecanismos de monitoreo post-importación que permitan evaluar la eficacia del procedimiento, identificar oportunidades de mejora y asegurar que los pacientes reciban los fármacos de manera continua. Con ello, no solo se garantizaría un proceso más eficiente y seguro, sino también un modelo de referencia para futuras operaciones de importación humanitaria en Ecuador.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agrocalidad. (2024a). Informe anual de Agrocalidad. Quito, Ecuador: Agrocalidad. <https://www.agrocalidad.gob.ec/>

Agrocalidad. (2024b). Normativa sanitaria y fitosanitaria en Ecuador. Agrocalidad. <https://www.agrocalidad.gob.ec/>

ARCSA. (2020). Resolución ARCSA-DE-016-2020-LDCL: Normativa para la autorización por excepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y reactivos. ARCSA. <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

CEPAL. (2022). Beneficios del régimen de admisión temporal para el perfeccionamiento activo en América Latina. Santiago, Chile: CEPAL. <https://www.cepal.org/en>

CEPAL. (2023). Dependencia regional de insumos médicos en América Latina: desafíos para la resiliencia sanitaria. Santiago de Chile: CEPAL. <https://www.cepal.org/en>

Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones. (2023). Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones. Registro Oficial del Ecuador. <https://www.eaduana.com/normativas/copci>

COPCI. (2022a). Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones. Registro Oficial del Ecuador. <https://www.eaduana.com/normativas/copci>

COPCI. (2022b). Informe sobre comercio exterior. Quito, Ecuador: COPCI. <https://www.eaduana.com/normativas/copci>

Ecuador, A. N. (2024). Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial del Ecuador.

Ecuador, S. N. (2023). Normativa aduanera y regímenes especiales en Ecuador. Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

Ecuador, M. d. (2022). Régimen de admisión temporal para perfeccionamiento activo: Beneficios y procedimientos en el comercio exterior. Quito, Ecuador: Ministerio de Comercio Exterior de Ecuador.

EMA. (2023). Cyclosporine: Summary of Product Characteristics. Ámsterdam: European Medicines Agency.

IATA. (2021). Temperatura Control Regulations: Perishable Cargo Regulations Manual. Montreal: IATA.

ICC. (2020). Incoterms 2020: Reglas para el uso de los términos comerciales internacionales. París: ICC.

Ministerio de Producción, C. E. (2022a). Guía para la aplicación del régimen de admisión temporal para perfeccionamiento activo en Ecuador. Quito, Ecuador: Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca de Ecuador. <https://www.eaduana.com/normativas/copci>

Ministerio de Producción, C. E. (2022b). Políticas comerciales y estrategias de inversión en Ecuador. Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. <https://www.eaduana.com/normativas/copci>

MSP. (2022). Instituciones especializadas en atención oncológica en Ecuador. Quito: Ministerio de Salud Pública del Ecuador. <https://www.salud.gob.ec/>

OCDE. (2022). Impacto del tiempo en aduanas sobre el comercio de productos críticos: desafíos para la salud pública. París: OCDE. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2025-09-23/ocde-economia-mundialresiliente-sentira-el-golpe-de-los-aranceles-en-2026>

OMA. (2020). Facilitación del Comercio de Medicamentos Críticos. Bruselas: OMA. <https://elpais.com/sociedad/2025-02-22/bruselas-acelera-para-garantizar-elabastecimiento-de-medicamentos-criticos-en-tiempos-convulsos.html>

OMA. (2023). Informe Anual sobre Régimen de Admisión Temporal para Perfeccionamiento Activo. Bruselas, Bélgica: Organización Mundial de Aduanas. <https://elpais.com/sociedad/2025-02-22/bruselas-acelera-para-garantizar-elabastecimiento-de-medicamentos-criticos-en-tiempos-convulsos.html>

OMA. (2024). Convenio de Kioto Revisado: Regímenes Aduaneros. Bruselas, Bélgica: Organización Mundial de Aduanas. <https://elpais.com/sociedad/2025-02-22/bruselas-acelera-para-garantizar-el-abastecimiento-de-medicamentos-criticos-en-tiempos-convulsos.html>

OMC. (2023a). Informe sobre el régimen de admisión temporal: Normas y beneficios en el comercio global. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de Comercio. https://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_Mundial_del_Comercio

OMC. (2023b). Normas de comercio internacional y sostenibilidad. Organización Mundial del Comercio. https://es.wikipedia.org/wiki/Organizaci%C3%B3n_Mundial_del_Comercio

OMS. (2022). Medicamentos esenciales: prioridades para la salud pública mundial. Ginebra: OMS. <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/essential-medicines>

OPS. (2021). Buenas prácticas de distribución y trazabilidad de medicamentos en América Latina. Washington D.C.: OPS. <https://www.paho.org/es/temas/controlcalidad-medicinas>

OPS. (2022). Acceso a medicamentos esenciales en América Latina y el Caribe: avances y desafíos. OPS. <https://www.paho.org/es/temas/control-calidadmedicinas>

Organización Mundial de Aduanas. (2024). Convenio de Kioto Revisado: Regímenes Aduaneros. Bruselas, Bélgica (sede de la OMA); Organización Mundial de Aduanas. https://www.wto.org/spanish/thewto_s/coher_s/wto_wco_s.htm

SENAE. (2023a). Guía de aplicación de Incoterms y procesos documentales de importación. SENAE. <https://www.aduana.gob.ec/>

SENAE. (2023b). Normativas sobre el Régimen 21. Guayaquil: Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador. <https://www.aduana.gob.ec/>

Sistema Armonizado. (2024). Clasificación y nomenclatura arancelaria internacional. Organización Mundial de Aduanas. https://www2.aladi.org/biblioteca/Publicaciones/ALADI/Secretaria_General/Fichas_ALADI/03_Nomenclatura.pdf

UnaSalud LLC. (2025). Factura Comercial No. 1049. UnaSalud LLC. <https://www.unasalud.com/es>

UNCTAD. (2022). Manual de buenas prácticas logísticas para productos farmacéuticos en países en desarrollo. Ginebra: UNCTAD. <https://unctad.org/publication/unctad-annual-report-2022>

(2023). Normativa aduanera y regímenes especiales en Ecuador. Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.

(2023). SENAE. Servicio Nacional de Aduana del Ecuador. <https://www.aduana.gob.ec/>

(2024). Banco Central del Ecuador. Banco Central del Ecuador. <https://www.bce.fin.ec/>

Anexos:

Anexo 1 - Factura Comercial

**Bill to**

SOLCA - Sociedad de Lucha contra el Cáncer
RUC: 0992238208001
Av. Pedro Menendez Gilbert S/N 090514
Guayaquil Ecuador

Ship to

SOLCA - Sociedad de Lucha contra el Cáncer
RUC: 0992238208001
Av. Pedro Menendez Gilbert S/N 090514
Guayaquil Ecuador

Shipping info

Ship via: Incoterm DDP
Ship date: 24 MAYO 2025

Invoice details

Invoice no.: 1049
Terms: Net 30
Fecha: 22 MAYO 2025

#	Product or service	Description	Qty	Rate	Amount
1.	Sandimmun (Ciclosporina) Ampolla 5 ml x 10 viales	NOVARTIS Pharma Pack x 10 viales Total: 58 packs (580 viales) Costo por vial 45 packs Lote: P1702 Fecha exp.: 31 MAY 2027 13 packs Lote: R0064 Fecha exp.: 30 SEPT 2028	580	\$34.00	\$19,720.00

Total**\$19,720.00**

Beneficiary: UnaSalud, LLC
Bank: Citibank
Account number: 9139686046
Routing number: 266086554
SWIFT: CITI US 33

Anexo 2 - Autorización ARCSA



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Planta Central

Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2024-7997-O

Guayaquil, 28 de noviembre de 2024

Señor Ingeniero
José Ramón Juvín Vernaza
Presente

De mi consideración:

En atención al Oficio 2024-398-P, de fecha 26 de noviembre de 2024 registrado en el Sistema de Gestión Documental Quipux con documento Nro. ARCSA-ARCSA-DSG-2024-15025-E, suscrito por el Sr. Ing. José Ramón Juvín Vernaza, el cual indica "(...) solicito a usted autorización para la importación a través de UNASALUD (...)"

Al respecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA Doctor Leopoldo Izquierda Pérez informa: que, una vez revisada la documentación presentada, se procede a revisar la base de datos de medicamentos, evidenciándose que dicho producto no se encuentra registrado.

En conformidad a lo establecido en la Normativa técnica sanitaria sustitutiva para autorizar la importación por Excepción e Importación por Donación de Medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico, RESOLUCIÓN ARCSA-DE-016-2020-LDCI, expedida el 01 de Julio de 2020 y publicada en el Registro Oficial 770, de fecha 13 de julio 2020, última modificación 2023-08-30, la cual establece:

"(...) CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos para autorizar la importación por excepción de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente registro sanitario ecuatoriano, en los casos de emergencia en el Sistema Nacional de Salud, estado de excepción, emergencia sanitaria internacional y otros casos determinados por la Autoridad Sanitaria Nacional, declaradas por el organismo nacional e internacional competente. Determina además los requisitos y lineamientos para autorizar la importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico que cuenten o no con registro sanitario ecuatoriano en los referidos casos.

Nota: Artículo sustituido por artículo 1 de Resolución de la ARCSA No. 37, publicada en Registro Oficial 363 de 5 de Enero del 2021.

Art. 2.- *Ámbito de aplicación.* - La presente normativa técnica sanitaria es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos de salud que conforman el Sistema Nacional de Salud (Red Pública Integral de Salud -RPIS y Red Privada Complementaria -RPC) y toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que requiera importar los productos descritos en el artículo 1 de la presente normativa. Los productos que se importen deben ser los específicos para cada situación, pudiendo la Autoridad Sanitaria, en uso de sus facultades conferidas por ley, a través de la entidad competente, determinar los requisitos técnicos necesarios para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto importado.

Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2024-7997-O

Guayaquil, 28 de noviembre de 2024

conforme a lo solicitado.

NOMBRE DE PRODUCTO	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O NOMBRE DEL O LOS PRINCIPIOS	CANTIDAD
SANDIMMUN	CICLOSPORINA 250 MG POLVO. AMPOLLA 5 ML X 10 VIALES	1000 UNIDADES

Por lo antes expuesto, es importante recalcar que, las instituciones a su cargo son responsables por la utilización óptima y eficiente de los recursos disponibles, además de velar por el uso racional de los productos autorizados, la seguridad de los pacientes y de responder frente a los organismos de control correspondientes.

Finalmente, el solicitante debe notificar a la ARCSA en el plazo de dos (2) meses, la fecha y el lugar de arribo o partida del producto, indicando la fecha de elaboración y de vencimiento; números de lote/s o serie/s. En caso de no presentar la documentación solicitada en el tiempo establecido, la ARCSA procederá a revocar la autorización y tomará las acciones administrativas que considere pertinentes.

La autorización para la importación tendrá vigencia de seis (6) meses, contados a partir de su emisión.

Cabe mencionar que la autorización emitida por parte de la ARCSA será únicamente para la importación y nacionalización del producto, mas no para la comercialización del mismo en el país.

Adicional, si la ARCSA detecta que el solicitante utiliza los productos objeto de la presente normativa para otros fines distintos a los autorizados originalmente, o realice su distribución, comercialización, promoción, publicidad o se lucre de los mismos; serán objeto de sanción por comercializar productos sin registro sanitario ecuatoriano, de conformidad con lo determinado en los artículos 137 y 140 de la Ley Orgánica de Salud o norma que la reemplace.

Particular que se comunica para los fines pertinentes.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Katherine de los Angeles Romero Echeverría
**DIRECTORA TÉCNICA DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACION SANITARIA
OBLIGATORIA Y AUTORIZACIONES**

Referencias:
- ARCSA-ARCSA-DSQ-2024-15025-E

Anexos:
- arcsa-arcsa-dsq-2024-15025-e.pdf

Copia:
Señoría Biotécnica Farmacéutica

Anexo 3 - Documento de Control Previo (DCP)



01777803
Cerrar Sesión


Laboración de Solicitud
Proceso de Solicitud
Soporte al Usuario

Solicitud de Autorización para la Importación de medicamentos

Datos de Solicitud

Número de Solicitud	01777803	2025	00000155	P	Fecha de Solicitud	22/05/2025
Ciudad de Solicitud	[GYE] Guayaquil					

Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	☐ Persona Jurídica ☒ Persona Natural		Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	0913034690001
Tipo de Solicitante	[002] Propietario		Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	ACOSTA MENDOZA DANTON JAIRO			
Representante Legal Solicitante	ACOSTA MENDOZA DANTON JAIRO			
País de Solicitante	[EC] ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	[009] GUAYAS	
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	[09390] GUAYAQUIL	Parroquia de la Empresa Solicitante	[090114] XIMENA	
Dirección de la Empresa Solicitante	AV. 25 DE JULIO Y MONTEVIDEO 701			
Nombre de Solicitante	ACOSTA MENDOZA DANTON JAIRO			
Teléfono de Solicitante	042448080	Código de Referencia		
Correo Electrónico de Solicitante	DANTONACOSTA@HOTMAIL.COM			

Datos de Importador

Código de Clasificación de Importador	☒ Persona Jurídica ☐ Persona Natural		Número de Identificación de Importador(RUC)	0992238208001
Nombre o Razón Social de Importador	SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CANCER DEL			
Representante Legal	JOUVIN VERNAZA JOSE RAMON			
Provincia	[009] GUAYAS	Cantón/Ciudad	[09390] GUAYAQUIL	
Dirección	CIUDADELA ATARAZANA AV PEDRO MENENDEZ GILBERT SN			
Teléfono	042288088	Correo Electrónico	JAVIERLDS2@HOTMAIL.COM	

Datos de Producto

Subpartida Arancelaria	300490240000000000	--- PARA TRATAMIENTO ONCOLOGICO O VIH		
Número de Registro Sanitario en Ecuador	ARCSA-CGTC-DTRSNS OYA-2024-7997			
Nombre de Titular del Medicamento	NOVARTIS			
Nombre de Fabricante (Principal) del Medicamento	NOVARTIS			
Nombre de Medicamento	SANCHEMUN 50 MG/ML (250MG/5ML)			
Principio(s) Activo(s)	CICLOSPORINA			
Fórmula de Composición	IML DE CONCENTRADO CONTIENE 50 MG DE CICLOSPORINA			
Presentación Comercial	ENVASE CON 10 AMPOLLAS DE 5ML			
Forma Farmacéutica	CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSION			

Lista de Lote(s)

No.	Lote a importarse del medicamento	País de procedencia del medicamento (no de la importación)	Cantidad en unidades a importarse del medicamento por lote	Unidad (presentación comercial)	Nombre de fabricante del principio activo	Lote a importarse del principio activo	País de procedencia principio activo (no de la importación)
1	P1702	ALEMANIA	580.000	AMPOLLAS DE 5 ML	NOVARTIS	P1702	ALEMANIA

▪ Lote a importarse del medicamento	P1702	▪ País de procedencia del medicamento (no de la importación)	[DE] ALEMANIA
▪ Cantidad en unidades a importarse del medicamento por lote	580.000	▪ Unidad (presentación comercial)	AMPOLLAS DE 5 ML
▪ Nombre de fabricante del principio activo	NOVARTIS		
▪ Lote a importarse del principio activo	P1702	▪ País de procedencia del principio activo (no de la importación)	[DE] ALEMANIA
▪ Cantidad en kilos (bruto) a importarse del principio activo	0.145		

Anexo 4 - Lista de empaque

PACKING SLIP

UnaSalud, LLC

6306 NW 99th Avenue UNIT GB3282

Doral, FL 33178

armandobou@unasalud.com

+1 (202) 738-1637

www.unasalud.com



Bill to	Ship to	Shipping info	Invoice details
SOLCA - Sociedad de Lucha contra el Cáncer	SOLCA - Sociedad de Lucha contra el Cáncer	Ship via: Incoterm DDP	Invoice: 1049
RUC: 0992238208001	RUC: 0992238208001	Ship date: 05/24/2025	Date: 05/22/2025
Av. Pedro Menendez Gilbert S/N	Av. Pedro Menendez Gilbert S/N		
090514 Guayaquil Ecuador	090514 Guayaquil Ecuador		

SERVICE	DESCRIPTION	QTY
Sandimmun (Ciclosporina) Ampolla 5 ml x 10 viales	NOVARTIS Pharma Pack x 10 viales Total: 58 packs (580 viales) Costo por vial 45 packs Lote: P1702 Fecha exp.: 31 MAY 2027 13 packs Lote: R0064 Fecha exp.: 30 SEPT 2028	580

BPL MJUC 2012 9879		MAWB: 074-0342 0572		BPL-2012 9879	
Shipper's Name and Address SS UNASALUD, LLC 5305 NW 99TH AVENUE UNIT G83262 DORAL, FL 33178 USA		Shipper's account Number:		Not negotiable B.P.L. GMBH Air Waybill Issued by: HELTORFERSTR. 18 40472 DÜSSELDORF	
Consignee's Name and Address SS SOLCA SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CÁNCER RUC 0992230208001 AVENIDA PEDRO MENÉNDEZ GILBERT S/N 090514 GUAYQUIL - ECUADOR		Consignee's account Number:		Copies 1, 2 and 3 of this Air Waybill are originals and have the same validity.	
Issuing Carrier's Agent Name and City		Accounting Information NOTIFY: FABRICIO ACEBO-GUTIERREZ +593 98 025 5689 FABRICIO.ACEBO.GUTIERREZ73@GMAIL.COM Reference:			
Agent's IATA Code		Account No.			
Airport of Departure (Add: of first carrier) and requested Routing MÜNCHEN		Reference Number 10552509950		Optional Shipping Instructions R.O.C.: 1,145600	
No.	By First Carrier	To	By	To	By
AMS	BPL	GVE	KL		BY
Airport of Destination GUAYAQUIL		Requested Flight / Date KL185G/24		Amount of Insurance NEL	
				INSURANCE: If carrier offers insurance, and such insurance is required in accordance with conditions, then add, indicate amount to be insured in box provided "Amount of Insured Value"	
Handling Information					
EC-STATUS: X					
No. of Pieces PCP	Gross Weight	Kg	Rate Class Commodity Item No.	Chargeable Weight	Total
1	T,2	K		7,5	
					PHARMACEUTICALS SANDIMMUN (GANICLOVIR) NOT RESTRICTED
					HS CODE: 30049000 1 X 40 X 30 X 27
					250E790260690657B5 TOTAL CBM: 0,932
Prepaid		Weight Charge		Collect	
		Insurance Charge			
		Total other Charges Due Agent			
		Total other Charges Due Carrier			
Total prepaid		Total collect			
Currency Conversion Rates		CC Changes in Desc. Currency			
For Carrier's use only at Destination		Charges of Destination		Total Collect Charges	
Shipper certifies that the particulars on the face hereof are correct and that insures as per part of the consignment contains dangerous goods, each pack is properly described by name and it is proper condition for carriage by air according to the applicable Sample and Check Regulations. B.P.L. GMBH ALICA HOLLER Signature of Shipper or its Agent					
B.P.L. GMBH, AS CARRIER 23 MAY 2025 40472 DÜSSELDORF Executed on (Date) at (Place) Signature of Issuing Carrier or its Agent					
BPL-2012 9879					

Anexo 6 - DAI

		REPÚBLICA DEL ECUADOR DECLARACIÓN ADUANERA DE IMPORTACIÓN		26/05/2025 10:16:06 2500487 / SANDIMMUN CICLOSPORINA (05906071) TERMINAL DE CARGAS DEL ECUADOR S.A. TERMICARGA	
Número de DAI:	019-2025-10-01256021		fecha arribo: 25/05/2025		
Información General					
Código del distrito:	(019) GUAYAQUIL - AEREO	Código de régimen:	(10) IMPORTACIÓN A CONSUMO		
Tipo de Despacho:	DESPACHO NORMAL	Número de despacho:	2500487		
Tipo de pago:	PAGO NORMAL	Fecha de Aceptación:	26/5/25 10:11		
Información de Importador					
Nombre:	SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CANCER DEL ECUADOR SOLCA		Teléfono:		
Dirección:	CIUDADELA ATARAZANA AVENIDA PEDRO MENENDEZ GILBERT S/N				
No. documento:	RUC - 0992238208001	Ciudad:	GUAYAQUIL		
CIU:	VENTA AL POR MAYOR DE OTROS PRODUCTOS				
Información del declarante					
Código del declarante:	01777803	No. doc. declarante:	RUC-0913034690001		
Nombre del declarante:	ACOSTA MENDOZA DANTON JAIRO				
Dirección del declarante:	AV. 25 DE JULIO Y MONTEVIDEO 701				
Información de carga					
País de procedencia:	Germany	Código de endoso:	(00) SIN ENDOSE - DOC DE		
Doc. de transporte:	007403420572	Número de carga:	CEC2025KL03391600129879		
Beneficiario del giro:	SOCIEDAD DE LUCHA CONTRA EL CANCER DEL ECUADOR SOLCA				
Totales					
Fob:	18,110.00	Flete:	0.00		
Seguro:	181.10	Ajustes:			
Otros ajustes:		Valor en aduana:	19,901.10		
Items declarados:	1	Peso neto (kilos):	7.440		
Unidades físicas:	580.000	Unidades comerciales:	580.000		
Total en tributos:	0.00				

Tributo de declaración de importación

Código de tributo	Monto de tributo	Valor de liberación	Cantidad a pagar
01 Arancel Advalorem	995.06	995.06	0.00
02 Arancel Especifico	0.00	0.00	0.00
03 Antidumping	0.00	0.00	0.000
04 Fodinfra	99.51	99.51	0.00
05 ICE Advalorem	0.00	0.00	0.00
06 ICE Especifico	0.00	0.00	0.00
07 IVA	3,149.35	3,149.35	0.00
08 Salvaguardia	0.00	0.00	0.00
09 Salvaguardia Especifica	0.00	0.00	0.00
10 Imp. Redimible a las Bot.	0.00	0.00	0.00

Facturas

Nº	No. de factura	Fecha factura	Nombre / Razón social	Valor en factura	Naturaleza de transacción	Incoterm
1	1049	22/05/2025	UNASALUD LLC	19.720,000	(11) COMPRAVENTA A PRECIO FIRME, PARA SU EXP. AL PAIS	(DDP) Entregada Derechos

Items

Nº	Código Subpartida	Código Complementario	Código Suplementario	Descripción de Mercaderías	País Origen	Peso Neto	Cantidad de U. Comerciales
1	3004902400	0000	0000	SANDIMMUN (CICLOSPORINA) AMPOLLA 5 ML X10 VIALES	(DE)Germany	7.440	580.00

Documentos

N°	Número de Item	Número de documento	Tipo de Documento	Fecha de fin de vigencia	Fecha de emisión	Línea	Emisor
1	0	1049	(010)FACTURA COMERCIAL	25/05/2025	22/05/2025		UNASALUD LLC
2	0	007403420572	(011)CONOCIMIENTO DE EMBARQUE/GUIA AEREA/CARTA DE	25/05/2025	25/05/2025		KLM
3	1	ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2024-7997-D	(063)DOCUMENTO DE CONTROL PREVIO	28/05/2025	28/11/2024	1	222
4	1	01777803202500000155P	(063)DOCUMENTO DE CONTROL PREVIO	22/07/2025	22/05/2025	1	222

Autoliquidación por Item

No. Item	Arancel Advalorem	Arancel Especifico	Antidumping	Fondinfa	ICE Advalorem	ICE Especifico	IVA	Salvaguardia	Salvaguardia Especifica
1	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

Anexo 7: Clasificación Arancelaria

Adm. de nomenclatura y características de mercancías		Tipo de Información Asociada a la Mercancía	
Tipo de Elemento	Subpartida NATIONAL(ARIAN)	Descripción de Elemento	----- Los demás
Subpartida	3004.90.29.00	Código de Unidad Física	KILOGRAMO BRUTO
Código complementario	0000	Requiere información de vehículo	N
Código suplementario	0000	Elemento tácito	N
Fecha de Inicio de Vigencia	01/09/2023	Fecha de Fin de Vigencia	
Código de producto de sistema Andino de franja de precios		Código de tipo de producto de sistema Andino de franja de precios	
Naturaleza primaria de mercancía	PERECIBLE	Tratamiento de mercancía	GENERAL
Versión de nomenclatura	7	Código de norma (Base legal)	20230902
Tipo de norma	RESOLUCION	Nombre de norma	VII ENMIENDA
Comentarios de apertura	Resolución No. 009-2022 adoptada por el I	Comentarios de cierre	