



INSTRUCTIVO EXTERNO

Solicitud del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria

Versión [4.0]

**Coordinación General Técnica de Certificaciones
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones
Agosto, 2021**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 3 de 20	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de documento original.	FEBRERO/2015
2.0	Actualización.	FEBRERO/2017
3.0	Actualización del tiempo de vigencia, ingreso de solicitud para obtención del certificado y actualización de formatos.	DICIEMBRE/2019
4.0	Actualización tiempo de vigencia de certificado.	AGOSTO/2021

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 4 de 20	

CONTENIDO

1. OBJETIVO	5
2. DEFINICIONES	5
3. REQUISITOS	9
4. PROCEDIMIENTO	10
5. INGRESO DE LA SOLICITUD	11
6. REVISIÓN DEL ESTADO DE LA SOLICITUD	15
7. SOLICITAR DESISTIMIENTO	16
8. SUBSANACIÓN DE SOLICITUD.....	17
9. IMPRESIÓN/CONSULTA DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	19

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 5 de 20	

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con procedimientos e instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilizar y optimizar los ingresos de solicitudes para la información de Requerimiento o no del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de productos sujetos a control y vigilancia sanitaria.

2. DEFINICIONES

Aditivos alimentarios.- Son sustancias o mezclas de sustancias de origen natural o artificial, que por sí solas no se consumen directamente como alimentos, tengan o no valor nutritivo y se adicionan intencionalmente al alimento con fines tecnológicos en límites permitidos durante la producción, manipulación, fabricación, elaboración, tratamiento o conservación de alimentos. Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

Alimento procesado.- Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

ARCSA o la Agencia.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Dispositivos médicos de uso humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también “Dispositivo médico” a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 6 de 20	

relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

Y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

Materia prima medicamentos.- Toda sustancia activa o inactiva, que se emplean únicamente para la fabricación de medicamentos, tanto si permanecen inalterados como si experimentan modificaciones.

Materia prima alimentaria.- Es la sustancia o mezcla de sustancias, natural o artificial permitida por la autoridad sanitaria nacional, que se utiliza para la elaboración de alimentos y bebidas.

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Notificación sanitaria.- Es la comunicación mediante la cual el interesado informa a entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional, bajo declaración jurada, que comercializará en el

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 7 de 20	

país un producto de uso o consumo humano, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

Notificación sanitaria obligatoria (NSO).- Se entiende por NSO la comunicación en la cual se informa a la Autoridad Sanitaria Nacional, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado, y dicha comercialización deberá ser posterior a la fecha de asignación del código por parte de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro donde se realiza la notificación.

Plazo.- Los plazos se fijarán en meses o en años y rigen a partir del día hábil siguiente a la fecha en que tenga lugar la notificación del acto administrativo. Se incluyen para el cálculo de plazos los días sábados, domingos y los declarados feriados.

Plaguicida (o Pesticida).- Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies no deseadas de plantas o animales.

Plaguicidas de uso doméstico.- Es aquel plaguicida utilizado para prevenir o combatir infestaciones por plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de éstas. No son aplicados directamente sobre la piel humana o de animales domésticos, mascotas o animales de compañía.

Plaguicida de uso industrial.- Formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, para aplicación en grandes edificaciones, áreas verdes ornamentales y de recreo como parques y jardines, autopistas para evitar que en estos se desarrollen plagas.

Plaguicidas de uso en salud pública.- Formulaciones que contienen uno o varios ingredientes activos destinadas a prevenir, destruir o controlar vectores causantes de afectaciones y enfermedades a las personas.

Producto absorbente de higiene personal.- Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.

Producto cosmético.- Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 8 de 20	

limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

Producto de higiene doméstica.- Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

Producto natural procesado de uso medicinal.- Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.

No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

Registro sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano; tales como los productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en su regulación correspondiente.

RISE.- Régimen Impositivo Simplificado.

RUC.- Registro Único de Contribuyentes.

Término.- Los términos se fijarán en días y rige a partir del día hábil siguiente a la fecha en que tenga lugar la notificación del acto administrativo. Se excluyen del cálculo de términos los días sábados, domingos y los declarados feriados.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 9 de 20	

VUE.- Ventanilla Única Ecuatoriana.

3. REQUISITOS

- ❖ Para obtener el Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, el usuario deberá ingresar mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), la solicitud correspondiente y demás documentación señalada en formato PDF, para análisis por parte de la ARCSA. Documentos donde debe constar la siguiente información:
 - a) Nombre del producto;
 - b) Número CAS (Chemical Abstracts Service) del producto (cuando aplique);
 - c) Descripción del producto;
 - d) Fórmula de composición (cuali-cuantitativa);
 - e) Especificaciones del producto;
 - f) Uso del producto;
 - g) Condiciones de almacenamiento;
 - h) Línea de producción;
 - i) Periodo de vida útil;
 - j) Proceso de elaboración del producto terminado, donde se evidencie el uso como materia prima (cuando aplique);
 - k) Instrucciones de uso;
 - l) Población a la que va dirigido su producto;
 - m) Presentación comercial;
 - n) Firmas de responsabilidad.
- ❖ El o los documentos de la información antes detallada, serán emitidos o elaborados únicamente por el fabricante del producto.
- ❖ Todos los documentos solicitados deberán ser presentados en idioma castellano.
- ❖ En caso de documentos que estén en otro idioma, deberán acompañarse de su traducción oficial y estar debidamente legalizados o apostillados en el país de origen.
- ❖ Todos los documentos que se adjunten de manera física deberán estar correctamente identificados y numerados.
- ❖ La solicitud de requerimiento o no será por producto (unidad).

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 10 de 20	

4. PROCEDIMIENTO

Para obtener el Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. Llenar la solicitud del Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria.
2. El usuario ingresará la solicitud mediante la VUE adjuntando a la solicitud los requisitos establecidos en el punto 3. REQUISITOS del presente documento;
3. Una vez que el usuario ingrese la solicitud, la ARCSA realizará el análisis de toda la documentación adjunta. Sino existen observaciones se emitirá el certificado en el término de quince (15) días laborables contados a partir de la recepción de la solicitud.
4. En caso de existir observaciones por parte de la Agencia, estas deberán ser corregidas por el solicitante en el término de treinta (30) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.
5. El solicitante dispondrá del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de recepción de la notificación, para la corrección de las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos;
6. En caso de no subsanar las observaciones en el tiempo establecido, se cancelará el proceso;
7. Si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo descrito en el presente documento, y es favorable el informe del análisis técnico documental, se otorgará el Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria.
8. La vigencia del Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, será de 24 meses de vigencia la primera vez que obtenga dicho documento; y para su renovación, debe presentar una nueva solicitud y de no existir evidencia de que el producto haya sufrido alguna transformación o modificación por parte del usuario o exista una actualización de normativas, se emitirá dicho certificado por tiempo indefinido.

Nota 1: No se podrá adjuntar información adicional, al menos que el analista técnico desee disponer de más sustentos o evidencias para el análisis en caso de particularidades que se

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 11 de 20	

presenten con producto sujeto de análisis.

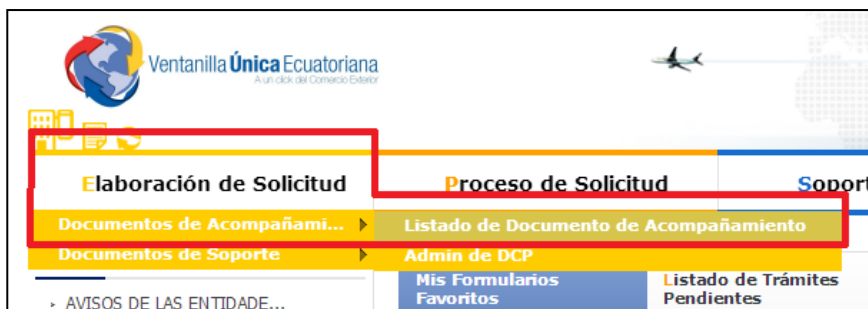
Nota 2: El certificado de requiere o no, es únicamente para dar a conocer si el producto está sujeto a obtención de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria y no para fines comerciales.

5. INGRESO DE LA SOLICITUD

- Ingresar al Portal Web ECUAPASS, a través de la dirección electrónica <https://ecuapass.aduana.gob.ec>
- Llenar los campos correspondientes a RUC/ ID. Usuario / Contraseña
- Dar clic en el botón **INICIAR SESIÓN**.



- Después debe hacer clic en el link **VENTANILLA ÚNICA**, en el menú que se encuentra en el lado izquierdo.
- Una vez ingresado al portal web de la VUE continuar con los siguientes pasos:
 - a. Seleccionar la opción **“Elaboración de Solicitud”**
 - b. Seleccionar la opción **“Documentos de Acompañamiento”**
 - c. Seleccionar la opción **“Listado de Documento de Acompañamiento”**



LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 12 de 20	

d. Seleccionar en la lista desplegable:

- **Institución:** [ARCSA] – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.



- **Trámite:** Seleccionar de la lista desplegable, el formulario que corresponda de acuerdo al producto objeto de trámite:



Nota 3: Del listado desplegable se podrá escoger una de las opciones conforme a su producto. Para Medicamentos Biológicos, los formularios son los de Medicamentos en General, haciendo una excepción en el procedimiento tal y como lo indica el literal (h).

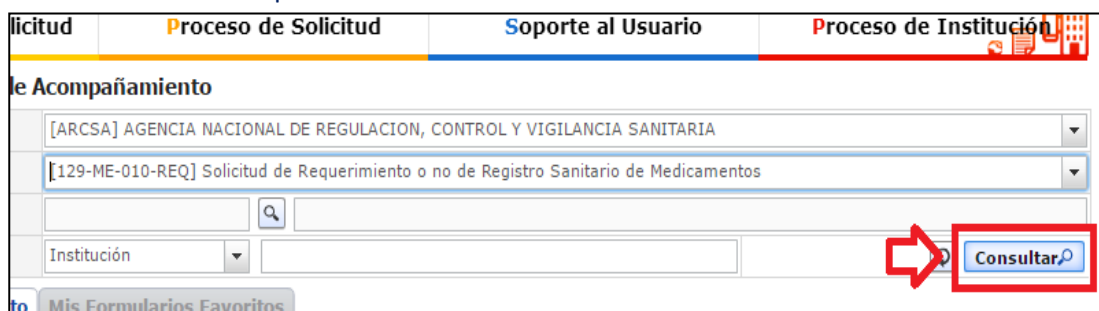
TIPO DE PRODUCTO	Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria
Productos Alimenticios	[129-AL-009-REQ]
Medicamentos en General	[129-ME-010-REQ]
Medicamentos Homeopáticos	[129-MH-008-REQ]
Productos Naturales Procesados	[129-PN-008-REQ]
Dispositivos Médicos	[129-DM-009-REQ]
Productos Plaguicidas	[129-PL-012-REQ]

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 13 de 20	

Productos Higiénicos	[129-PH-009-REQ]
Productos Cosméticos	[129-CO-009-REQ]

e. Seleccionar la opción **“Consultar”**.



f. Una vez que aparezca el documento en el listado, seleccionar el mismo (se torna celeste).



g. Seleccionar la opción **“Solicitar”**, ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla, para acceder al formulario.

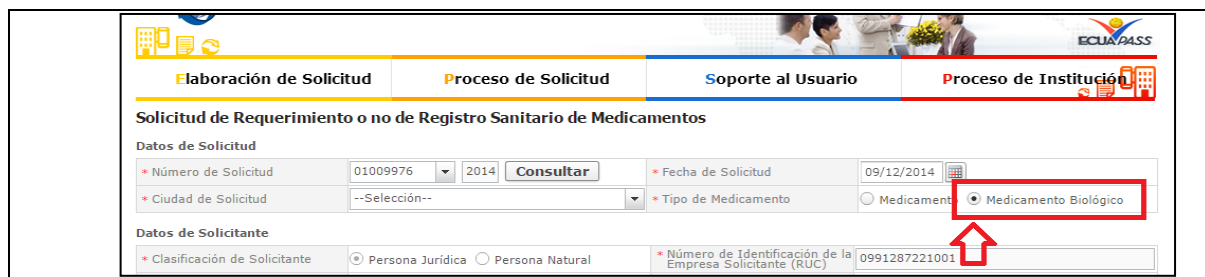


h. A continuación se desplegará el formulario para la Obtención del Certificado de Requerimiento o No de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria Obligatoria/Notificación Sanitaria Obligatoria.

Nota 4: Solo para el caso de Medicamentos Biológicos, seleccionar en el formulario la siguiente opción:

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 14 de 20	



i. En el campo “Número de Solicitud” seleccionar la opción “Consultar” para que se genere automáticamente el número de solicitud.



j. Posteriormente completar la información que solicita el sistema y adjuntar la información de respaldo solicitada en la siguiente sección:

Documento Adjunto

Resultado : 0

Tamaño de Archivo : 0(KB)

Condición : (*) Obligatorio, (+) Condicional, (O) Opcional

Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Numero de Archivo Adjunto
*	Información técnica y/o farmacológica (cuando proceda)		0
*	Copia de CI y votación (en el caso de persona natural) o Copia Notariada de Nombramiento de Gerente		0
*	Comprobante de pago		0
*	Ficha técnica		0
*	Documento con datos para factura		0

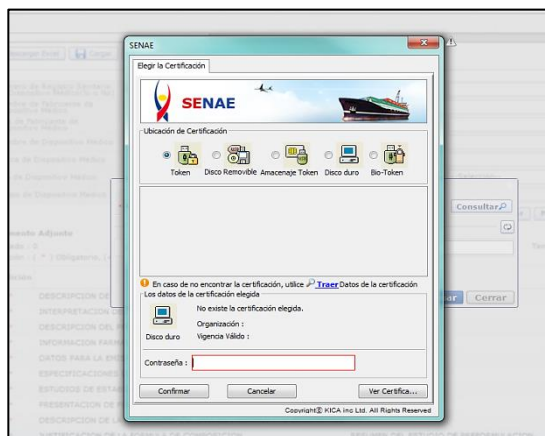
k. Seleccionar la opción “Registrar”, ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla.



l. A continuación aparecerá una ventana en donde se debe realizar la firma electrónica del documento, mediante el TOKEN respectivo.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 15 de 20	



m. Seleccionar la opción “Aceptar” para que se envíe el formulario.

6. REVISIÓN DEL ESTADO DE LA SOLICITUD

Una vez ingresado al portal VUE continuar con los siguientes pasos:

- Seleccionar la opción “Proceso de Solicitud”
- Seleccionar la opción “Funciones de Conveniencia”
- Seleccionar la opción “Actualidad de procesamiento de solicitud”



d. A continuación se debe tomar en cuenta llenar los siguientes campos:

- **Número de identificación del solicitante:** Seleccione el tipo de documento de identificación dentro de la lista desplegable, e ingresar la referencia.
- **Número de solicitud:** Ingrese el número de solicitud.

e. Hacer clic en el botón “Consultar”

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 16 de 20	

Elaboración de Solicitud **Proceso de Solicitud** **Soporte al Usuario** **Proceso de Institución**

Actualidad de Procesamiento de Solicitud

Número de Identificación de Solicitante: RUC:

Código de OCEs: Estado de Procesamiento:

Categoría de Trabajo:

Institución:

Documento:

Número de Solicitud: Número Otorgado de Certificado:

Fecha de Solicitud: Mes:

Búsqueda en Resultados:

Resultado : 18

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
8	01009976201400000282P	Solicitud Receptada	13/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
9	01009976201400000280P	Solicitud Receptada	13/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
10	01009976201400000279P	Solicitud Receptada	12/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
11	01009976201400000275P	Solicitud Receptada	12/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
12	01009976201400000274P	Solicitud Receptada	12/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1

F. En la columna **Estado de procesamiento de trámite**, se mostrará el estado actual de la solicitud.

7. SOLICITAR DESISTIMIENTO

En caso de que el usuario desee cancelar su solicitud, deberá proceder de la siguiente manera a través de la VUE:

- Ingresar a **"Actualidad de procesamiento"**
- Consultar la solicitud receptada.
- Dar clic en la pestaña **"Información de Documento"**.
- Hacer clic en el botón **"Ver Original"** para visualizar la pantalla de subsanación de la solicitud.

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
6	01009976201400000830P	Solicitud Receptada	23/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
7	01009976201400000824P	Solicitud Receptada	22/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
8	01009976201400000818P	Elaboración del Contenido Técnico	21/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
9	01009976201400000806P	Elaboración del Contenido Técnico	21/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
10	01009976201400000789P	Solicitud Receptada	16/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1

Información de Documento

Número de Identificación de Solicitante	0991287221001	Categoría de Trabajo	DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO
Número de Solicitud	01009976201400000824P	Institución	ARCSA
Nombre de Documento	SOLICITUD DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE PRODUCTOS COSMETICOS		
Estado de Procesamiento	SOLICITUD RECEPTADA		
Fecha de Solicitud	22/10/2014	Solicitante	PACHALVAR S.A. Ñ
Número Otorgado de Certificado		Número de emisión de certificado	
Archivo de Texto Original	20141022152215_01009976201400000824P_DATA.XML Descargar Documento		
Archivo de SOAP	20141022152211_01009976201400000824P_SOAP.XML Descargar SOAP		

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 17 de 20	

e. Elegir la opción **“Solicitar Desistimiento”** ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla.

Solicitar Desistimiento

8. SUBSANACIÓN DE SOLICITUD

El proceso de subsanación de la solicitud es realizada cuando la ARCSA, durante la revisión de la solicitud verifica que existe alguna información por corregir o complementar; para lo cual, lo notifica al solicitante, y el solicitante al recibir la notificación comprueba los detalles, subsana la solicitud, y lo vuelve a presentar.

a. Para comprobar los detalles de la notificación de subsanación se selecciona la solicitud con la **Subsanación Requerida**, se hace clic en la pestaña **“Estado de Documento”** y se selecciona la opción **“Más Info”**.

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
1	01009976201400000301P	Solicitud Recetada	27/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
2	01009976201400000221P	Subsanación Enviada	26/May/2014	Documento de Soporte	SRP	1
3	01009976201400000294P	Solicitud Recetada	24/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
4	01009976201400000292P	Pago Autorizado	20/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
5	01009976201400000290P	Solicitud Recetada	20/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1

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	Subsanación Enviada	143-005-REQ	26/May/2014 08:31:38	01009976201400000221P
3	Subsanación Requerida	143-005-REQ	16/Abr/2014 11:13:26	01009976201400000221P

b. A continuación aparece la siguiente pantalla, en la cual se indicará todos lo detalle de la subsanación requerida.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 18 de 20	

Más Info

Fecha y Hora de Notificación

16/11/2012 11:26:02

Nombre de Notificador

LILIANA SAMANIEGO

Texto de Notificación

NOMBRE

No.

Archivo

Tamaño de Archivo

Descargar

Cerrar

- c. Para acceder a la solicitud y proceder a realizar la subsanación, se hace clic en la pestaña “Información de Documento”.
- d. Hacer clic en el botón “Ver Original” para visualizar la pantalla de subsanación de la solicitud.

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
6	01009976201400000830P	Solicitud Receptada	23/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
7	01009976201400000824P	Solicitud Receptada	22/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
8	01009976201400000818P	Elaboración del Contenido Técnico	21/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
9	01009976201400000806P	Elaboración del Contenido Técnico	21/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
10	01009976201400000789P	Solicitud Receptada	16/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1

Descargar Excel

Información de Documento

Estado de Documento

Ver Original

Número de Identificación de Solicitante

0991287221001

Categoría de Trabajo

DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO

Número de Solicitud

01009976201400000824P

Institución

ARCSA

Nombre de Documento

SOLICITUD DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE PRODUCTOS COSMETICOS

Estado de Procesamiento

SOLICITUD RECEPTADA

Fecha de Solicitud

22/10/2014

Solicitante

PACHALVAR S.A. Ñ

Número Otorgado de Certificado

Número de emisión de certificado

Archivo de Texto Original

20141022152215_01009976201400000824P_DATA.XML

Descargar Documento

Archivo de SOAP

20141022152211_01009976201400000824P_SOAP.XML

Descargar SOAP

- e. En la pantalla de la solicitud, el solicitante comprueba los datos ingresados y podrá actualizar los campos a subsanar al hacer clic en el botón “Modificar”.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 19 de 20	

Documento Adjunto

Resultado : 10

Condición : (*) Obligatorio, (+) Condicional, (O) Opcional

Tamaño de Archivo : 8,952(KB)

Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número de Archivo Adjunto
*	DOCUMENTO CON DATOS PARA FACTURA		1
*	CERTIFICADO EXPEDIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAIS DEL FABI		1
*	ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIAL DEL ENVASE EMITIDA POR EL		1
*	FICHA DE ESTABILIDAD DEL PRODUCTO;		1
*	DESCRIPCION DEL CODIGO DEL LOTE, SUSCRITO POR EL TECNICO RESPON		1
*	LA ETIQUETA ORIGINAL DEL PRODUCTO CON LA RESPECTIVA TRADUCCION.		1
*	INFORME TECNICO DEL PROCESO DE ELABORACION DEL PRODUCTO, CON N		1
*	CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, O DE ANALISIS DI		1
*	DECLARACION DE LA NORMA TECNICA NACIONAL O INTERNACIONAL ESPEC		1
+	REQUISITOS ADICIONALES	INGRESAR DOCUMENTOS QUE RESPALDEN LOS DI	0

Modificar Solicitar Desistimiento

f. Se solicita la modificación haciendo clic en el botón **Registrar**.

g. Para avanzar se hace clic en la opción **Sí** y para cancelar la modificación se hace clic en el botón **No**.

Confirmar

¿Está seguro que desea guardar la información?

Sí No

h. Al confirmar los cambios, se visualizará un mensaje indicando que el proceso ha sido completado exitosamente.

Información

No. 01009994201200000577P

El proceso ha sido realizado correctamente.

Aceptar

i. Para finalizar este proceso se procede a dar clic en el botón **“Aceptar”**.

9. IMPRESIÓN/CONSULTA DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

- Iniciar sesión en el Portal Web ECUAPASS.
- Dar clic en solicitud aprobada
- Hacer clic en la pestaña **“Estado de Documento”**
- Hacer clic en **“Solicitud Aprobada”**
- Elegir la opción **“Descargar”** ubicada en la parte inferior izquierda.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	4.0
	Página 20 de 20	

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Documento	Número de Identificación de Solicitante	Solicitante	Categ.
1	16912811201400000017P	Solicitud Aprobada	11/Sept/2014	129-RB-008-RE:	0992209321001	LIBIA PICO	Document

[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	Solicitud Aprobada	129-RB-008-RES	22/Sept/2014 13:30:40	16912811201400000017P
3	Solicitud Receptada	129-RB-008-REQ	17/Sept/2014 13:19:44	16912811201400000017P
2	Solicitud Receptada	129-RB-008-REQ	11/Sept/2014 11:33:21	16912811201400000017P
1	Solicitud Enviada	129-RB-008-REQ	11/Sept/2014 11:27:04	16912811201400000017P

Archivo de Texto Original: 20140922133053_16912811201400000017P_DATA.XML [Descargar Documento](#)

Archivo de SOAP: 20140922133053_16912811201400000017P_SOAP.XML [Descargar SOAP](#)

No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	ITRQ-16912811201400000017P.pdf	56,499

[Descargar](#)

f. A continuación se puede imprimir el Documento.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.