

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUCTIVO EXTERNO

***PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN,
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE:
ALIMENTOS PROCESADOS, REGÍMENES ESPECIALES,
SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, MEDICAMENTOS EN
GENERAL, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS,
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS
NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL,
DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS, PRODUCTOS DE
HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE
HIGIENE PERSONAL Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO
INDUSTRIAL, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA
ECUATORIANA (VUE).***

Versión [3.0]

Coordinación General Técnica de Certificaciones.
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.

Julio, 2022

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE: ALIMENTOS PROCESADOS, REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)	CÓDIGO	IE-D.1.1-VUE-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 60	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	08/08/ 2013
2.0	Actualización	01/08/2014
3.0	Actualización por cambios en formato de imagen institucional. Actualización del procedimiento de ingreso a la Ventanilla Única Ecuatoriana y sus anexos: • ANEXO N°1. Guía del usuario. Inscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). • ANEXO N°2. Guía del usuario. Reinscripción de Registro Sanitario/Notificación/Notificación Sanitaria Obligatoria Sanitaria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). • ANEXO N°3. Guía del usuario. Modificación de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). • ANEXO N°4. Guía del usuario. Procedimientos Complementarios de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).	06/07/2022

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 PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE: ALIMENTOS PROCESADOS, RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)	CÓDIGO	IE-D.1.1-VUE-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 60	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	7
2. INSTRUCCIONES.....	7
2.1. INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.	7
2.2. REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.	8
2.3. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.	9
2.4. PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS A TRAVÉS DE LA VUE.....	9
3. ANEXOS.....	10

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 PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE: ALIMENTOS PROCESADOS, RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)	CÓDIGO	IE-D.1.1-VUE-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 60	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo con procedimientos e instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilizar y optimizar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) los procedimientos de Inscripción, Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de los Alimentos Procesados, Regímenes especiales, Suplementos Alimenticios, Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos, Plaguicidas, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal y Productos Higiénicos de Uso Industrial.

2. INSTRUCCIONES

El ingreso de trámites relacionados con el Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos, se realiza a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana del portal web ECUAPASS; para lo cual, el usuario deberá registrarse previamente en el portal del ECUAPASS.

Los usuarios, tanto el Representante Legal, como el Responsable Técnico, previo al proceso de solicitud de Inscripción, Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), deberá haber obtenido previamente el **Certificado de Firma Electrónica (TOKEN)** respectivo, instrumento que le servirá para ingresar su firma electrónica en todos los trámites que se realicen a través del sistema ECUAPASS.

2.1. INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.

Para el ingreso de solicitudes de Inscripción del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la VUE, el usuario deberá escoger el formulario correspondiente a su producto de acuerdo a la guía. (Ver. **Anexo 1**):

- Inscripción de Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados.
- Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos en General.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE: ALIMENTOS PROCESADOS, REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)	CÓDIGO	IE-D.1.1-VUE-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 60	

- c) Para el Proceso de Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos, el formulario a seguir corresponde al de Medicamentos en General con la variante, de que el usuario deberá seleccionar la casilla de “Medicamento Biológico” en el formulario general, procedimiento que se detalla en el Anexo 1.
- d) Inscripción de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.
- e) Inscripción de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos.
- f) Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
- g) Inscripción de Notificación Sanitaria de Plaguicidas.
- h) Inscripción de Registro Sanitario de Productos Higiénicos de Uso Industrial.
- i) Inscripción de Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.

2.2. REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.

Para el ingreso de solicitudes de Reinscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de productos sujetos a vigilancia y control sanitario, que durante su periodo de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su uso, que no hayan registrado problemas de calidad, inocuidad, seguridad y eficacia; y no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, ésta se realizará automáticamente a través de la (VUE), sin más requisitos que la presentación del formulario de solicitud respectivo por parte del Titular del Registro/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente a su producto, y la carta declarando que el producto no se encuentra incurso en ninguna de las situaciones antes señaladas. (Ver. **Anexo 2**).

La solicitud de reinscripción podrá ser presentada desde noventa (90) días previos a la fecha de vencimiento del respectivo Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, y se realizará el ingreso a través de la VUE con una carta declaratoria por parte del Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, en la cual se mencione que su producto no ha sufrido cambios o modificaciones en su uso o consumo previsto, que no ha registrado problemas de calidad, inocuidad, seguridad y eficacia, y no ha sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional. En el caso que no se haya solicitado la reinscripción del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria y haya

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE: ALIMENTOS PROCESADOS, REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)	CÓDIGO	IE-D.1.1-VUE-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 60	

vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria.

En el caso de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de productos, que durante su periodo de vigencia hayan sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria, la reinscripción se someterá a la presentación de los requisitos establecidos en las Normativas respectivas.

2.3. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.

Para el ingreso de solicitudes de Modificación del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, el usuario deberá escoger el formulario correspondiente a su producto de acuerdo al procedimiento descrito en la Guía del Usuario. (Ver. **Anexo 3**).

2.4. PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS A TRAVÉS DE LA VUE

Una vez ingresadas las solicitudes a través de la VUE para los procesos de inscripción, reinscripción y modificación del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria; el sistema podrá dirigir a pasos complementarios, mismos que se han descrito en la siguiente Guía del Usuario (Ver. **Anexo 4**), tanto para:

- **Estado de Solicitudes VUE:** Procedimiento para que el usuario realice la verificación del estado de su trámite relacionado al Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.
- **Subsanación de la Solicitud:** En el caso de que el usuario no cumpla con los requisitos, se le notificará a través del sistema; el usuario deberá entonces corregir (subsanar) la solicitud y sus anexos, de acuerdo a las observaciones recibidas y tendrá que salvar las objeciones en el plazo que determine la normativa vigente para cada proceso; caso contrario el proceso se cancelará.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE: ALIMENTOS PROCESADOS, REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)	CÓDIGO	IE-D.1.1-VUE-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 60	

- **Pago electrónico:** Conforme lo determine la normativa aplicable para cada producto, la ARCSA, autorizará el pago por concepto de Inscripción, Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria. El sistema notificará al usuario la cantidad a pagar y el término para realizar dicho pago, en caso de no realizarse el pago en el término establecido, el proceso será cancelado.
- **Impresión/Consulta del Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria:** La ARCSA, realizará el análisis y emitirá el informe técnico – legal correspondiente, en caso de que el informe no contenga objeciones, la ARCSA emitirá el Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria mismo que estará disponible para el titular del Registro a través de la VUE.

3. ANEXOS

- 3.1. ANEXO N°1. Guía del usuario. Inscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- 3.2. ANEXO N°2. Guía del usuario. Reinscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- 3.3. ANEXO N°3. Guía del usuario. Modificación de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- 3.4. ANEXO N°4. Guía del usuario. Procedimientos Complementarios de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

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.

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS
DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

ANEXO 1: GUÍA DEL USUARIO

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

Versión [3.0]

Julio, 2022

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.

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS
DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	13
2. CONSIDERACIONES GENERALES	13
3. PROCEDIMIENTO.....	13
3.1. Procedimiento para ingresar al portal web de la VUE.....	13
3.2. Procedimiento para ingresar la solicitud para trámite de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.	15
3.2.1. Para el solicitante de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (Representante Legal o Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria)	15
3.2.2. Para el Responsable Técnico del establecimiento que solicita el Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.	19
3.2.3. Firma y envío de la solicitud de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.....	21

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.

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS
DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con procedimientos e instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilizar y optimizar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) los procedimientos de Inscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de los Alimentos Procesados, Regímenes especiales, Suplementos alimenticios, Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos, Plaguicidas, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal y Productos Higiénicos de Uso Industrial.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El usuario debe registrarse previamente para ingresar al portal web ECUAPASS y debe disponer del TOKEN.
- Los trámites concernientes al Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria se los realiza a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el portal web **ECUAPASS**; para lo cual, tanto el REPRESENTANTE LEGAL, como el RESPONSABLE TÉCNICO deben poseer su respectiva Identificación de Usuario (ID) y Contraseña, a fin de completar la información respectiva solicitada a través de la VUE, para el trámite correspondiente.

3. PROCEDIMIENTO

3.1. Procedimiento para ingresar al portal web de la VUE

- 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”.



La Aduana se Transforma

ECUAPASS
A un clic de la Aduana

RÁMITAS OPERATIVAS

- 1.3 Integración de estados d
- 1.6 e-Documents
- 1.11 Solicitud de facilidad
- 1.10 Solicitud de Remisión d
- Solicitud de Exoneración de

SERVICIOS INFORMATIVOS

- 2.6 Catálogos
- 2.7 Consulta de Verificación
- 2.15 Anexo de la resolución
- 3.2.8 Resultado de registro
- Consulta Solicitud de Exoner

VENTANILLA ÚNICA

- 2.1.1 Consulta de arancel
- Para Importar
- Para Exportar

MENÚ
Ingresa aquí a
tu menú

**ADUANA DEL
ECUADOR
SENAE**

USUARIO GENERAL / ORGANISMO INTERNACIONAL

RUC 1712345630001

ID. USUARIO USUARIO

CONTRASEÑA *****

USUARIO GENERAL / ORGANISMO INTERNACIONAL

NUEVO REGISTRO **REINICIAR CLAVE** **INICIAR SESIÓN**

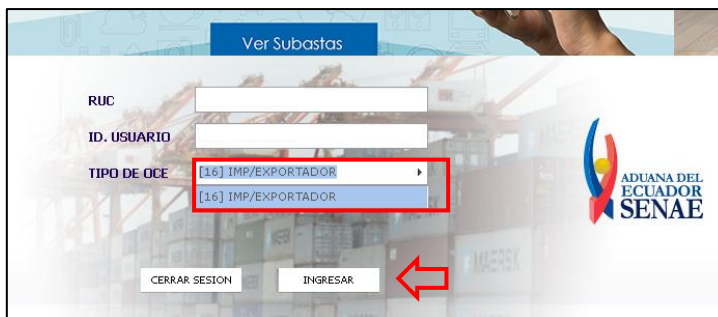
SERVICIOS DE USO FRECUENTE **E-DOCS. DE USO FRECUENTE**

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.

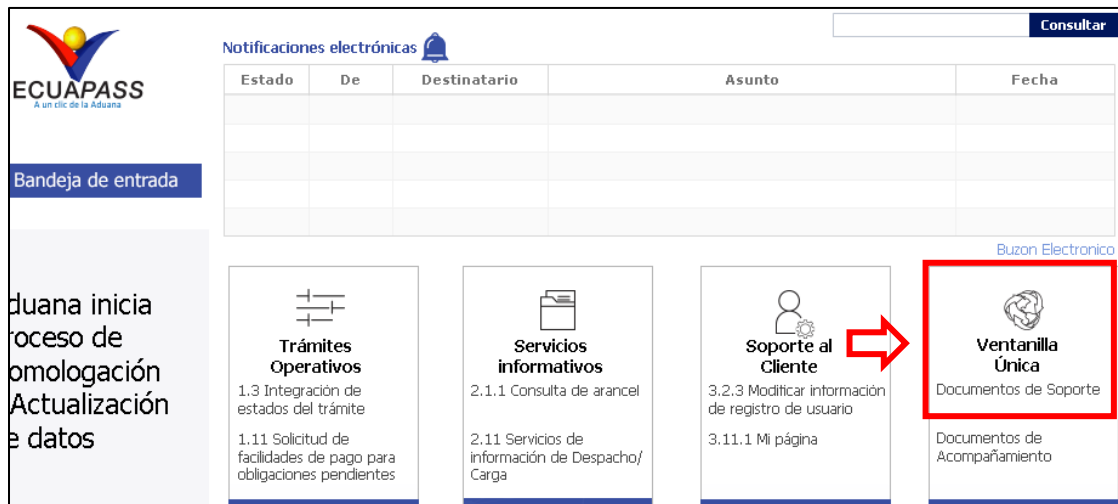
ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- En el campo “TIPO DE OCE”, seleccione: “IMP/EXPORTADOR”.
- Dar clic en “INGRESAR”



- Hacer clic en el link **Ventanilla Única**



- Una vez ingresado en el portal web de la VUE, seguir los pasos para el trámite correspondiente.



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.

ANEXO 1

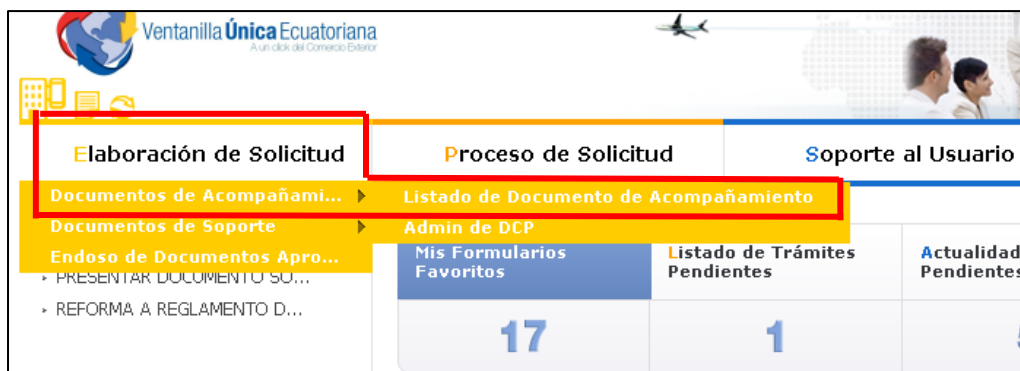
INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS
DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

3.2. Procedimiento para ingresar la solicitud para trámite de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.

3.2.1. Para el solicitante de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (Representante Legal o Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria)

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

- Seleccionar la opción “**Elaboración de Solicitud**”
- Seleccionar la opción “**Documentos de Acompañamiento**”
- Seleccionar la opción “**Listado de Documento de Acompañamiento**”



Elaboración de Solicitud	Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario
Documentos de Acompañamiento	Listado de Documento de Acompañamiento	
Documentos de Soporte	Admin de DCP	
Endoso de Documentos Aprobados	Mis Formularios Favoritos	Listado de Trámites Pendientes
- PRESENTAR DOCUMENTO SO... - REFORMA A REGLAMENTO D...	17	1
		Actualidad Pendientes

- Seleccionar en la lista desplegable:

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



Elaboración de Solicitud	Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario
Listado de Documento de Acompañamiento		
Institución	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	

- Seleccionar de la lista desplegable:

- Documento:** el formulario que corresponda al producto objeto de trámite:

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS
DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

Listado de Documento de Acompañamiento		
Institución	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	
Documento	[129-ME-002-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Nacionales	
Subpartida Arancelaria	[129-DM-009-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos	
Búsqueda en Resultados	[129-ME-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Extranjeros	
Información del Documento Resultado : 0		
No.	Institución	Cód. Doc.
		[129-ME-002-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Nacionales
		[129-ME-003-REQ] Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos
		[129-ME-006-REQ] Solicitud de Certificado de Libre Venta de Medicamentos Nacionales
		[129-ME-010-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos
		[129-MH-001-REQ-01] Solicitud de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos Extranjeros
		[129-MH-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos
		[129-MH-002-REQ-01] Solicitud de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos Nacionales
		[129-MH-003-REQ] Solicitud de Modificación de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos
		[129-MH-006-REQ] Solicitud de Certificado de Libre Venta de Medicamentos Homeopáticos Nacionales
		[129-MH-008-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos
		[129-PH-001-REQ] Solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de Productos de Higiene Doméstica (PHD) y Productos Absorbentes de Higiene Doméstica (PHD)
		[129-PH-002-REQ] Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO de Productos de Higiene Doméstica (PHD) y Productos Absorbentes de Higiene Doméstica (PHD)
		[129-PH-003-REQ] Solicitud de Información de cambios de Productos de Higiene Doméstica (PHD) y Productos Absorbentes de Higiene Doméstica (PHD)
		[129-PH-005-REQ] Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO de Productos de Higiene Doméstica (PHD) y Productos Absorbentes de Higiene Doméstica (PHD)
		[129-PH-006-REQ] Solicitud de Certificado de Libre Venta para Productos de Higiene Doméstica (PHD) y Productos Absorbentes de Higiene Doméstica (PHD)

Del listado desplegable se podrá escoger una de las opciones conforme a su producto y proceso de Inscripción tanto para Nacional o Extranjero.

PRODUCTO	TRÁMITE	Inscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria de Producto NACIONAL	Inscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria de Producto EXTRANJEROS
Productos Alimenticios		[129-AL-002-REQ-01]	[129-AL-001-REQ-01]
Medicamentos en General		[129-ME-002-REQ-01]	[129-ME-001-REQ-01]
Medicamentos Homeopáticos		[129-MH-002-REQ-01]	[129-MH-001-REQ-01]
Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal		[129-PN-002-REQ-01]	[129-PN-001-REQ-01]
Dispositivos Médicos		[129-DM-002-REQ-01]	[129-DM-001-REQ-01]
Medicamentos Biológicos		[129-ME-002-REQ-01]*	[129-ME-001-REQ-01]*
Productos Plaguicidas		[129-PL-004-REQ-01]	[129-PL-001-REQ-01]
Productos Higiénicos de Uso Industrial		[129-PH-007-REQ]	
Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal		[129-PH-001-REQ]	

***NOTA:** Para Medicamentos Biológicos, los formularios son los de Medicamentos en General, haciendo una excepción en el procedimiento tal y como lo indica el literal (i)

f. Seleccionar la opción “Consultar”.

Institución	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA		
Documento	[129-ME-002-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Nacionales		
Subpartida Arancelaria			
Búsqueda en Resultados	Institución		Consultar

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.

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS
DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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

Información del Documento			
Resultado : 1			
No.	Institución	Código de Documento	Documento
1	ARCSA	129-ME-003-REQ	Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos

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



- i. A continuación se desplegará el formulario para la Inscripción del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.

- **IMPORTANTE:** Solo para el caso de **Medicamentos Biológicos**, seleccionar en el formulario la siguiente opción:

Medicamentos Nacionales

Consultar * Fecha de Solicitud 05/06/2014

* Tipo de Medicamento ☐ Medicamento ☒ Medicamento Biológico

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

Datos de Solicitud

* Número de Solicitud 01009976 2014 Consultar * Fecha de Solicitud 05/06/2014

* Ciudad de Solicitud --Selección-- * Fecha de Sanitario de Medicamentos: 2014 00000302 P

* Número de Registro Sanitario * Clasificación de Modificación --Selección-- * Tipo de Ins *

* Tipo de Medicamento ☒ Medicamento ☐ Medicamento Biológico

Datos de Solicitante

* Clasificación de Solicitante ☒ Persona Jurídica ☐ Persona Natural * Número de Empresa S

* Tipo de Solicitante --Selección-- * Cargo de S

* Nombre o Razón Social de Solicitante PACHALVAR S.A. Ñ

* Representante Legal Solicitante VUEINHS1

* País de Solicitante [EC] ECUADOR * Provincia de la Empresa Solicitante [001] AZUAY

* Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante [01260] QUENCA * Parroquia de la Empresa Solicitante --Parroquia--

* Dirección de la Empresa Solicitante TEST ADDR

* Nombre de Solicitante VUEINHS1

* Teléfono de Solicitante 0425349464 Fax de Solicitante 0424710208

* Correo Electrónico de Solicitante CORREODEV@DEV.DEV * Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante

Con este número el usuario podrá realizar el seguimiento de su trámite.

on de Registro Sanitario de Medicamento

01009976 2014 00000302 P

--Selección--

- k. Una vez generado el formulario de solicitud por parte del Representante Legal se debe enviar el formulario al *Responsable técnico* para que complete todos los campos

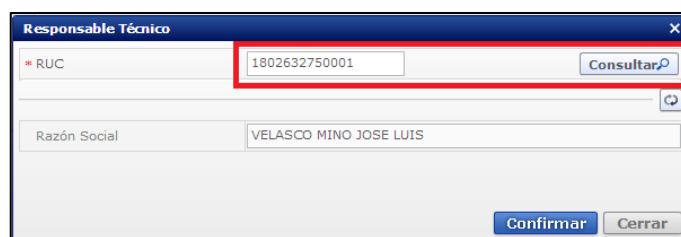
ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

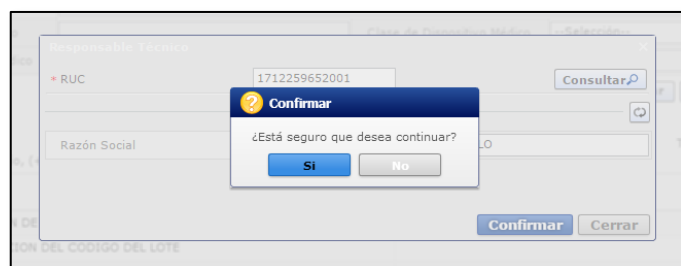
requeridos en el formulario, seleccionando la opción “**Enviar al responsable técnico**”, ubicada en la parte inferior del formulario.



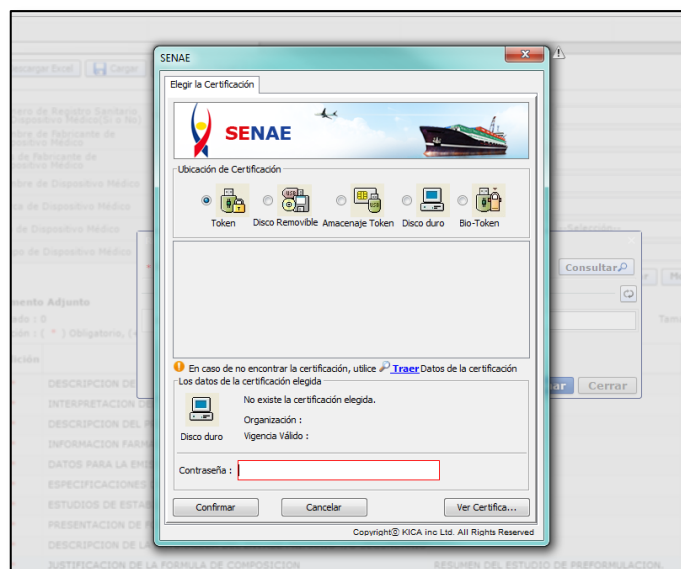
- l. Para continuar se debe ingresar el **RUC del Responsable técnico** y hacer clic en la opción “**Consultar**”.



- m. Hacer clic en el botón “**Confirmar**” para continuar y dar clic en la opción “**SI**”.



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



- o. Seleccionar la opción “**Aceptar**” para que se envíe el formulario.

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.

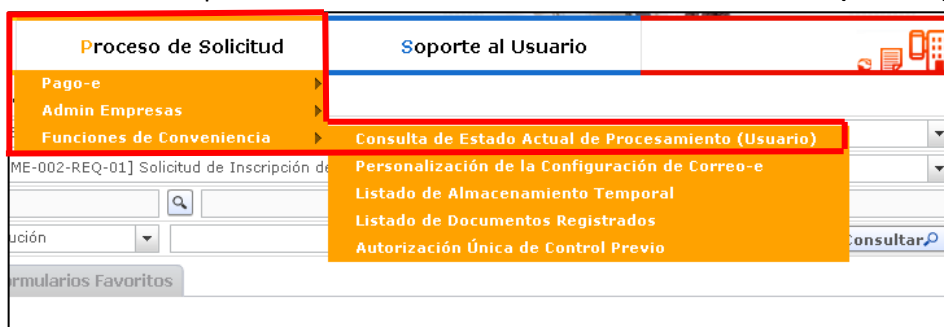
ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

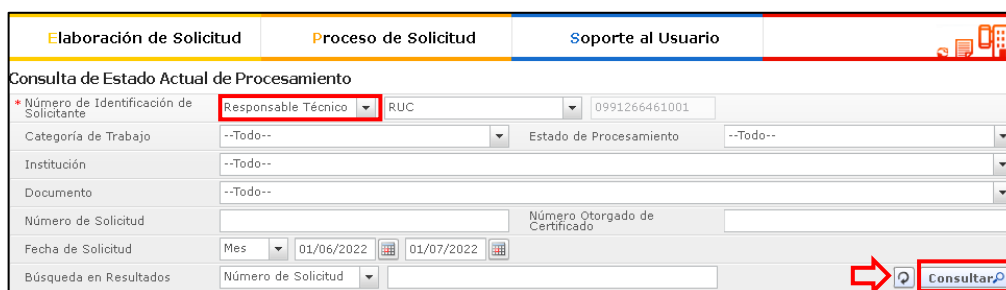
3.2.2. Para el Responsable Técnico del establecimiento que solicita el Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.

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

- Seleccionar la opción **“Proceso de Solicitud”**
- Seleccionar la opción **“Funciones de Conveniencia”**
- Seleccionar la opción **“Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Usuario)”**



- Una vez ingresado, en la opción **“Número de Identificación de Solicitante”**, se debe seleccionar la opción **“Responsable Técnico”**.
- A continuación seleccionar **“Consultar”** y aparecen todas las solicitudes para revisar.



- Hacer clic en la solicitud (se torna de color celeste) y presionar la opción **“Ver Original”**, para acceder al formulario de solicitud.



No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado	Dc
1	01000076201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	129	
2	01009976201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	129	

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS
DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- g. Llenar los campos del formulario de solicitud de acuerdo a los requerimientos solicitados.
- h. En la parte inferior del formulario de solicitud aparece el listado de “**Documento Adjunto**”, mediante la cual se deberá adjuntar escaneados en formato (.pdf) los requisitos establecidos para el formulario correspondiente de acuerdo a su producto y trámite seleccionado, haciendo clic en el símbolo (0).

NOTA: El Portal Web ECUAPASS soporta una capacidad máxima de **30 Mb**. Cuando la documentación exceda esta capacidad máxima, se deberá entregar en Secretaría General de ARCSA - Planta Central, los documentos faltantes grabados en un medio digital (**Disco Compacto - CD**), acompañado del oficio vía Quipux* dirigido a la Dirección Ejecutiva de la Agencia con el detalle de los documentos faltantes.

* Para la creación del oficio vía Quipux, remitirse al [Manual de Usuario del Ciudadano con Firma Electrónica](#), del Sistema de Gestión Documental QUIPUX.

Link de descarga: <https://www.gobiernoelectronico.gob.ec> > 2020/06

Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número de Archivo Adjunto
*	COPIA SIMPLE DEL TÍTULO PROFESIONAL DEL QUÍMICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE: Registrado en e		1
*	COPIA SIMPLE A COLOR DE LA CÉDULA DE IDENTIDAD O CIUDADANÍA DEL QUÍMICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO R		1
*	COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN DEL TITULAR DEL PRODUCTO PARA SOLICITAR REGISTRO SANITARIO		1
*	COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN PODER O CONTRATO:		1
*	COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN DEL TITULAR DEL PRODUCTO PARA EL USO DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:		1
*	COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO:		1
+	COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO PARA EL USO DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SAN		0
+	COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DEL FABRICANTE PRINCIPAL:		0
+	COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DEL FABRICANTE ALTERNO:		0
O	ORIGINAL DE LA FÓRMULA DE COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:		0

NOTA: Tomar en cuenta los siguientes aspectos ubicados en la columna **Condición**:

- (*) Campo obligatorio.
- (+) Campo condicional.
- (o) Campo opcional.

- i. Una vez ingresado todos los campos, el Representante Técnico deberá **Firmar Electrónicamente** con su TOKEN y **Enviar** la solicitud al Representante Legal.

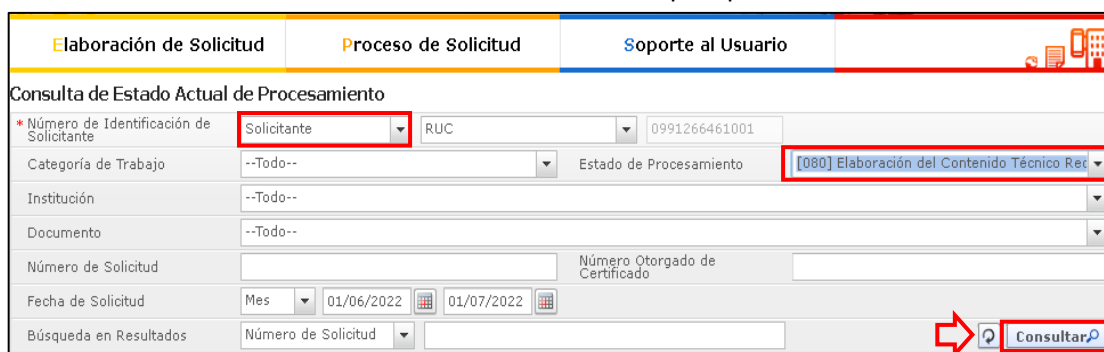
LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL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

ANEXO 1

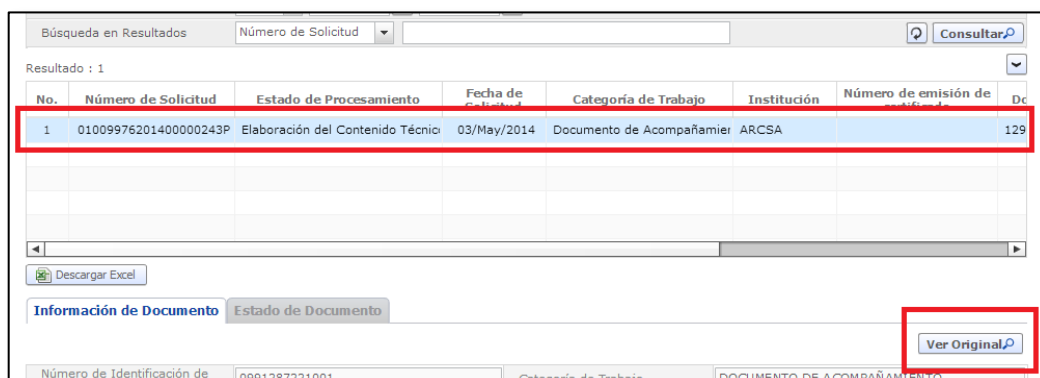
INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

3.2.3. Firma y envío de la solicitud de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.

- Una vez realizado el Procedimiento de solicitud por parte del responsable técnico, el representante legal deberá continuar con el proceso, ingresando al portal web de la VUE.
- Seleccionar la opción “**Funciones de Conveniencia**” y seleccionar “**Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Usuario)**”. Pasos (a, b, c) del numeral (3.2.2)
- Una vez ingresado en el formulario, en la opción “**Número de Identificación de Solicitante**” seleccionar “**Solicitante**”.
- A continuación seleccionar “**Consultar**” de modo que aparezcan todas las solicitudes.



- En el listado “**Estado de procesamiento**” seleccionar “**Elaboración del Contenido Técnico Realizada**” conforme al Número de Solicitud descrito en el literal (j) del Numeral (3.2.1.).
- Hacer clic en la solicitud requerida (se torna de color celeste) y presionar la opción “**Ver Original**”, para acceder al formulario de solicitud.

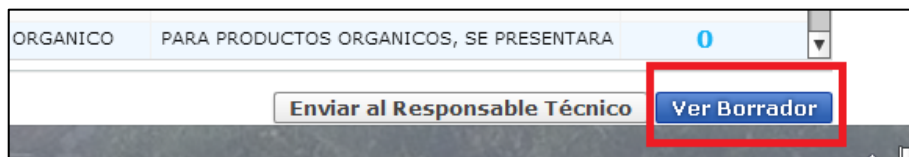


- Escoger la opción “**Ver borrador**” en la parte inferior, para revisar la solicitud y verificar los datos ingresados, de modo que se pueda corregir cualquier error que se presente.

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.

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS
DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



- h. Una vez revisado el formulario, hacer clic en el botón “**Registrar**”, para que la solicitud sea enviada a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (en el sistema ECUAPASS debe cambiar el estado de solicitud de enviada a receptada). Para realizar ésta operación se debe firmar electrónicamente el documento, mediante el uso del TOKEN respectivo.



- i. La solicitud será revisada por la **ARCSA** y de ser necesario se notificará la Subsanación para corrección de información en la misma, en el término de tiempo establecido conforme la normativa vigente para cada producto, antes de que cambie el estado del proceso en el sistema.¹

En caso de que el usuario no ingrese la solicitud con las correcciones solicitadas en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema le notificará los motivos de la cancelación.

- j. Una vez que la solicitud por parte de la ARCSA sea favorable, se autorizará el pago por concepto de inscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria y se deberá imprimir la “**Orden de Pago**” en la cual se le notificará la cantidad a pagar y el término para realizar dicho pago.²

- k. Con el pago realizado la ARCSA, realizará el análisis, según corresponda el proceso, y emitirá el informe técnico – legal correspondiente, por una única vez.

En caso de que el informe contenga objeciones, la ARCSA notificará al usuario mediante el sistema ECUAPASS, quien tendrá un término para salvar las objeciones conforme lo establece la normativa vigente para cada producto.

- l. Una vez emitida la Autorización única de control previo (AUCP) correspondiente a la Inscripción del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria

¹ **IE-D.1.1-VUE-01** - Anexo 4. Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la VUE.

² **IE-D.1.1-VUE-01** - Anexo 4. Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la VUE.

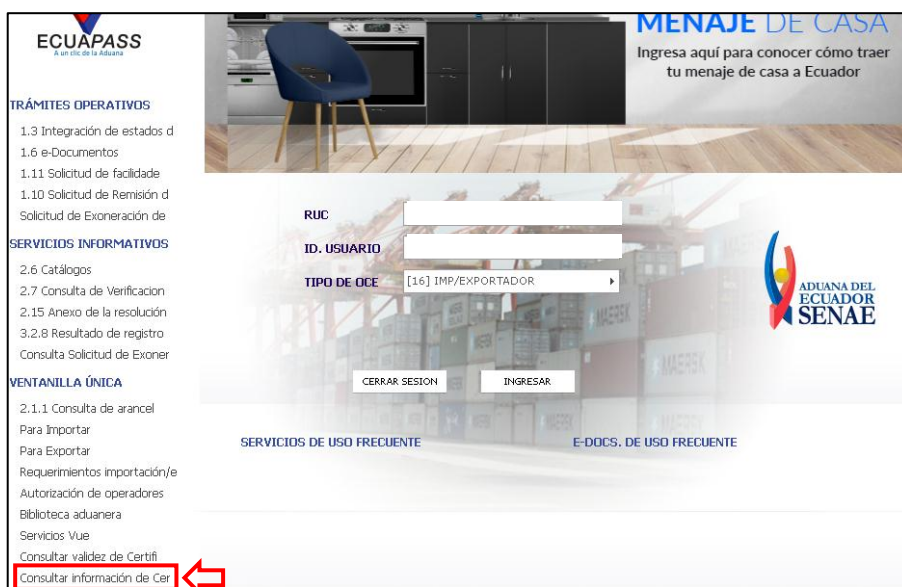
ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS
DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

del producto, de fabricación nacional o extranjera, el Representante Legal o quien ejerce sus funciones podrá imprimir el Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria correspondiente desde la plataforma VUE.³

- m. Los Representantes Legales de productos de fabricación nacional y fabricación extranjera, podrán consultar su **Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria**, a través del portal web [ECUAPASS](https://ecuapass.gub.ec), ingresando el **Número de Solicitud** o el **Número de Emisión de Certificado**; para lo cual el usuario debe ingresar a la siguiente página web:

https://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt_server/vpt_flex/ctft_ingr.html#



IMPORTANTE: Al obtener el Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria se entenderá que el usuario externo conoce la legislación ecuatoriana y que la falsificación, ocultación o inexactitud de los datos declarados dará lugar a sanciones administrativas y de cualquier otra índole legal que proceda en el caso de comprobarse falsedad en el control posterior que realice la ARCSA en base a sus atribuciones y facultades.

³ **IE-D.1.1-VUE-01-4** – Anexo 4: Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la VUE.

ANEXO 2
REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

ANEXO 2: GUÍA DEL USUARIO

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

Versión [3.0]

Julio, 2022

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.

ANEXO 2
REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	26
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	26
3. PROCEDIMIENTO.....	26
3.1. Procedimiento para ingresar al portal web de la VUE	26
3.2. Procedimiento para ingresar la Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.....	28

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.

ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con procedimientos e instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilizar y optimizar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) los procedimientos de Reinscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de los Alimentos Procesados, Regímenes especiales, Suplementos alimenticios, Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos, Plaguicidas, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal y Productos Higiénicos de Uso Industrial.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Los trámites concernientes al Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, se los realiza a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el portal web **ECUAPASS**; para lo cual, tanto el REPRESENTANTE LEGAL, como el RESPONSABLE TÉCNICO deben poseer su respectiva Identificación de Usuario (ID) y Contraseña, a fin de completar la información respectiva solicitada a través de la VUE, para el trámite correspondiente.
- La reinscripción es el procedimiento mediante el cual se actualiza la Certificación de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, una vez concluido su período de vigencia, siempre que el producto conserve todas las características aprobadas durante la inscripción.

3. PROCEDIMIENTO

3.1. Procedimiento para ingresar al portal web de la VUE

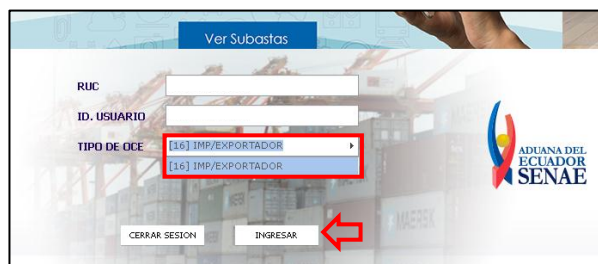
- Ingresar al Portal Web ECUAPASS, a través de la dirección electrónica **<https://ecuapass.aduana.gob.ec>**
- Llenar los campos correspondientes a “**RUC, ID. USUARIO / CONTRASEÑA**”
- Dar clic en el botón **INICIAR SESIÓN**.

ANEXO 2

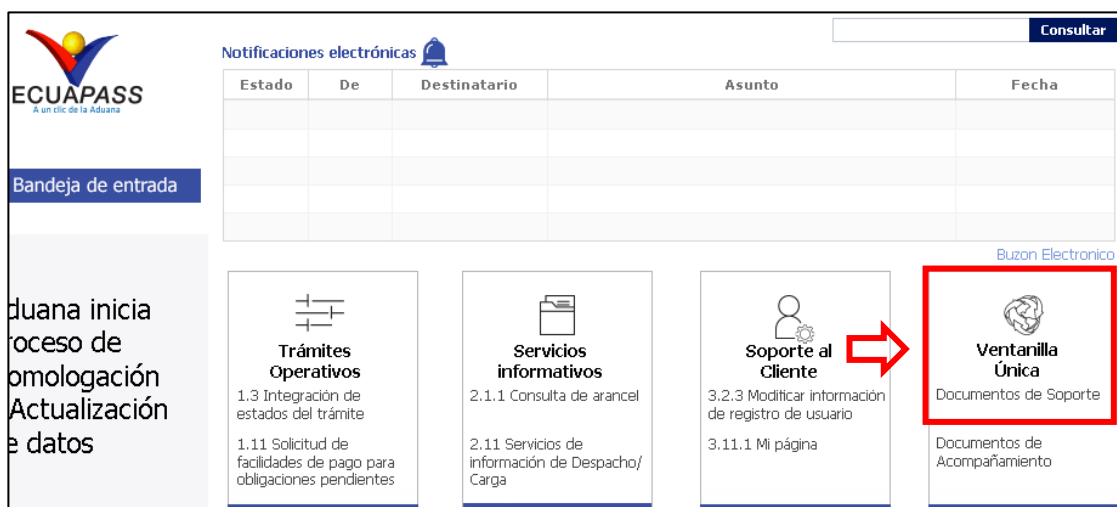
REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



- En el campo “TIPO DE OCE”, seleccione: “IMP/EXPORTADOR”.
- Dar clic en “INGRESAR”



- Hacer clic en el link **Ventanilla Única**



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.

ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- Una vez ingresado en el portal web de la VUE, seguir los pasos para el trámite correspondiente.



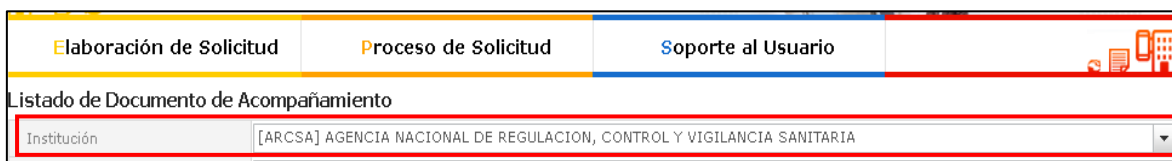
3.2. Procedimiento para ingresar la Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.

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

- Seleccionar la opción “Elaboración de Solicitud”
- Seleccionar la opción “Documentos de Acompañamiento”
- Seleccionar la opción “Listado de Documento de Acompañamiento”



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



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.

ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- **Documento:** Seleccionar de la lista desplegable, el documento que desea tramitar:

Listado de Documento de Acompañamiento

Institución	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Documento	REINSCRIPCIÓN
Subpartida Arancelaria	
Búsqueda en Resultados	
Información del Documento	[129-AL-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Notificación Sanitaria de Productos Alimenticios [129-DM-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos [129-ME-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario de Medicamentos [129-MH-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos [129-PH-007-REQ] Solicitud de Certificado de Inscripción/Reinscripción/ Modificación del Registro Sanitario de Productos Higiénicos [129-PL-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Notificación Sanitaria de Productos Plaguicidas de uso doméstico/ de uso en salud [129-PN-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal
Resultado : 0	

Del listado desplegable se podrá escoger una de las opciones conforme a su producto y proceso de Reinscripción.

PRODUCTO	CÓDIGO DEL TRÁMITE
Productos Alimenticios	[129-AL-001-REQ-02]
Medicamentos en General	[129-ME-001-REQ-02]
Medicamentos Homeopáticos	[129-MH-001-REQ-02]
Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal	[129-PN-001-REQ-02]
Dispositivos Médicos	[129-DM-001-REQ-02]
Medicamentos Biológicos	[129-ME-001-REQ-02]
Productos Plaguicidas	[129-PL-001-REQ-02]
Productos Higiénicos de Uso Industrial	[129-PH-007-REQ]
Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal	[129-PH-002-REQ]

***NOTA:** Para Medicamentos Biológicos, los formularios son los de Medicamentos en General.

- e. Seleccionar la opción “Consultar”.

Institución	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Documento	[129-ME-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario de Medicamentos
Subpartida Arancelaria	
Búsqueda en Resultados	Institución
	Consultar

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

Información del Documento			
Resultado : 1			
No.	Institución	Código de Documento	Documento
1	ARCSA	129-ME-001-REQ-02	Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario de Medicamentos

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.

ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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



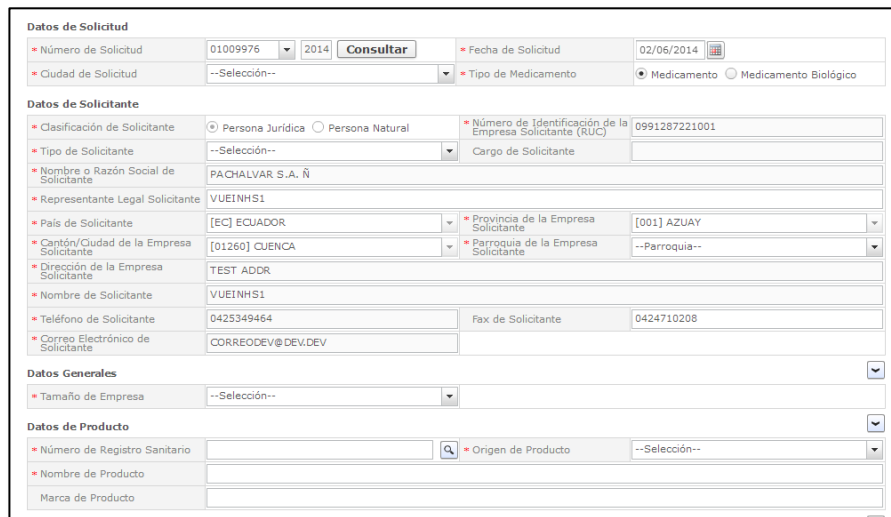
- h. **Generar el número de solicitud:** Una vez seleccionado el formulario según proceso mencionado anteriormente se genera el número de solicitud, haciendo clic en la opción **“Consultar”**.



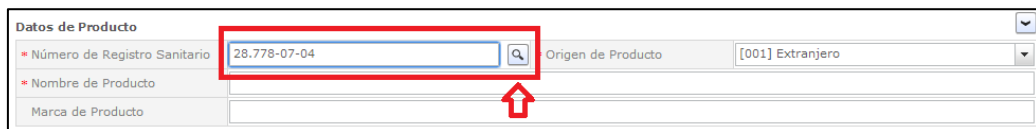
- i. Al seleccionar la opción **“Consultar”** se obtiene el número de trámite. Con este número el usuario podrá realizar el seguimiento de la solicitud.



- j. Llenar los campos solicitados en el formulario.



- k. Se ingresa el **“*Número de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/ Notificación Sanitaria Obligatoria”**, **“*Origen del Producto”** y se selecciona la opción **“Búsqueda”**.

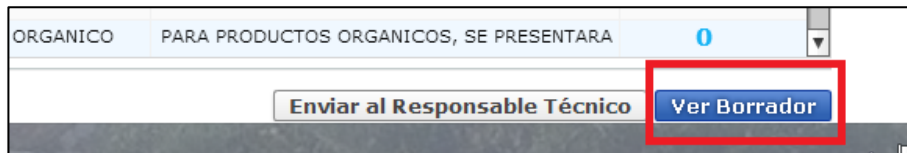


LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL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

ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- l. Escoger la opción “**Ver borrador**” en la parte inferior, para revisar la solicitud y verificar los datos ingresados.



- m. Una vez revisado el formulario, hacer clic en el botón “**Registrar**”, para que la solicitud sea enviada a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (en el sistema ECUAPASS debe cambiar el estado de solicitud enviada a receptada). Para realizar ésta operación se debe firmar electrónicamente el documento, mediante el uso del TOKEN respectivo.



- n. Verificar que el estado del procesamiento de su solicitud se encuentre como: “**Solicitud Receptada**”
- o. Una vez que la solicitud por parte de la ARCSA sea favorable, se autorizará el pago por concepto de reinscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria y se deberá imprimir la “Orden de Pago” en la cual se le notificará la cantidad a pagar y el término para realizar dicho pago.
- p. Con el pago realizado la ARCSA, realizará el análisis, según corresponda el proceso.
- q. Una vez emitida la Autorización única de control previo (AUCP) correspondiente a la Reinscripción del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria del producto, de fabricación nacional o extranjera, el Representante Legal o quien ejerce sus funciones podrá imprimir el Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria correspondiente desde la plataforma VUE.⁴
- r. Los Representantes Legales de productos de fabricación nacional y fabricación extranjera, podrán consultar su **Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria**, a través del portal web [ECUAPASS](#),

⁴ **IE-D.1.1-VUE-01-4** – Anexo 4: Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la VUE.

ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

ingresando el **Número de Solicitud** o el **Número de Emisión de Certificado**; para lo cual el usuario debe ingresar a la siguiente página web:

https://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt_server/vpt_flex/ctft_ingr.html#

NOTA. Cuando la solicitud se encuentra en este estado de “Solicitud Receptada”, significa que el trámite ha sido receptado en el sistema interno de la agencia, caso contrario el trámite no ha sido receptado. Por este motivo se sugiere que las solicitudes se ingresen a tiempo, a fin de evitar posibles inconvenientes que se pudieran presentar por problemas con la conexión de red, etc.

IMPORTANTE: La solicitud de reinscripción podrá ser presentada desde noventa (90) días previos a la fecha de vencimiento del respectivo Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, y se realizará el ingreso a través de la VUE con una carta declaratoria por parte del Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, en la cual se mencione que su producto no ha sufrido cambios o modificaciones en su uso o consumo previsto, que no ha registrado problemas de calidad, inocuidad, seguridad y eficacia, y no ha sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional. En el caso que no se haya solicitado la reinscripción del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria.

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE).

ANEXO 3: GUÍA DEL USUARIO

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

Versión [3.0]

Julio, 2022

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.

Dirección: A.G.E.-VUE-03/V3/JUL/2022 Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: 593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE).

CONTENIDO

1. OBJETIVO	34
2. CONSIDERACIONES GENERALES	34
3. PROCEDIMIENTO	34
3.1. Procedimiento para ingresar al portal web de la VUE	34
3.2. Procedimiento para el solicitante de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (Representante Legal o Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria).....	37
3.3. Procedimiento para completar información de la Solicitud de Modificación de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (Responsable Técnico)	41
3.4. Proceso de firmas y envío de solicitud	43

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE).

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con procedimientos e instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilizar y optimizar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) los procedimientos de Modificación de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de los Alimentos Procesados, Regímenes especiales, Suplementos alimenticios, Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos, Plaguicidas, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal y Productos Higiénicos de Uso Industrial.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Los trámites concernientes al Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, se los realiza a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el portal web **ECUAPASS**; para lo cual, tanto el REPRESENTANTE LEGAL, como el RESPONSABLE TÉCNICO deben poseer su respectiva Identificación de Usuario (ID) y Contraseña, a fin de completar la información respectiva solicitada a través de la VUE, para el trámite correspondiente.

3. PROCEDIMIENTO

3.1. Procedimiento general para ingresar al portal web de la VUE

- 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”.

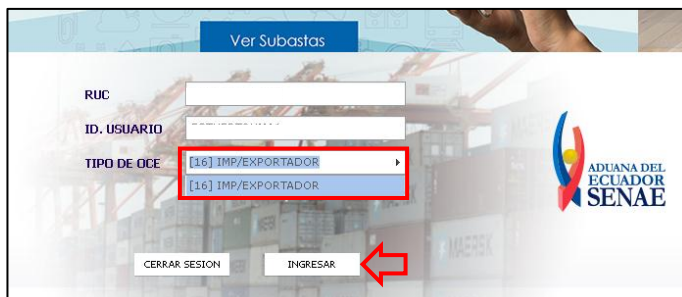


- En el campo “TIPO DE OCE”, seleccione: “IMP/EXPORTADOR”.

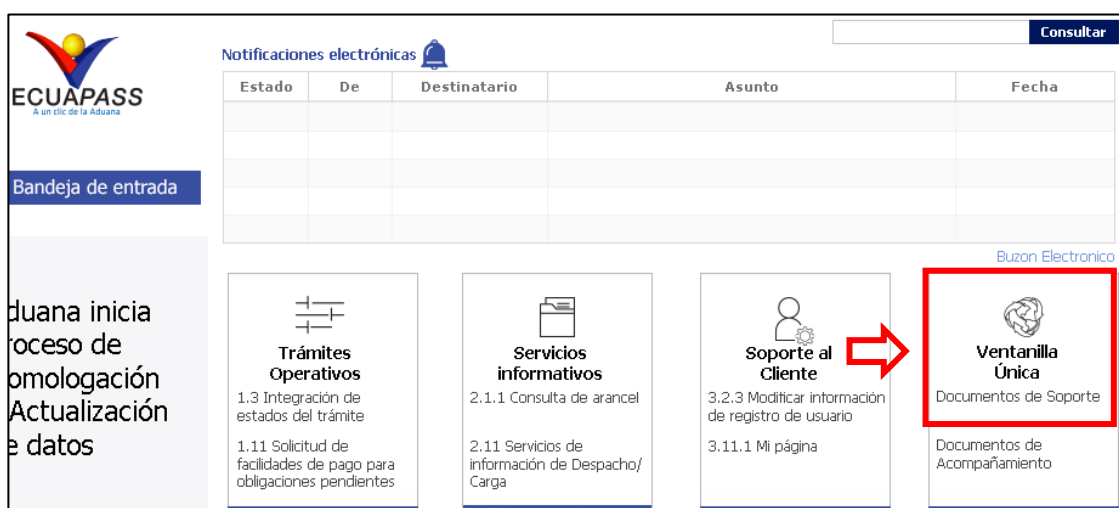
ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- Dar clic en “INGRESAR”



- Hacer clic en el link **Ventanilla Única**



- Una vez ingresado en el portal web de la VUE, seguir los pasos para el trámite correspondiente.



No.	Institución	Código de Documento	Documento
1	AGROCALIDAD	101-001-REQ	Solicitud de Registro de Operador
2	AGROCALIDAD	101-008-REQ	Solicitud de Certificado Zoonosanitario de Exportación

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.

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

3.2. Procedimiento para el solicitante de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (Representante Legal o Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria)

- Seleccionar la opción “Elaboración de Solicitud”
- Seleccionar la opción “Documentos de Acompañamiento”
- Seleccionar la opción “Listado de Documento de Acompañamiento”



- Llenar los siguientes campos, seleccionando las opciones de las listas desplegables:

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

Elaboración de Solicitud	Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario
Listado de Documento de Acompañamiento		
Institución	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	

- Documento:** Seleccionar de la lista desplegable, el documento que desea tramitar:

Listado de Documento de Acompañamiento	
Institución	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Documento	MODIFICACIÓN
Subpartida Arancelaria	[129-AL-003-REQ] Solicitud de Modificación de Notificación Sanitaria o de Inscripción por línea de BPM de Productos Alimenticios
Búsqueda en Resultados	[129-DM-003-REQ] Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos
Información del Documento	[129-ME-003-REQ] Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos
Resultado : 1	[129-MH-003-REQ] Solicitud de Modificación de Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos
	[129-PH-007-REQ] Solicitud de Certificado de Inscripción/Reinscripción/ Modificación del Registro Sanitario de Productos Higiénicos
	[129-PL-003-REQ] Solicitud de Modificación de Notificación Sanitaria de Productos Plaguicidas de uso doméstico y para uso Salud Pública
	[129-PN-003-REQ] Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal

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.

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

Del listado desplegable se podrá escoger una de las opciones conforme a su producto y proceso de Modificación.

PRODUCTO	CÓDIGO DEL TRÁMITE
Productos Alimenticios	[129-AL-003-REQ]
Medicamentos en General	[129-ME-003-REQ]
Medicamentos Homeopáticos	[129-MH-003-REQ]
Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal	[129-PN-003-REQ]
Dispositivos Médicos	[129-DM-003-REQ]
Medicamentos Biológicos	[129-ME-003-REQ]
Productos Plaguicidas	[129-PL-003-REQ-01]
Productos Higiénicos de Uso Industrial	[129-PH-007-REQ]
Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal	[129-PH-003-REQ]

***NOTA:** Para Medicamentos Biológicos, los formularios son los de Medicamentos en General.

e. Seleccionar la opción “Consultar”.

Elaboración de Solicitud	Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario
--------------------------	----------------------	--------------------

Listado de Documento de Acompañamiento

Institución	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Documento	[129-ME-003-REQ] Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos
Subpartida Arancelaria	
Búsqueda en Resultados	Institución Consultar

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

Información del Documento			
Resultado : 1			
No.	Institución	Código de Documento	Documento
1	ARCSA	129-ME-003-REQ	Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos

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

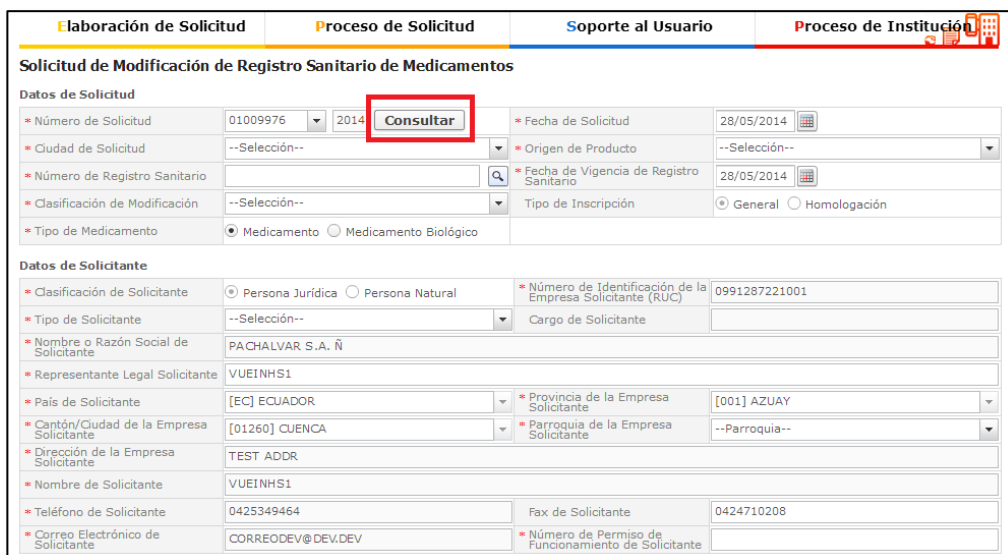


LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL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

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE).

- h. “Generar el número de solicitud”: Una vez seleccionado el formulario según proceso mencionado anteriormente se genera el número de solicitud, haciendo clic en la opción “Consultar”.



Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos

Datos de Solicitud

- Número de Solicitud: 01009976, 2014, **Consultar**
- Fecha de Solicitud: 28/05/2014
- Origen de Producto: --Selección--
- Número de Registro Sanitario: [Search]
- Fecha de Vigencia de Registro Sanitario: 28/05/2014
- Clasificación de Modificación: --Selección--
- Tipo de Inscripción: ☒ General ☐ Homologación
- Tipo de Medicamento: ☒ Medicamento ☐ Medicamento Biológico

Datos de Solicitante

- Clasificación de Solicitante: ☒ Persona Jurídica ☐ Persona Natural
- Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC): 0991287221001
- Tipo de Solicitante: --Selección--
- Cargo de Solicitante: [Empty]
- Nombre o Razón Social de Solicitante: PACHALVAR S.A. Ñ
- Representante Legal Solicitante: VUEINHS1
- País de Solicitante: [EC] ECUADOR
- Provincia de la Empresa Solicitante: [001] AZUAY
- Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante: [01260] CUENCA
- Parroquia de la Empresa Solicitante: --Parroquia--
- Dirección de la Empresa Solicitante: TEST ADDR
- Nombre de Solicitante: VUEINHS1
- Teléfono de Solicitante: 0425349464
- Fax de Solicitante: 0424710208
- Correo Electrónico de Solicitante: CORREODEV@DEV.DEV
- Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante: [Empty]

- i. Al seleccionar la opción “Consultar” se obtiene el número de trámite. Con este número el usuario podrá realizar el seguimiento de la solicitud.



Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos

01009976, 2014, 00000302, P

--Selección--

- j. Una vez generada la solicitud por parte del Representante Legal, se debe enviar el formulario de solicitud al *Responsable técnico* para que complete todos los campos requeridos en el formulario, seleccionando la opción “Enviar al responsable técnico”, ubicada en la parte inferior del formulario.

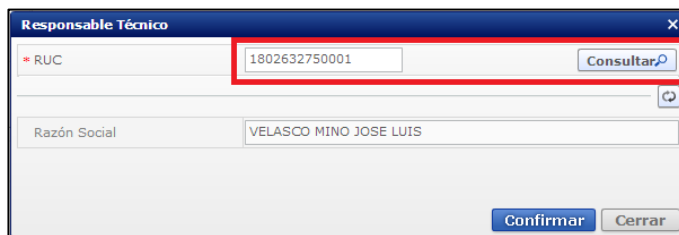


Guardar Temporal Traer **Enviar al Responsable Técnico** Ver Borrador

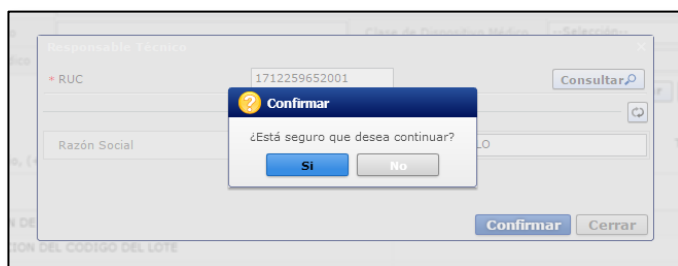
- k. Para continuar se debe “ingresar el RUC del Responsable técnico” y hacer clic en la opción “Consultar”.

ANEXO 3

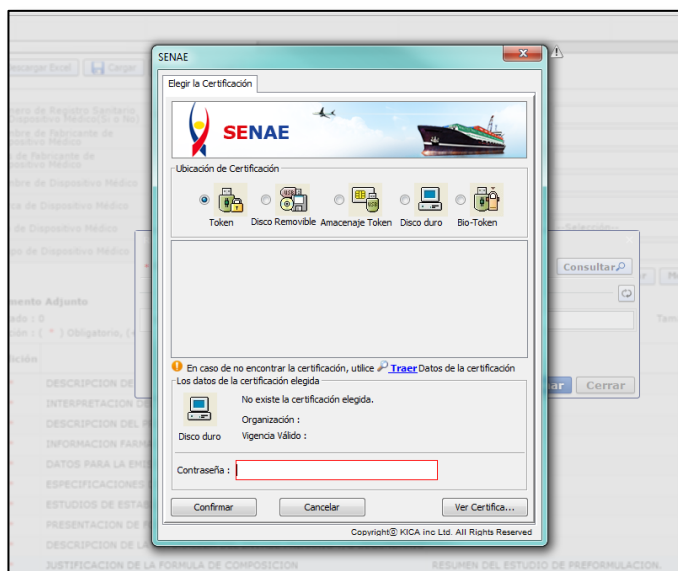
MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



- l. Hacer clic en el botón “**Confirmar**” para continuar y dar clic en la opción “**SI**”.



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



- n. Finalmente digitar “**Confirmar**” para terminar el proceso de firma electrónica.

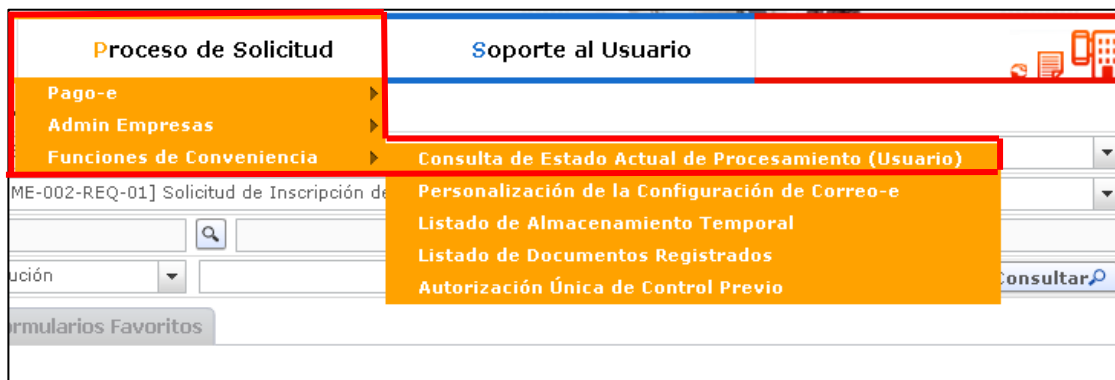
LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL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

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

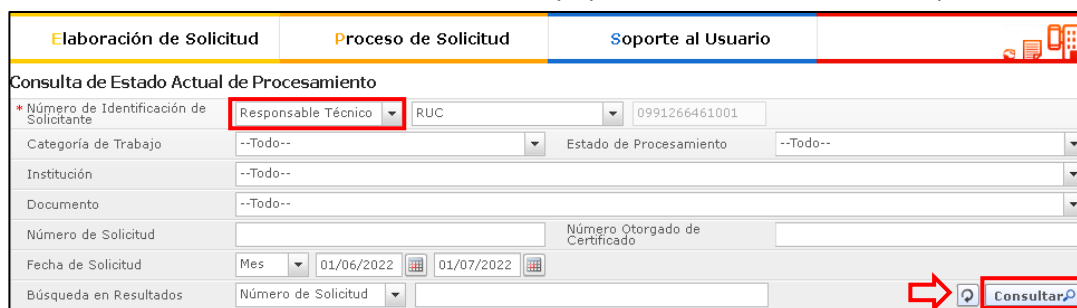
3.3. Procedimiento para completar información de la Solicitud de Modificación de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (Responsable Técnico).

- Seleccionar la opción “Proceso de Solicitud”
- Seleccionar la opción “Funciones de Conveniencia”
- Seleccionar la opción “Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Usuario)”

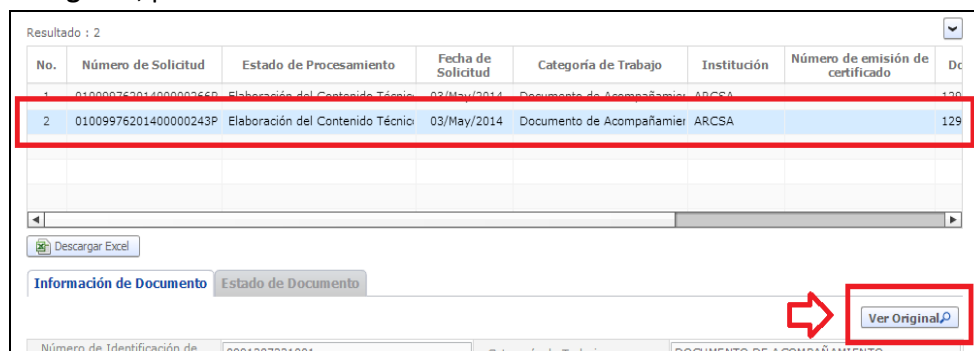


- Una vez ingresado, en la opción “Número de Identificación de Solicitante”, se debe seleccionar “Responsable Técnico”.

- A continuación seleccionar “Consultar” y aparecen todas las solicitudes para revisar.



- Hacer clic en la solicitud (se torna de color celeste) y presionar la opción “Ver Original”, para acceder al formulario de solicitud.



No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado	Doc
1	010000762014000002550	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSCA		129
2	01009976201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSCA		129

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.

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- g. Llenar los campos del formulario de solicitud de acuerdo a los requerimientos solicitados.
- h. En la parte inferior del formulario de solicitud aparece el listado de “**Documento Adjunto**”, mediante la cual se deberá adjuntar escaneados en formato (.pdf) los requisitos establecidos para el formulario correspondiente de acuerdo a su producto y trámite seleccionado, haciendo clic en el símbolo (0).

NOTA: El Portal Web ECUAPASS soporta una capacidad máxima de **30 Mb**. Cuando la documentación exceda esta capacidad máxima, se deberá entregar en Secretaría General de ARCSA - Planta Central, los documentos faltantes grabados en un medio digital (**Disco Compacto - CD**), acompañado del oficio vía Quipux* dirigido a la Dirección Ejecutiva de la Agencia con el detalle de los documentos faltantes.

* Para la creación del oficio vía Quipux, remitirse al [Manual de Usuario del Ciudadano con Firma Electrónica](#), del Sistema de Gestión Documental QUIPUX.

Link de descarga: <https://www.gobiernoelectronico.gob.ec> > 2020/06



Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número de Archivo Adjunto
*	COPIA SIMPLE DEL TÍTULO PROFESIONAL DEL QUÍMICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE: Registrado en e		1
*	COPIA SIMPLE A COLOR DE LA CÉDULA DE IDENTIDAD O CIUDADANÍA DEL QUÍMICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO R		1
*	COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN DEL TITULAR DEL PRODUCTO PARA SOLICITAR REGISTRO SANITARIO		1
*	COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN PODER O CONTRATO:		1
*	COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN DEL TITULAR DEL PRODUCTO PARA EL USO DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:		1
*	COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO:		1
+	COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACION DEL TITULAR DEL REGISTRO PARA EL USO DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SAN		0
+	COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DEL FABRICANTE PRINCIPAL:		0
+	COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DEL FABRICANTE ALTERNO:		0
O	ORIGINAL DE LA FÓRMULA DE COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:		0

Guardar Temporal Traer Enviar al Responsable Técnico Ver Borrador

NOTA: Tomar en cuenta los siguientes aspectos ubicados en la columna “Condición”:

- (*) Campo obligatorio.
- (+) Campo condicional.
- (o) Campo opcional.

- i. Una vez ingresado todos los campos, el Representante Técnico deberá “**Firmar Electrónicamente**” con su TOKEN y “**Enviar**” la solicitud al Representante Legal.



Guardar Solicitud Enviar

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.

ANEXO 3

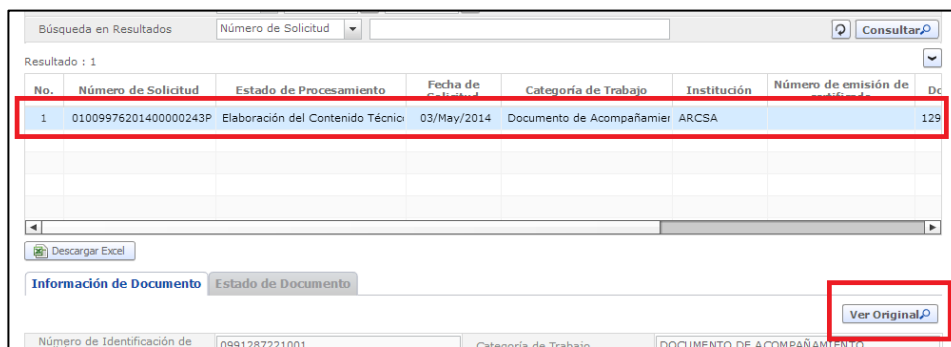
MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

3.4. Proceso de firmas y envío de solicitud

- Una vez realizado el Procedimiento de solicitud por parte del responsable técnico, el representante legal, deberá continuar con el proceso, ingresando al portal web de la VUE.
- Seleccionar la opción “**Funciones de Conveniencia**” y seleccionar “**Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Usuario)**”. Pasos (a, b, c) del numeral (3.3)
- Una vez ingresado en el formulario, en la opción “**Número de Identificación de Solicitante**” seleccionar “**Solicitante**”.
- A continuación seleccionar “**Consultar**” de modo que aparezcan todas las solicitudes.



- En el listado “**Estado de procesamiento**” seleccionar “**Elaboración del Contenido Técnico Realizada**” conforme al Número de Solicitud descrito en el literal (i) del Numeral (3.2).
- Hacer clic en la solicitud requerida (se torna de color celeste) y presionar la opción “**Ver Original**”, para acceder al formulario de solicitud.

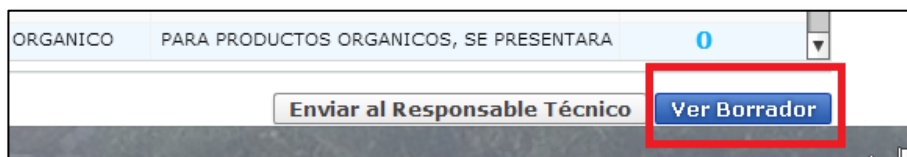


- Escoger la opción “**Ver borrador**” en la parte inferior, para revisar la solicitud y verificar los datos ingresados.

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.

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



- h. Una vez revisado el formulario, hacer clic en el botón **Registrar**, para que la solicitud sea enviada a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (en el sistema ECUAPASS debe cambiar el estado de solicitud enviada a receptada). Para realizar ésta operación se debe firmar electrónicamente el documento, mediante el uso del TOKEN respectivo.



- i. La solicitud será revisada por la ARCSA y de ser necesario se notificará la Subsanción para corrección de información en la misma, en el término de tiempo establecido conforme la normativa vigente para cada producto.⁵

En caso de que el usuario no ingrese la solicitud con las correcciones solicitadas en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema le notificará los motivos de la cancelación.

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.

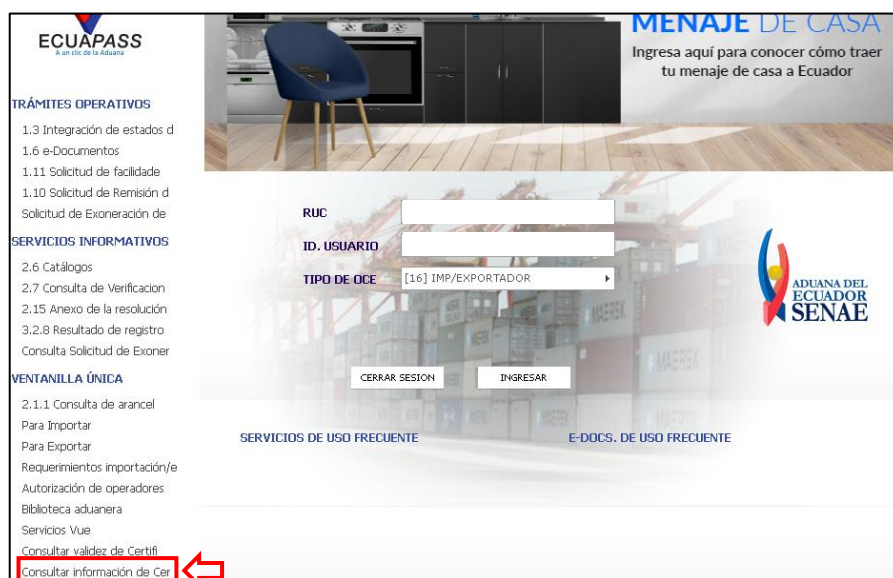
⁵ **IE-D.1.1-VUE-01** - Anexo 4. Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario/Notificación/Notificación Sanitaria Obligatoria Sanitaria a través de la VUE.

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE).

- j. Una vez que la solicitud por parte de la ARCSA sea favorable, se autorizará el pago por concepto de modificación de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria y se deberá imprimir la “**Orden de Pago**” en la cual se le notificará la cantidad a pagar y el término para realizar dicho pago.⁶
- k. Con el pago realizado la ARCSA, realizará el análisis, según corresponda el proceso, y emitirá el informe técnico – legal correspondiente, por una única vez.
En caso de que el informe contenga objeciones, la ARCSA notificará al usuario mediante el sistema ECUAPASS, quien tendrá un término para salvar las objeciones conforme lo establece la normativa vigente para cada producto.
- l. Una vez emitida la Autorización única de control previo (AUCP) correspondiente a la Modificación del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria del producto, de fabricación nacional o extranjera, el Representante Legal o quien ejerce sus funciones podrá imprimir el Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente desde la plataforma VUE.⁷
- m. Los Representantes Legales de productos de fabricación nacional y fabricación extranjera, podrán consultar su **Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria**, a través del portal web [ECUAPASS](https://ecuapass.gub.ec), ingresando el **Número de Solicitud** o el **Número de Emisión de Certificado**; para lo cual el usuario debe ingresar a la siguiente página web:

https://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt_server/vpt_flex/ctft_ingr.html#



⁶ **IE-D.1.1-VUE-01-4** - Anexo 4: Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la VUE.

⁷ **IE-D.1.1-VUE-01-4** - Anexo 4: Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la VUE.

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



Ventanilla Única Ecuatoriana
Portal del control sanitario

Consulta de Certificado

* Número de Solicitud * Número de Emisión de Certificado

[Consultar](#)

IMPORTANTE: Al obtener el Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria se entenderá que el usuario externo conoce la legislación ecuatoriana y que la falsificación, ocultación o inexactitud de los datos declarados dará lugar a sanciones administrativas y de cualquier otra índole legal que proceda en el caso de comprobarse falsedad en el control posterior que realice la ARCSA en base a sus atribuciones y facultades.

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.

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

ANEXO 4: GUÍA DEL USUARIO

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

Versión [3.0]

Julio, 2022

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.

CONTENIDO

1. OBJETIVO	49
2. CONSIDERACIONES GENERALES	49
3. PROCEDIMIENTO	49
3.1. Procedimiento para ingresar al portal web de la VUE	49
3.2. Procedimiento para el solicitante de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (Representante Legal o Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria).....	51
3.3. Proceso de subsanación de la Solicitud	53
3.4. Proceso de Pago electrónico.....	55
3.5. Proceso de impresión/consulta del Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria	58

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con procedimientos e instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilizar y optimizar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) los Procedimientos Complementarios de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de los Alimentos Procesados, Regímenes especiales, Suplementos alimenticios, Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos, Plaguicidas, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal y Productos Higiénicos de Uso Industrial.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Los trámites concernientes al Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, se los realiza a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el portal web **ECUAPASS**; para lo cual, tanto el REPRESENTANTE LEGAL, como el RESPONSABLE TÉCNICO deben poseer su respectiva Identificación de Usuario (ID) y Contraseña, a fin de completar la información respectiva solicitada a través de la VUE, para el trámite correspondiente.

3. PROCEDIMIENTO

3.1. Procedimiento general para ingresar al portal web de la VUE

- 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”.

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



La Aduana Se Transforma

ECUAPASS
A un clic de la Aduana

TRÁMITES OPERATIVOS

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

SERVICIOS INFORMATIVOS

- 2.6 Catálogos
- 2.7 Consulta de Verificación
- 2.15 Anexo de la resolución
- 3.2.8 Resultado de registro
- Consulta Solicitud de Exoner

VENTANILLA ÚNICA

- 2.1.1 Consulta de arancel
- Para Importar
- Para Exportar

USUARIO GENERAL / ORGANISMO INTERNACIONAL

RUC 1712345630001

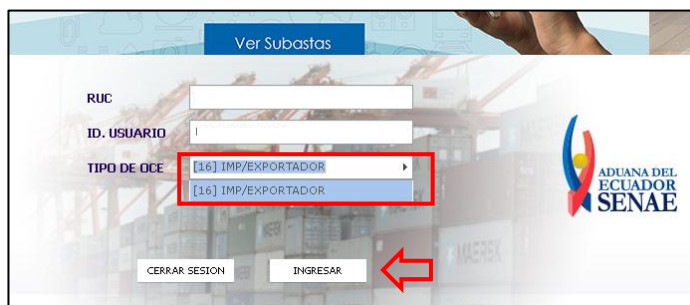
ID. USUARIO USUARIO

CONTRASEÑA *****

NUEVO REGISTRO **REINICIAR CLAVE** **INICIAR SESIÓN**

SERVICIOS DE USO FRECUENTE **E-DOCS. DE USO FRECUENTE**

- En el campo “TIPO DE OCE”, seleccione: “IMP/EXPORTADOR”.
- Dar clic en “INGRESAR”



Ver Subastas

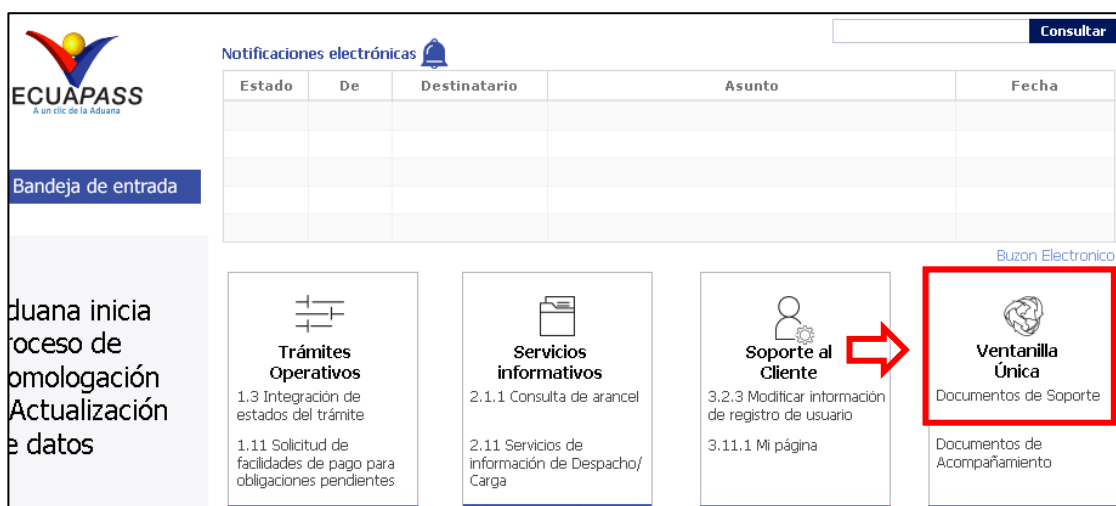
RUC

ID. USUARIO

TIPO DE OCE [16] IMP/EXPORTADOR

CERRAR SESIÓN **INGRESAR**

- Hacer clic en el link **Ventanilla Única**



ECUAPASS
A un clic de la Aduana

Notificaciones electrónicas

Estado	De	Destinatario	Asunto	Fecha

Bandeja de entrada

Trámites Operativos

- 1.3 Integración de estados del trámite
- 1.11 Solicitud de facilidades de pago para obligaciones pendientes

Servicios informativos

- 2.1.1 Consulta de arancel
- 2.11 Servicios de información de Despacho/Carga

Soporte al Cliente

- 3.2.3 Modificar información de registro de usuario
- 3.11.1 Mi página

Ventanilla Única

Documentos de Soporte

Documentos 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.

ANEXO 4

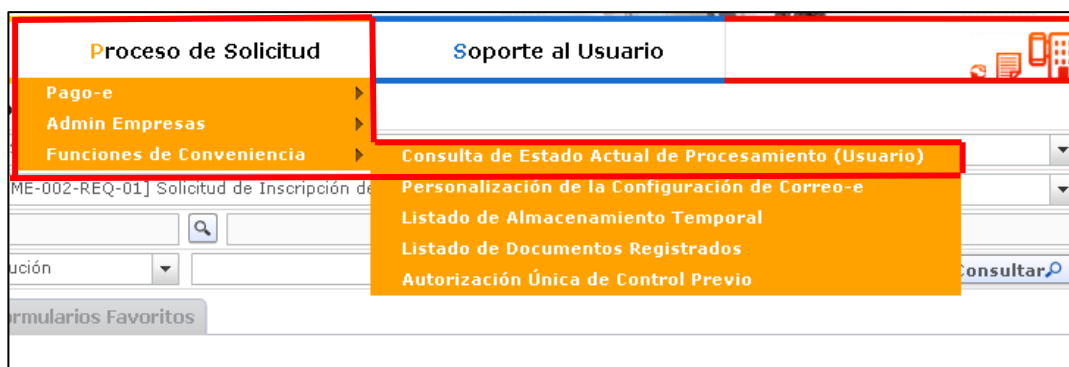
PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- Una vez ingresado en el portal web de la VUE, seguir los pasos correspondientes.



3.2. Procedimiento para el solicitante de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (Representante Legal o Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria)

- Seleccionar la opción “Proceso de Solicitud”
- Seleccionar la opción “Funciones de Conveniencia”
- Seleccionar la opción “Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Usuario)”



- 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
- Hacer clic en el botón “Consultar”.

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

Consulta de Estado Actual de Procesamiento

* Número de Identificación de Solicitante: RUC:

Categoría de Trabajo: Estado de Procesamiento:

Institución:

Documento:

Número de Solicitud: Número Otorgado de Certificado:

Fecha de Solicitud:

Búsqueda en Resultados:

Resultado : 1

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado	Do
1	16911312202200000009P	Subsanación Requerida	27/Abr/2022	Documento de Acompañamiento	ARCSA		129

- f. En la columna “Estado de procesamiento de trámite”, se mostrará el estado actual de la solicitud.
- g. Al seleccionar la referencia de la solicitud (Torna de color Celeste), y posteriormente dar clic en la opción “Información del documento” se visualizará en la parte inferior los detalles descritos en la imagen a continuación. Al hacer clic en el botón “Ver Original” en la parte superior derecha, pasará a la pantalla donde se visualizará la solicitud original.

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado	Do
1	16911312202200000009P	Subsanación Requerida	27/Abr/2022	Documento de Acompañamiento	ARCSA		129

Información de Documento Estado de Documento

Número de Identificación de Solicitante: Categoría de Trabajo:

Número de Solicitud: Institución:

Nombre de Documento:

Estado de Procesamiento:

Fecha de Solicitud: Solicitante:

Número Otorgado de Certificado: Número de emisión de certificado:

Archivo de Texto Original:

Archivo de SOAP:

No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	METODO_ANALISIS.pdf	1,322,045
2	PROYECTO_ETQ.pdf	122,833
3	ESPECIFICAC_MP.pdf	9,491,687

- h. En la opción “Estado del documento”, se puede visualizar el historial de procesamiento de la solicitud, así como comprobar las notificaciones emitidas por ARCSA. También se cuenta con las siguientes opciones ubicadas en la parte superior derecha:

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.

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- **“Ver Historial”:** Es el botón para visualizar la solicitud o certificado original según el estado de procesamiento.
- **“Más Info”:** Es el botón para visualizar los detalles de las notificaciones recibidas. Los detalles de las notificaciones de la entidad se desplegará en una ventanilla emergente, en donde se mostrará el historial de procesamiento de la solicitud, así como la sección donde se puede verificar los archivos adjuntos.

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado	Do
1	16911312202200000009P	Subsanación Requerida	27/Abr/2022	Documento de Acompañamier	ARCSA		129

 Descargar Excel

Información de Documento

Estado de Documento

Ver Historial Más Info Info Aprobador en Cert.Digital

No.	Estado de Procesamiento	Documento	Fecha y Hora de Estado de Documento	Número de Solicitud
7	Subsanación Requerida	129-ME-002-REQ-01	20/Jun/2022 14:33:01	16911312202200000009P
6	Pago Confirmado	129-ME-002-REQ-01	19/May/2022 13:24:08	16911312202200000009P
5	Pago Autorizado	129-ME-002-REQ-01	17/May/2022 09:06:22	16911312202200000009P
4	Solicitud Receptada	129-ME-002-REQ-01	27/Abr/2022 14:33:02	16911312202200000009P

Archivo de Texto Original	20220620143300_16911312202200000009P_DATA.XML	 Descargar Documento
Archivo de SOAP	20220620143300_16911312202200000009P_SOAP.XML	 Descargar SOAP

No.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	Informe_Salvedades_27416359.pdf	53,712

3.3. Proceso de subsanación de la 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.

- El Representante legal debe revisar el estado de la solicitud en el link **“Consulta de Estado Actual de Procesamiento”** de la VUE, para lo cual debe seguir los pasos: (a, b) del numeral (3.2).
- 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”**.

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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	
2	01009976201400000221P	Subsanación Enviada	26/May/2014	Documento de Soporte	SRP	
3	01009976201400000294P	Solicitud Recetada	24/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	
4	01009976201400000292P	Pago Autorizado	20/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	
5	01009976201400000290P	Solicitud Recetada	20/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	

[Descargar Excel](#)
[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

Más Info

Fecha y Hora de Notificación: 16/11/2012 11:26:02
Nombre de Notificador: LILIANA SAMANIEGO

NOMBRE

Texto de Notificación

No.	Archivo	Tamaño de Archivo

[Descargar](#) [Cerrar](#)

- Para acceder a la solicitud y proceder a realizar la subsanación, se hace 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
22	01009976201300010879P	Subsanación Requerida	21/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	
23	01009976201300010872P	Pago Confirmado	21/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	
24	01009976201300010887P	Subsanación Requerida	21/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	
25	01009976201300010874P	ADCP Enviado a la Aduana	21/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	DCTOP53PC00994
26	01009976201300010890P	Desistimiento	21/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	

[Información de Documento](#)
[Estado de Documento](#)
[Ver Original](#)

Número de Identificación de Solicitante	0991287221001	Categoría de Trabajo	DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO
Número de Solicitud	01009976201300010887P	Institución	ARCSA
Nombre de Documento	SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO MEDICAMENTOS NACIONALES		
Estado de Procesamiento	SUBSANACION REQUERIDA		
Fecha de Solicitud	21/06/2013	Solicitante	VUEINH51
Número Otorgado de Certificado		Número de emisión de certificado	
Archivo de Texto Original	20130621181523_01009976201300010887P_DATA.XML		Descargar Documento
Archivo de SOAP	20130621181523_01009976201300010887P_SOAP.XML		Descargar SOAP

- En la pantalla de la solicitud, el solicitante comprueba los datos ingresados y

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.

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

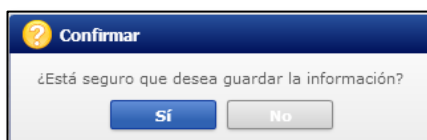
podrá actualizar los campos a subsanar al hacer clic en el botón **“Modificar”**.



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 D	0

Modificar Solicitar Desistimiento

- Se solicita la modificación haciendo clic en el botón **“Registrar”**.
- Para avanzar se hace clic en el opción **“Sí”** y para cancelar la modificación se hace clic en el botón **“No”**.

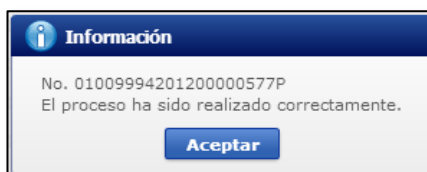


Confirmar

¿Está seguro que desea guardar la información?

Sí No

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



Información

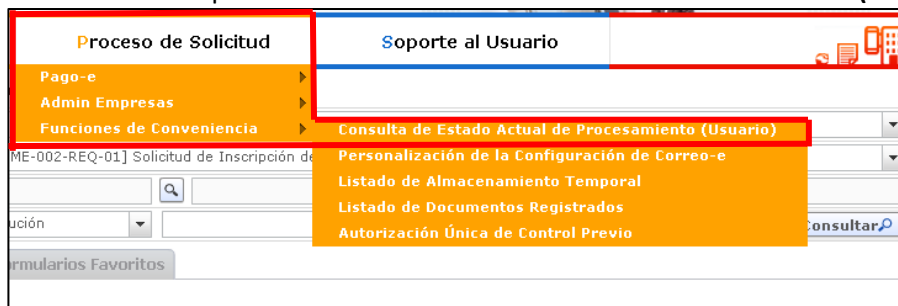
No. 01009994201200000577P
El proceso ha sido realizado correctamente.

Aceptar

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

3.4. Proceso de Pago electrónico

- Acceder al portal web de la VUE como solicitante
- Seleccionar la opción **“Proceso de solicitud”**
- Seleccionar la opción **“Pago Electrónico”**
- Seleccionar la opción **“Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Usuario)”**



Proceso de Solicitud Soporte al Usuario

Pago-e

Admin Empresas

Funciones de Conveniencia

Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Usuario)

Personalización de la Configuración de Correo-e

Listado de Almacenamiento Temporal

Listado de Documentos Registrados

Autorización Única de Control Previo

consultar

- A continuación se accede a la pantalla en la cual consta de las siguientes secciones:

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.

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- Sección de “Consultas de estado de Orden de Pago” Sección donde se ingresa las condiciones de la búsqueda. Al seleccionar la opción “Consultar” y se despliega la lista de solicitudes con estado de procesamiento Pago autorizado.

Detalles de Procesamientos de Pago-e

Número de Identificación de Solicitante: RUC 0991266461001 * Estado de Procesamiento: [120] Pago Autorizado

Institución: --Todo--

Número de Solicitud: Orden de Pago No.

Fecha de Recaudación: Mes 04/06/2022 04/07/2022

Búsqueda en Resultados: Número de Solicitud

[Consultar](#)

- Sección donde muestra los resultados alistados de acuerdo a las condiciones de la búsqueda.

Fecha de Recaudación: Mes 28/04/2014 28/05/2014

Búsqueda en Resultados: Número de Solicitud

[Consultar](#)

Resultado : 21

No.	Número de Solicitud	Orden de Pago No.	Estado de Procesamiento	Monto de Orden de Pago	Fecha de Vencimiento de Orden de Pago	Fecha Otorgada de Orden de Pago
1	01009976201400000292P	A2003814	Pago Autorizado	\$ 904.34	28/May/2014	20/May/2014
2	01009976201300012298P	A2001869	Pago Autorizado	\$ 404.33	31/Mar/2014	28/Oct/2013
3	01009976201300012301P	A2001872	Pago Autorizado	\$ 704.33	31/Mar/2014	29/Oct/2013
4	01009976201300010966P	A2001545	Pago Autorizado	\$ 10.00	31/Mar/2014	22/Jul/2013
5	01009976201300011401P	A2001628	Pago Autorizado		31/Mar/2014	08/Ago/2013

[Descargar Excel](#)

- Sección donde muestra los detalles y los estados de la orden de pago.

Más Info Información Por Campo

Información de Orden de Pago

Número de Solicitud: 01009991201200001510P Estado de Procesamiento: Liquidación de tasa recibida

Número de Orden de Pago de Tasa: P1211037

Fecha Otorgada de Orden de Pago: 13/11/2012 Fecha de Vencimiento de Orden de Pago: 13/11/2012

Fecha de Emisión de Orden de Pago: 19/11/2012

Información de Monto

Monto Total de Orden de Pago: \$ 1,000.00 IVA: \$ 200.00

Monto de Orden de Pago: \$ 1,000.00 Monto de Deducción de Nota de Crédito: \$ 0.00

Número de Radical de Deducción de Nota de Crédito:

Motivo de Deducción de Nota de Crédito:

Fecha de Recaudación:

Monto Recaudado: \$ 0.00 Canal de Recaudación:

Información de Solicitante y Institución

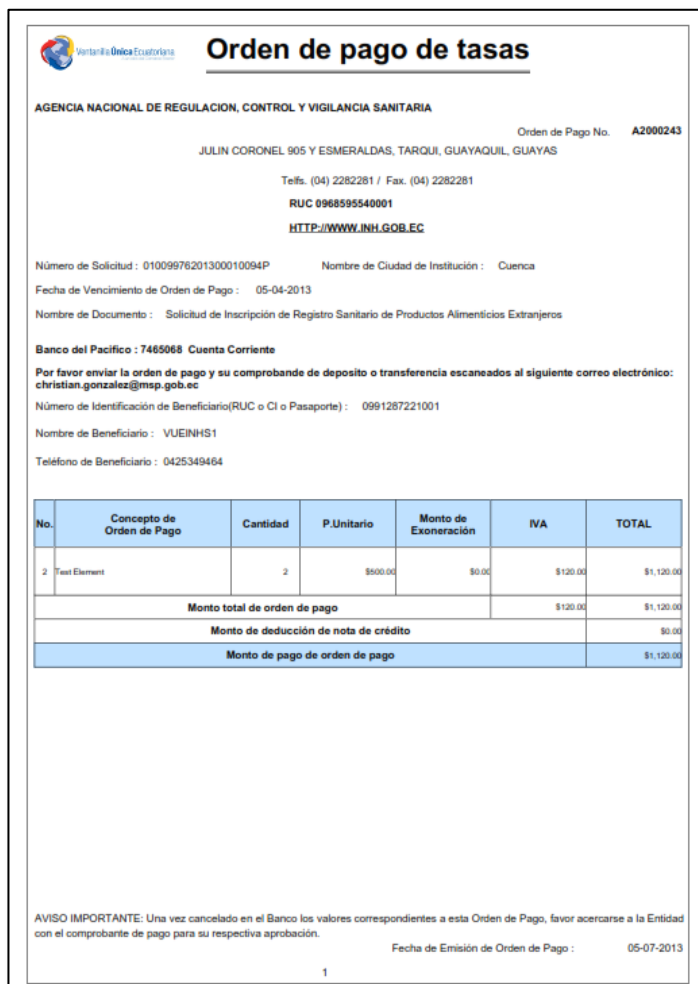
[Orden de Pago](#) [Pago Tasa](#)

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.

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- f. Al hacer clic en el botón “**Orden de Pago**”, se abrirá en una nueva pestaña en formato PDF.



Orden de pago de tasas

AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Orden de Pago No. **A2000243**

JULIN CORONEL 905 Y ESMERALDAS, TARQUI, GUAYAQUIL, GUAYAS

Telfs. (04) 2282281 / Fax. (04) 2282281

RUC 0968595540001

HTTP://WWW.INH.GOB.EC

Número de Solicitud : 01009976201300010094P Nombre de Ciudad de Institución : Cuenca

Fecha de Vencimiento de Orden de Pago : 05-04-2013

Nombre de Documento : Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Productos Alimenticios Extranjeros

Banco del Pacífico : 7465068 Cuenta Corriente

Por favor enviar la orden de pago y su comprobante de depósito o transferencia escaneados al siguiente correo electrónico:
christian.gonzalez@msp.gob.ec

Número de Identificación de Beneficiario(RUC o CI o Pasaporte): 0991287221001

Nombre de Beneficiario : VUEINHS1

Teléfono de Beneficiario : 0425349464

No.	Concepto de Orden de Pago	Cantidad	P.Unitario	Monto de Exoneración	IVA	TOTAL
2	Test Element	2	\$500.00	\$0.00	\$120.00	\$1,120.00
Monto total de orden de pago					\$120.00	\$1,120.00
Monto de deducción de nota de crédito						\$0.00
Monto de pago de orden de pago						\$1,120.00

AVISO IMPORTANTE: Una vez cancelado en el Banco los valores correspondientes a esta Orden de Pago, favor acercarse a la Entidad con el comprobante de pago para su respectiva aprobación.

Fecha de Emisión de Orden de Pago : 05-07-2013

1

- g. Realizar la impresión de la orden de pago.
- h. Realizar el pago según la fecha de vencimiento establecida en la orden de pago:
- **Banco:** Pacífico
 - **Cuenta:** Corriente
 - **Número:** 7465068
 - **A nombre de:** ARCSA
- i. Una vez realizado el pago, deberá enviar escaneadas en un mismo correo electrónico (A fin de evitar que la información se duplique) los documentos a continuación, a la

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.

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

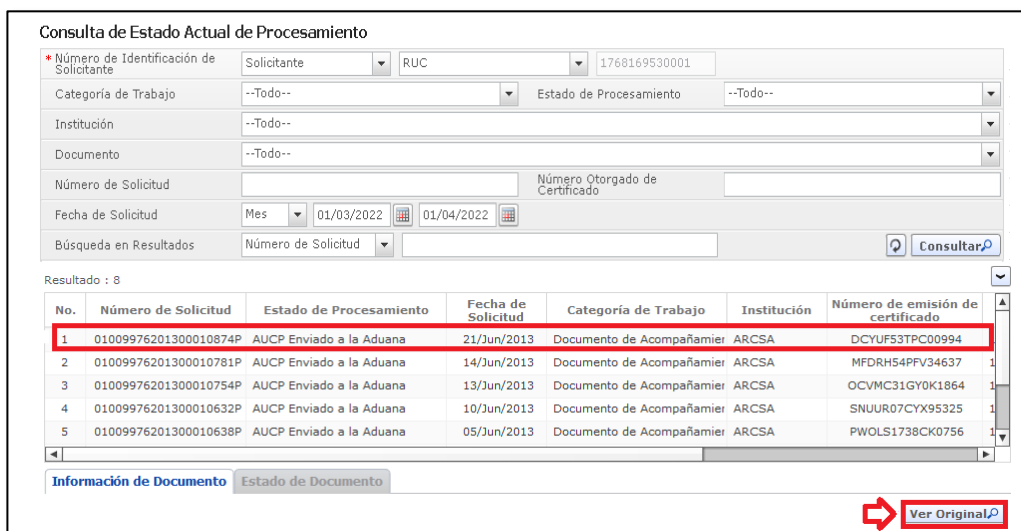
siguiente dirección: arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec:

- Comprobante Bancario individual por cada trámite, y;
 - Orden de pago.
- j. Una vez confirmado el pago, la solicitud procederá a los siguientes análisis por parte de la ARCSA:
- Análisis Documentación Legal
 - Análisis Documentación Técnico-Químico
 - Análisis Seguridad y Eficacia

Nota: En caso de presentar observaciones en alguno de los 3 Análisis anteriores, el Usuario deberá subsanarlas, para lo cual el Usuario recibirá un informe consolidado.

3.5. Proceso de impresión/consulta del Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.

- a. El Representante legal debe ingresar en el link “Consulta de Estado Actual de Procesamiento” de la VUE, para lo cual debe seguir los pasos: (a, b) del numeral (3.2).
- b. A continuación se consulta el certificado a imprimir (en el estado de solicitud debe decir “AUCP enviada a la aduana”).
- c. Se visualiza la pantalla para ver el contenido del certificado original haciendo clic en el botón “Ver Original”.



No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
1	01009976201300010874P	AUCP Enviado a la Aduana	21/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	DCYUF53TPC00994
2	01009976201300010781P	AUCP Enviado a la Aduana	14/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	MFRH54PFV34637
3	01009976201300010754P	AUCP Enviado a la Aduana	13/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	OCVMC31GY0K1864
4	01009976201300010632P	AUCP Enviado a la Aduana	10/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	SNUUR07CYX95325
5	01009976201300010638P	AUCP Enviado a la Aduana	05/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	PWOLS1738CK0756

- d. Posteriormente se accede a la pantalla para visualizar el Certificado de Inscripción de Registro Sanitario del Medicamento.

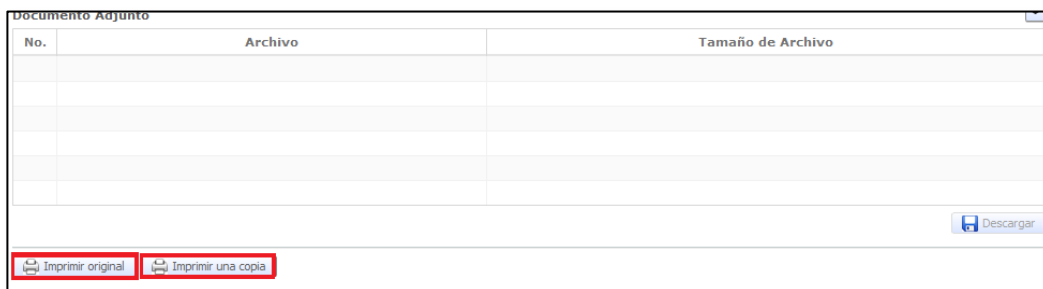
LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL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

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

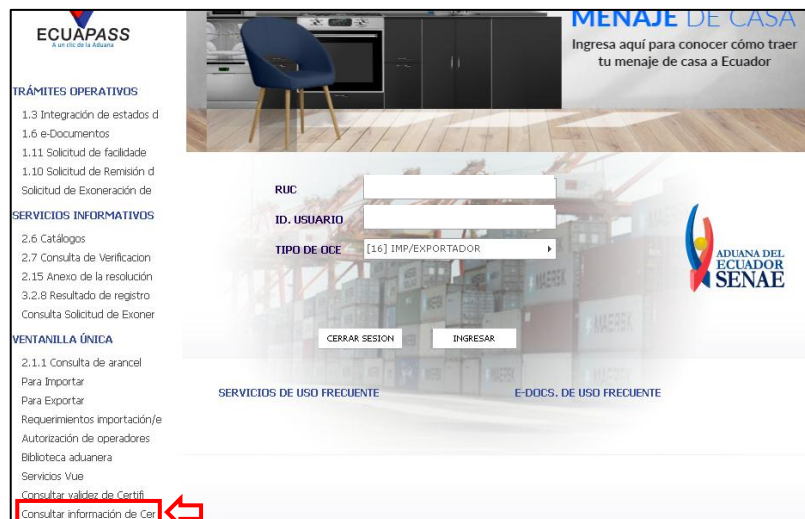
e. En la pantalla de ver certificado original, se puede imprimir el certificado de acuerdo a las siguientes opciones:

- El original del certificado correspondiente haciendo clic en el botón “Imprimir original”.
- La copia del certificado correspondiente haciendo clic en el botón “Imprimir una copia”.



f. Los Representantes Legales de Productos de fabricación extranjera, podrán consultar su **Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria**, a través del portal web [ECUAPASS](https://ecuapass.gub.ec), ingresando el **Número de Solicitud** o el **Número de Emisión de Certificado**; para lo cual el usuario debe ingresar a la siguiente página web:

https://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt_server/vpt_flex/ctft_inqr.html#



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.

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



Ventanilla Única Ecuatoriana
Oficina de Control y Vigilancia

Consulta de Certificado

Número de Solicitud Número de Emisión de Certificado

Consultar

NOTA: En el Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria se deben considerar los siguientes elementos:

- Número solicitud que ingresa el representante legal.
- Link donde se verifica que fue emitida por la autoridad nacional.
- Número de solicitud con la que se aprobó el registro sanitario.



Ministerio de Salud Pública
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No.
INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

Producto denominado :
Marca :
CUIP :
Elaborado por :
Titular :
A solicitud de :
Envase :
Contenido :
Forma de Conservación :
Fórmula de Composición/Lista de Ingredientes (En Orden Deordenente)

Periodo de Vida Útil : 155 días
Solicitud No. : 01009976201300010754P
Fecha de Emisión : 13/06/2013

Venta : Libre
Ciudad de Emisión : Cuenca
Fecha de Vigencia : 13/02/2014

Documento firmado Electrónicamente
Usuario Pruebo Todo
administrador

Número de Autorización de Requerimiento: https://ventanillaunica.ecuador.gob.ec/ot_servlet/ot_Requisito.do Número de emisión: 13/06/2013

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.