

INSTRUCTIVO EXTERNO

PROCEDIMIENTO, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE), PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE ALIMENTOS PROCESADOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO, PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO Y PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO; Y PARA EL RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

Versión [1.0]

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

30 de septiembre de 2026

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, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE), PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE ALIMENTOS PROCESADOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO, PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO Y PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO; Y PARA EL RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 4 de 12	

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
1.0	Actualización por cambios en formato de imagen institucional. Actualización de los códigos del instructivo y de sus anexos, conforme a la estructura documental vigente, de acuerdo con el siguiente detalle: Cambio del código del Instructivo Externo de IE-D.1.1-VUE-01 a IE-B.3.2.1-GN-03, versión 1.0	30/09/2026

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE), PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE ALIMENTOS PROCESADOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO, PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO Y PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO; Y PARA EL RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 12	

	- Anexo 1: de GE-D.1.1-VUE-01 a GE-B.3.2.1-GN-03-01, versión 1.0. - Anexo 2: de GE-D.1.1-VUE-02 a GE-B.3.2.1-GN-03-02, versión 1.0. - Anexo 3: de GE-D.1.1-VUE-03 a GE-B.3.2.1-GN-03-03, versión 1.0. - Anexo 4: de GE-D.1.1-VUE-04 a GE-B.3.2.1-GN-03-04, versión 1.0. Actualización del contenido del instructivo, que incluye: - Modificación del nombre del documento por la incorporación del procedimiento de reconocimiento del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). - Corrección de la denominación técnica de productos. - Ajustes de redacción y uso de términos conforme a la normativa técnica aplicable a los productos. - Actualización de anexos, incluyendo la incorporación del procedimiento de reconocimiento del código de identificación de la NSO en el Anexo 1.	
--	---	--

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE), PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE ALIMENTOS PROCESADOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO, PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO Y PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO; Y PARA EL RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 12	

CONTENIDO

1. OBJETIVO	7
2. INSTRUCCIONES.....	7
2.1. INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.	8
2.2. REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.	8
2.3. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.	9
2.4. RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	10
2.5. PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS A TRAVÉS DE LA VUE	10
3. ANEXOS.....	11

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE), PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE ALIMENTOS PROCESADOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO, PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO Y PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO; Y PARA EL RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 7 de 12	

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo sobre los procedimientos a seguir a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para la inscripción, reinscripción y modificación del registro sanitario, notificación sanitaria y notificación sanitaria obligatoria de: alimentos procesados, medicamentos en general de uso humano, productos biológicos de uso humano, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos, plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario y productos desinfectantes de grado alimentario; así como el reconocimiento del código de identificación de la notificación sanitaria obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

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 (VUE) del portal web ECUAPASS; para lo cual, el usuario deberá registrarse previamente en el portal del ECUAPASS, y contar con un código de operador de comercio exterior (OCE).

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 y Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos, así como del Reconocimiento del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), deberán haber obtenido previamente el **certificado de firma electrónica (TOKEN)** respectivo, instrumento servirá para ingresar su firma electrónica en todos los trámites que se realicen a través del sistema ECUAPASS.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE), PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE ALIMENTOS PROCESADOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO, PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO Y PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO; Y PARA EL RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 8 de 12	

2.1. INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.

Para el ingreso de solicitudes de Inscripción del registro sanitario, notificación sanitaria y notificación sanitaria obligatoria a través de la VUE, el usuario deberá escoger el formulario correspondiente a su producto de acuerdo con la guía. (Ver. **Anexo 1**):

- Inscripción de notificación sanitaria de alimentos procesados.
- Inscripción de registro sanitario de medicamentos en general de uso humano.
- Para el proceso de inscripción de registro sanitario de productos biológicos de uso humano, el formulario a seguir corresponde al de medicamentos en general de uso humano 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.
- Inscripción de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal.
- Inscripción de notificación sanitaria de medicamentos homeopáticos.
- Inscripción de registro sanitario de dispositivos médicos.
- Inscripción de notificación sanitaria de plaguicidas de uso doméstico e industrial.
- Inscripción de registro sanitario de productos higiénicos de uso industrial.
- Inscripción de notificación sanitaria obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

2.2. REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.

La solicitud de reinscripción debe ser presentada dentro del plazo establecido en la normativa específica aplicable al tipo de producto, previo a la fecha de vencimiento del respectivo registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria.

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE), PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE ALIMENTOS PROCESADOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO, PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO Y PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO; Y PARA EL RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 9 de 12	

Para el ingreso de solicitudes de reinscripción de registro sanitario, notificación sanitaria y notificación sanitaria obligatoria de productos sujetos a vigilancia y control sanitario, siempre que sean presentadas dentro del plazo previsto en la normativa sanitaria específica aplicable a cada tipo de producto, y que durante su periodo de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones no aprobados previamente por la ARCSA, en su inocuidad o uso previsto (finalidad específica); que el producto acredite calidad, seguridad y eficacia; y, que no ha sido objeto de suspensión por parte de la ARCSA, esta se realizará automáticamente a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), sin más requisitos que la presentación del formulario de solicitud respectivo por parte del Titular del Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o de la 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**).

Los productos de higiene doméstica y los productos absorbentes de higiene personal no se acogen a lo previsto en el inciso precedente, y deberán cumplir con los requisitos establecidos en la normativa andina vigente aplicable para el trámite correspondiente.

En caso que no se haya solicitado la reinscripción del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria y haya vencido su fecha de vigencia, el producto no podrá importarse, fabricarse ni comercializarse en el país, debiendo iniciar un nuevo proceso de inscripción de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria.

2.3. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.

Para el ingreso de solicitudes de modificación del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, el usuario deberá escoger el formulario correspondiente a su producto de acuerdo con el procedimiento descrito en la Guía del Usuario. (Ver **Anexo 3**).

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE), PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE ALIMENTOS PROCESADOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO, PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO Y PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO; Y PARA EL RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 10 de 12	

2.4. RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Para el ingreso de solicitudes de reconocimiento del código de identificación de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal previamente notificados en otro País Miembro de la Comunidad Andina, el usuario deberá seleccionar el trámite correspondiente en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) a través del portal web ECUAPASS.

El ingreso de la solicitud se realizará conforme a los pasos establecidos descritos en la Guía del Usuario (Ver **Anexo 1**), debiendo el usuario seleccionar el trámite de reconocimiento de notificación sanitaria obligatoria y adjuntar la documentación requerida conforme a la normativa sanitaria aplicable.

2.5. 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, así como el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, el sistema permite realizar acciones complementarias de gestión y seguimiento del trámite, conforme a los Estados de Procesamiento establecidos en el sistema ECUAPASS.

Los estados de procesamiento corresponden a las etapas que reflejan el avance de la solicitud dentro del sistema y permiten al usuario realizar las acciones correspondientes durante el trámite.

Estas acciones comprenden la consulta del estado de procesamiento de la solicitud y la gestión de las acciones que se generen durante su tramitación en la VUE, tales como subsanación, generación y confirmación de pago, así como la consulta o impresión del

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE), PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE ALIMENTOS PROCESADOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO, PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO Y PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO; Y PARA EL RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 11 de 12	

certificado emitido, de acuerdo a lo descrito en la Guía del Usuario correspondiente (Ver **Anexo 4**), para los siguientes procedimientos:

- **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.
- **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 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,

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

INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE), PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE ALIMENTOS PROCESADOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO, PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO Y PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO; Y PARA EL RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	CÓDIGO	IE-B.3.2.1-GN-03
	VERSIÓN	1.0
	Página 12 de 12	

Notificación Sanitaria Obligatoria y Reconocimiento del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

- 3.2. ANEXO N°2. Guía del usuario. Reinscripción de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria y 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 y 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 y Reconocimiento del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

ANEXO 1: GUÍA DEL USUARIO

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

Versión [1.0]

30 de septiembre de 2026

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 Y RECONOCIMIENTO DEL
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS
ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

CONTENIDO

1.	OBJETIVO	2
2.	CONSIDERACIONES GENERALES	2
3.	PROCEDIMIENTO	2
3.1.	Procedimiento para ingresar al portal web de la VUE	2
3.2.	Procedimiento para ingresar la solicitud para trámite de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria o Reconocimiento del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.....	4
3.2.1.	Para el solicitante de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria (Representante Legal o Titular del Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria).....	4
3.2.2.	Para el Responsable Técnico del establecimiento que solicita el Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria o Reconocimiento del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.....	9
3.2.3.	Firma y envío de la solicitud de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria o Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.	11

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo sobre el procedimiento a seguir a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para la inscripción de registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria de: alimentos procesados, medicamentos en general de uso humano, productos biológicos de uso humano, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos, plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario y productos desinfectantes de grado alimentario; así como el reconocimiento del código de identificación de la notificación sanitaria obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El usuario debe registrarse previamente para ingresar al portal web ECUAPASS y debe disponer de firma electrónica vigente.
- Los trámites concernientes al registro sanitario, notificación sanitaria, notificación sanitaria obligatoria se realizan 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"**.

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL 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**



ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL 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.



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

3.2. Procedimiento para ingresar la solicitud para trámite de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria o Reconocimiento del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

3.2.1. Para el solicitante de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria (Representante Legal o Titular del Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o 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”**.



ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

d. Seleccionar en la lista desplegable:

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



e. Seleccionar de la lista desplegable:

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



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]

ANEXO 1

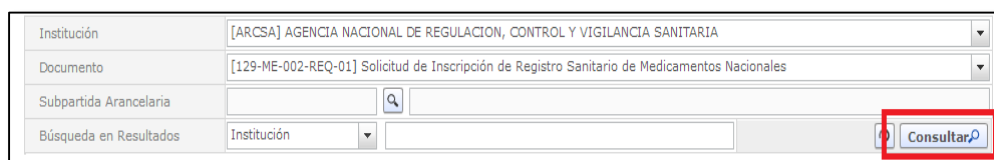
INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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] [129-PH-005-REQ]**	

(*): 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)

(**): Aplica para solicitud de reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

f. Seleccionar la opción “Consultar”.



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



No.	Institución	Código de Documento	Documento
1	ARCSA	129-ME-002-REQ-01	Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Nacionales

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 o Reconocimiento del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

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

ANEXO 1

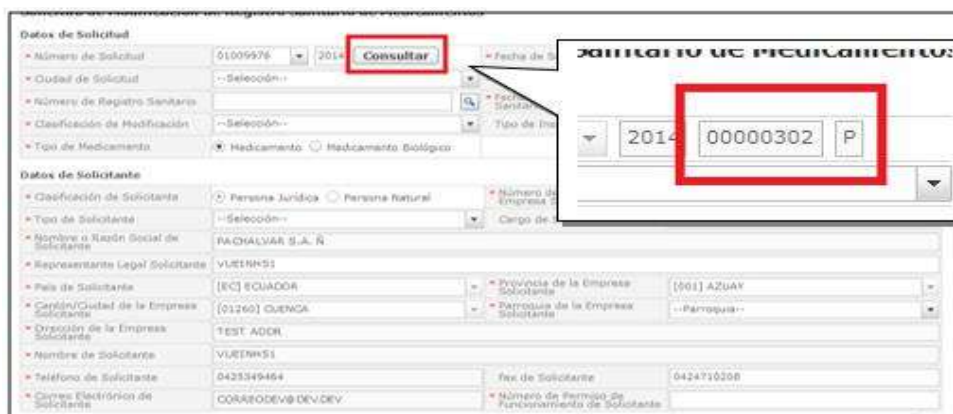
INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



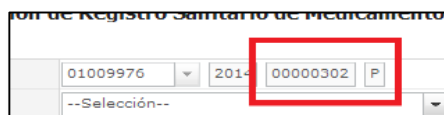
- **IMPORTANTE:** Para el caso de inscripción de Medicamentos y Productos Biológicos por homologación, o en el caso de Dispositivos Médicos por proceso simplificado, el usuario deberá seleccionar el tipo de inscripción correspondiente a “Homologación” en el formulario. Adicionalmente, en el campo “Observaciones” deberá registrar el nombre del país de la autoridad catalogada por la OMS.



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



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



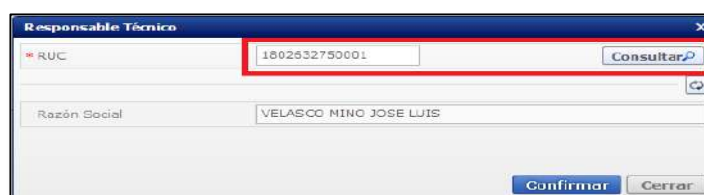
- k. Una vez generado el formulario de solicitud por parte del Representante Legal se debe enviar el formulario al *Responsable técnico* para que complete todos los campos requeridos en el formulario, seleccionando la opción “Enviar al responsable técnico”, ubicada en la parte inferior del formulario.

ANEXO 1

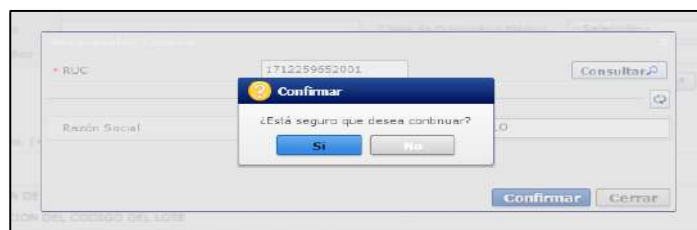
INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



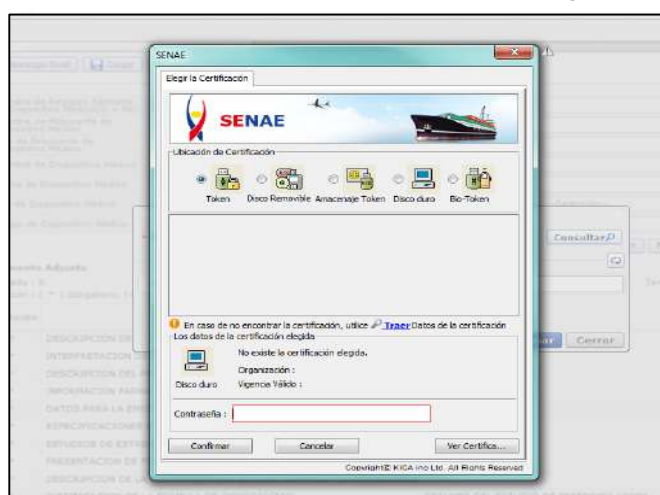
- l. Para continuar se debe ingresar el **RUC del Responsable técnico** y hacer clic en la opción **“Consultar”**.



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



- n. A continuación, se desplegará la ventana de firma electrónica, en la cual el usuario deberá ingresar la contraseña correspondiente a su certificado de firma electrónica, conforme se muestra en la siguiente pantalla.



ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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

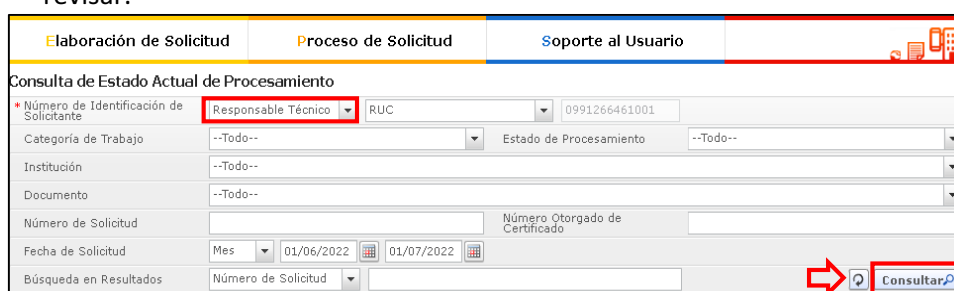
3.2.2. Para el Responsable Técnico del establecimiento que solicita el Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria o Reconocimiento del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal.

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)”**.



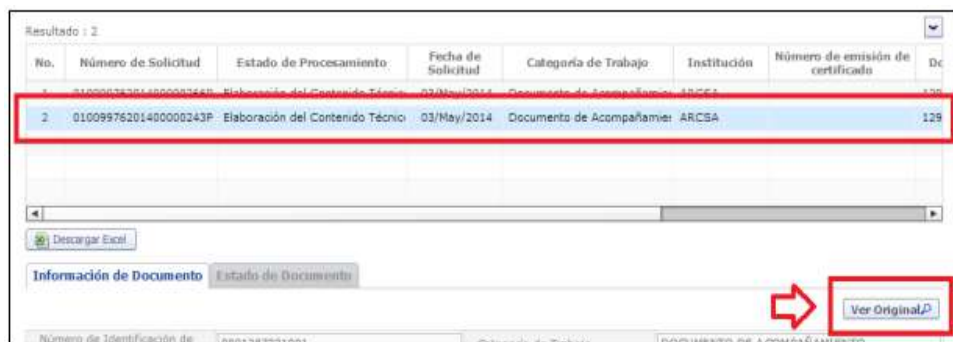
- Una vez ingresado, en la opción **“Número de Identificación de Solicitante”**, se debe seleccionar la opción **“Responsable Técnico”**.
- A continuación, seleccionar **“Consultar”** y aparecen todas las solicitudes para revisar.



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

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL 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	Doc
2	01009976201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSEA	129	

Descargar Excel

Información de Documento Estado de Documento

Ver Original

- 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 ARCSEA - 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



Documento Adjunto

Resultado : 0

Condición : (*) Obligatorio, (+) Condicional, (0) Opcional

Tamaño de Archivo : 0(KB)

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
0	ORIGINAL DE LA FÓRMULA DE COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:		0

Guardar Temporal Traer Enviar al Responsable Técnico Ver Borrar

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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

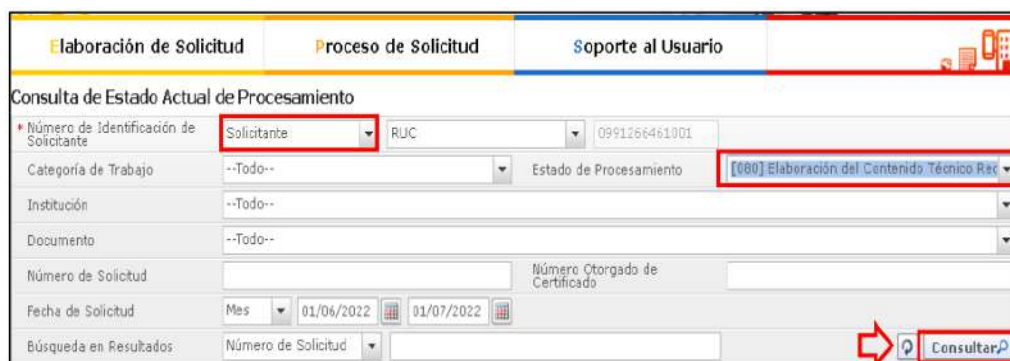
- (*) Campo obligatorio.
- (+) Campo condicional.
- (o) Campo opcional.

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



3.2.3. Firma y envío de la solicitud de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria o Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

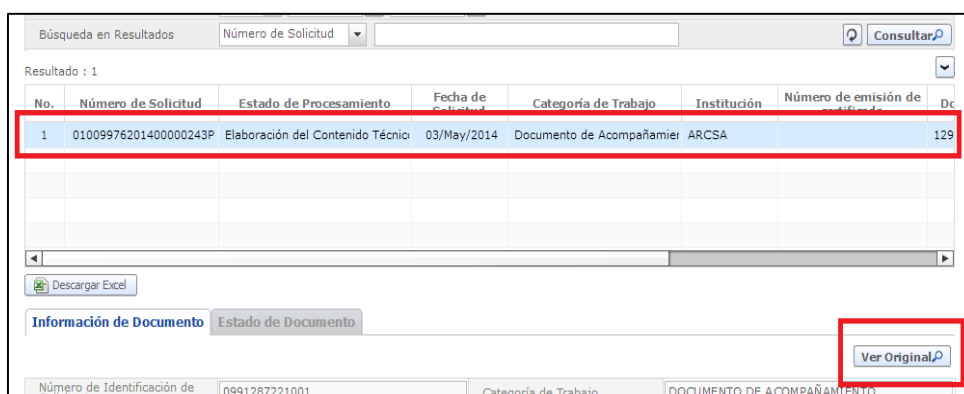
- a. Una vez realizado el Procedimiento de solicitud por parte del responsable técnico, el representante legal deberá continuar con el proceso, ingresando al portal web de la VUE.
- b. Seleccionar la opción “**Funciones de Conveniencia**” y seleccionar “**Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Usuario)**”.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



ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- e. 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.).
- f. Hacer clic en la solicitud requerida (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	Dr.
1	01009976201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA		129

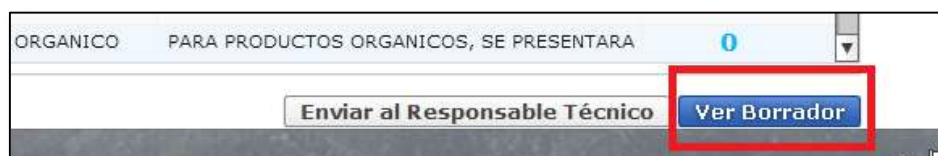
Descargar Excel

Información de Documento Estado de Documento

Ver Original

Número de Identificación de 0991287221001 Categoría de Trabajo DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO

- g. Seleccionar la opción “Ver borrador”, ubicada en la parte inferior, para revisar la solicitud y verificar los datos ingresados. Esta revisión permite corregir cualquier error identificado y confirmar que la documentación se encuentre debidamente anexada.



ORGANICO PARA PRODUCTOS ORGANICOS, SE PRESENTARA

Enviar al Responsable Técnico Ver Borrador

- 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 certificado de firma electrónica (TOKEN) respectivo.



Regresar Registrar

- i. La solicitud será revisada por la ARCSA. De ser necesario, se notificará al usuario la subsanación correspondiente para la corrección de la información

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

presentada, dentro del término establecido conforme a la normativa vigente aplicable a cada tipo de 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.

Se exceptúa de este procedimiento los alimentos procesados, respecto de los cuales se realizará primero el pago correspondiente y, posteriormente, la revisión de la solicitud.

- 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 o Reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes personal 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 del producto, de fabricación nacional o extranjera, así como el Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, según corresponda, el Representante Legal o quien ejerce sus funciones podrá imprimir el Certificado de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria o el certificado de Reconocimiento

¹ IE-D.1.1-VUE-01 - Anexo 4. Procedimientos Complementarios de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria y Reconocimiento del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

² IE-D.1.1-VUE-01 - Anexo 4. Procedimientos Complementarios de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria y Reconocimiento del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

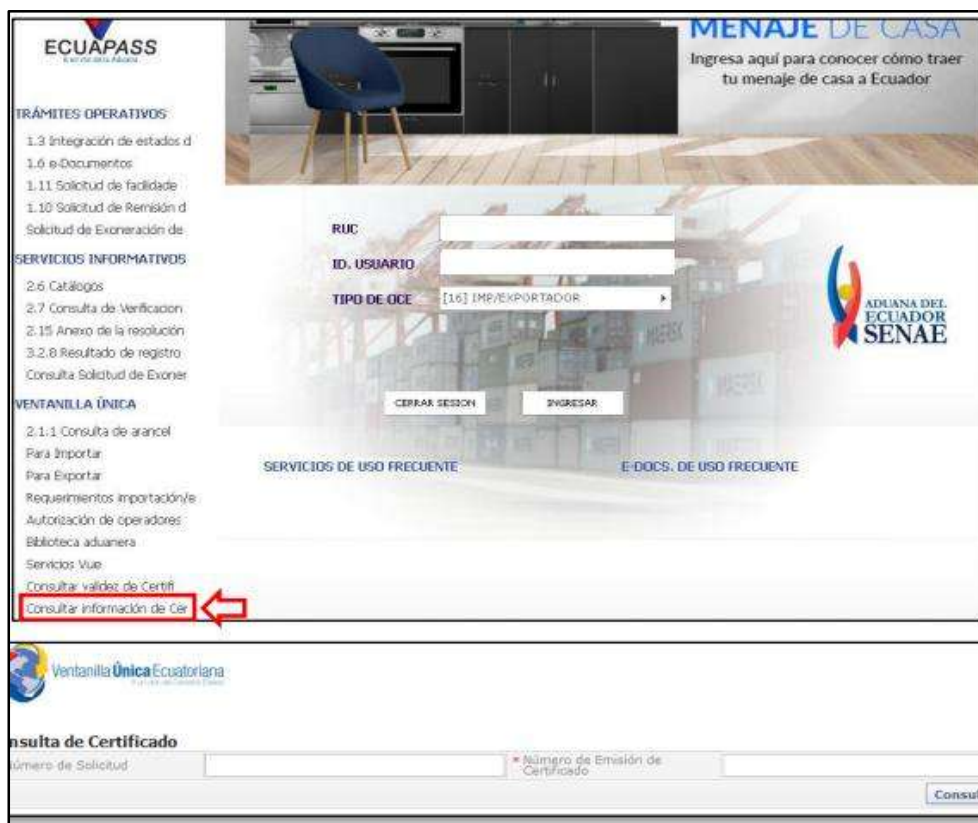
ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes personal 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 o Reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes personal**, 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#



³ IE-D.1.1-VUE-01-4 – Anexo 4: Procedimientos Complementarios de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria y Reconocimiento del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

IMPORTANTE: Al obtener el Certificado de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria o Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, se entenderá que el usuario externo conoce la legislación ecuatoriana y que la falsificación, omisión 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.

ANEXO 2: GUÍA DEL USUARIO

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

Versión [1.0]

30 de septiembre de 2026

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 Y NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

CONTENIDO

1.	OBJETIVO	2
2.	CONSIDERACIONES GENERALES	2
3.	PROCEDIMIENTO	2
3.1.	Procedimiento para ingresar al portal web de la VUE	2
3.2.	Procedimiento para ingresar la Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria.....	4

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.

GE-B.3.2.1-GN-03-02/V:1.0/SEPTIEMBRE 2026

ANEXO 2

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

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo sobre el procedimiento a seguir a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para la Reinscripción de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria de: alimentos procesados, medicamentos en general de uso humano, productos biológicos de uso humano, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos, plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario y productos desinfectantes de grado alimentario.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Los trámites concernientes al Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o 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 o Notificación Sanitaria Obligatoria, previo al vencimiento de su período de vigencia, siempre que el producto conserve todas las características aprobadas.

3. PROCEDIMIENTO

3.1. Procedimiento para ingresar al portal web de la VUE

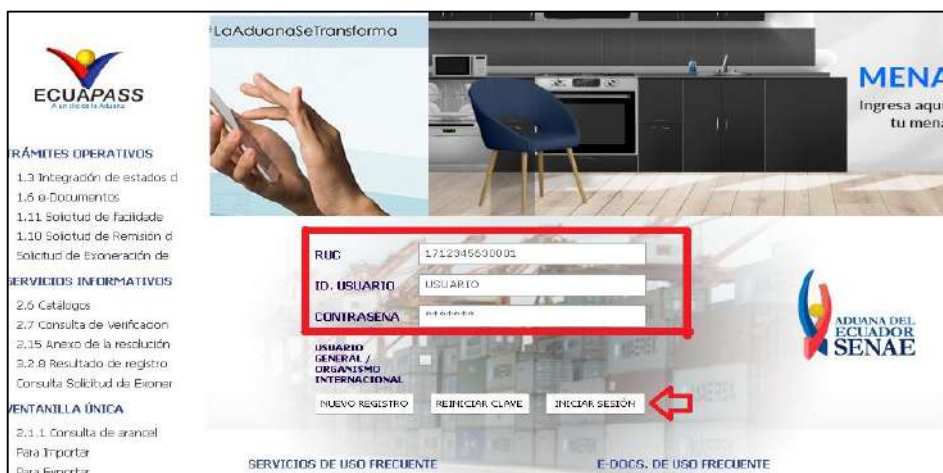
- Ingresar al Portal Web ECUAPASS, a través de la dirección electrónica **<https://ecuapass.aduana.gob.ec>**.
- Llenar los campos correspondientes a “**RUC, ID. USUARIO / CONTRASEÑA**”.
- Dar clic en el botón **INICIAR SESIÓN**.

LA 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.

GE-B.3.2.1-GN-03-02/V:1.0/SEPTIEMBRE 2026

ANEXO 2

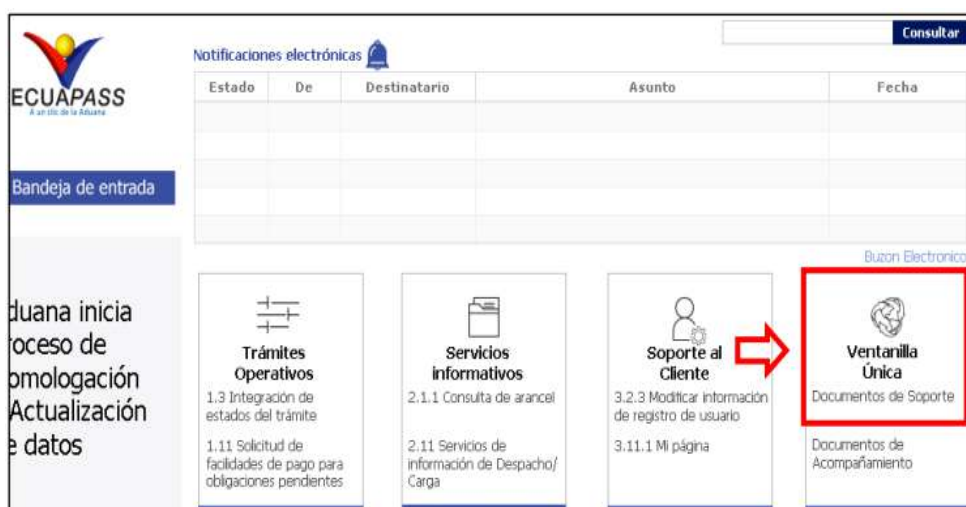
REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



- 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.

GE-B.3.2.1-GN-03-02/V:1.0/SEPTIEMBRE 2026

ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y 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.



No.	Institución	Código de Documento	Documento
1	AGROCALIDAD	101-001-REQ	Solicitud de Registro de Operador
2	AGROCALIDAD	101-000-REQ	Solicitud de Certificado Zoonosanitario de Exportación

3.2. Procedimiento para ingresar la Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o 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”.



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

 - 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.

GE-B.3.2.1-GN-03-02/V:1.0/SEPTIEMBRE 2026

ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y 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 REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Documento: REINSCRIPCIÓN

Subpartida Arancelaria: [129-AL-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Notificación Sanitaria de Productos Alimenticios

Búsqueda en Resultados: [129-DM-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos

Información del Documento: [129-ME-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario de Medicamentos

Resultado: 0

[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

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]
Productos 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 Productos Biológicos, los formularios son los de Medicamentos en General.

- e. Seleccionar la opción “Consultar”.

Institución: [ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Documento: [129-ME-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario de Medicamentos

Subpartida Arancelaria: [129-ME-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario de Medicamentos

Búsqueda en Resultados: Institución: [129-ME-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario de Medicamentos

Consultar

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

Información del Documento: Mis Formularios Favoritos

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.

GE-B.3.2.1-GN-03-02/V:1.0/SEPTIEMBRE 2026

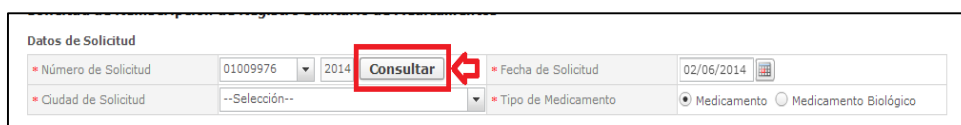
ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y 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”**.



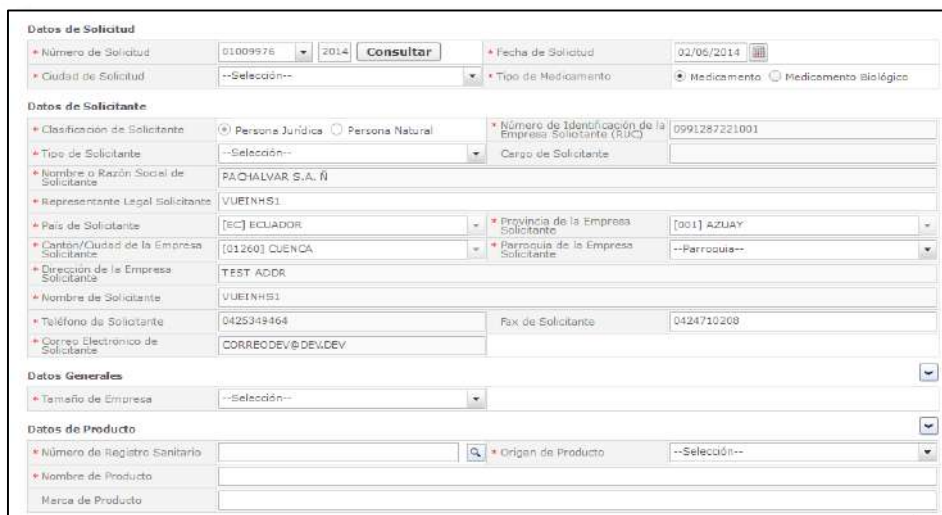
Datos de Solicitud	
* Número de Solicitud	01009976
* Fecha de Solicitud	02/06/2014
* Ciudad de Solicitud	--Selección--
* Tipo de Medicamento	☒ Medicamento ☐ Medicamento Biológico

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



Número de Registro Sanitario de Medicamentos	
01009976	2014
00000302	P
--Selección--	

- j. Llenar los campos solicitados en el formulario.



Datos de Solicitud	
* Número de Solicitud	01009976
* Fecha de Solicitud	02/06/2014
* Ciudad de Solicitud	--Selección--
* Tipo de Medicamento	☒ Medicamento ☐ Medicamento Biológico
Datos de Solicitante	
* Clasificación de Solicitante	☒ Persona Jurídica ☐ Persona Natural
* Tipo de Solicitante	--Selección--
* Nombre o Razón Social de Solicitante	PAQUALVAR S.A. Ñ
* Representante Legal Solicitante	VUEINH51
* País de Solicitante	[EC] ECUADOR
* Capital/Ciudad de la Empresa Solicitante	[01260] CUENCA
* Dirección de la Empresa Solicitante	TEST ADDR
* Nombre de Solicitante	VUEINH51
* Teléfono de Solicitante	0425349464
* Correo Electrónico de Solicitante	CORREO DEV@DEV.DEV
* Provincia de la Empresa Solicitante	[001] AZUAY
* Pertenencia de la Empresa Solicitante	--Parroquia--
* Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	0991287221001
* Cargo de Solicitante	
Datos Generales	
* Tamaño de Empresa	--Selección--
Datos de Producto	
* Número de Registro Sanitario	
* Nombre de Producto	
* Origen de Producto	--Selección--
* Marca de Producto	

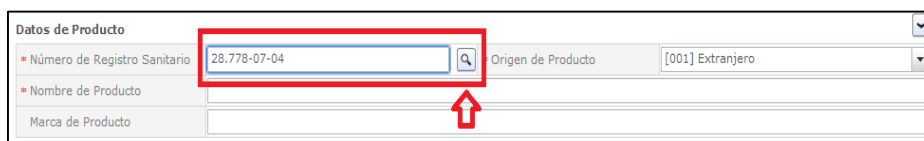
- k. Se ingresa el **“*Número de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria”**, **“*Origen del Producto”** y se selecciona la opción **“Búsqueda”**.

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.

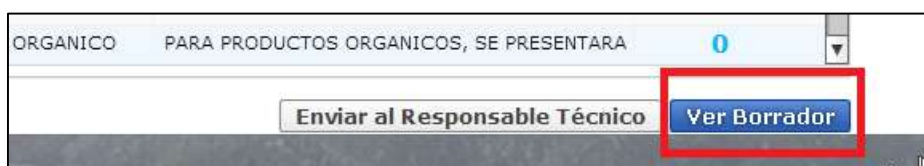
GE-B.3.2.1-GN-03-02/V:1.0/SEPTIEMBRE 2026

ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y 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 certificado de firma electrónica 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 o 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, la solicitud cambiará al estado **“Pago Confirmado”**, para continuar con la aprobación.
- q. Una vez emitida la Autorización Única de Control Previo (AUCP) correspondiente a la Reinscripción del Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o 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 o Notificación Sanitaria Obligatoria

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.

GE-B.3.2.1-GN-03-02/V:1.0/SEPTIEMBRE 2026

ANEXO 2

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

correspondiente desde la plataforma VUE.¹

- r. Los representantes legales de productos de fabricación nacional y fabricación extranjera, podrán consultar su **Certificado de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria**, a través del portal web [ECUPASS](https://ecupass.gob.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#

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 debe ser presentada dentro del plazo establecido en la normativa específica aplicable al tipo de producto, previo a la fecha de vencimiento del respectivo registro sanitario, notificación sanitaria y 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 o de la Notificación Sanitaria Obligatoria, en la cual se mencione que su producto no ha sufrido cambios o modificaciones no aprobados previamente por la ARCSA, en su inocuidad o uso previsto (finalidad específica); que el producto acredita calidad, seguridad y eficacia; y, que no ha sido objeto de suspensión por parte de la ARCSA.

En el caso que no se haya solicitado la reinscripción y, haya vencido su fecha de vigencia, el producto no podrá importarse, fabricarse ni comercializarse en el país, debiendo iniciar un nuevo proceso de obtención del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, conforme a la normativa sanitaria aplicable.

Para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, la renovación se registrará por lo establecido en la Decisión Andina vigente, debiendo el titular presentar la solicitud de renovación a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) dentro de los plazos establecidos en dicha normativa, acompañada de los requisitos y documentación previstos en la misma.

¹ **IE-D.1.1-VUE-01-4** – Anexo 4: Procedimientos Complementarios de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria y Reconocimiento del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal 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 3: GUÍA DEL USUARIO

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

Versión [1.0]

30 de septiembre de 2026

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 Y NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

CONTENIDO

1.	OBJETIVO	3
2.	CONSIDERACIONES GENERALES	3
3.	PROCEDIMIENTO	3
3.1.	Procedimiento general para ingresar al portal web de la VUE	3
3.2.	Procedimiento para el titular de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria (Representante Legal o Titular del Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria).....	5
3.3.	Procedimiento para completar información de la Solicitud de Modificación de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria (Responsable Técnico).....	9
3.4.	Proceso de firmas y envío de solicitud	11

ANEXO 3

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

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo sobre los procedimientos a seguir a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para la Modificación de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria de: alimentos procesados, medicamentos en general de uso humano, productos biológicos de uso humano, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos, plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario y productos desinfectantes de grado alimentario.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Los trámites concernientes al Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria, se los realiza a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el portal web **ECUPASS**; 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 ECUPASS, a través de la dirección electrónica **<https://ecupass.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”.

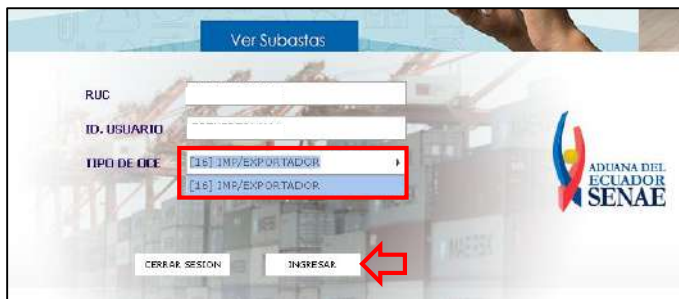
LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL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

GE-B.3.2.1-GN-03-03/V:1.0/SEPTIEMBRE 2026

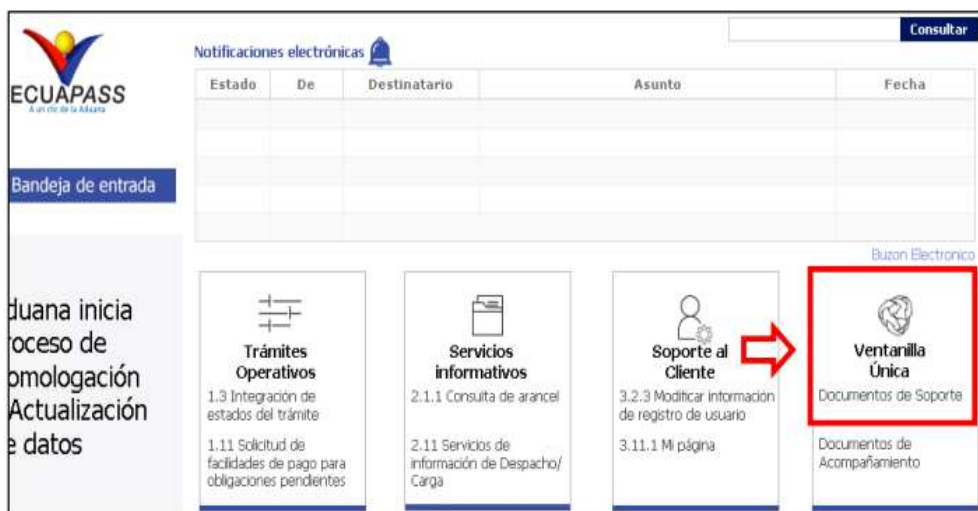
ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y 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	101-000-REQ	Solicitud de Certificado Zoonosanitario de Exportación

ANEXO 3

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

3.2. Procedimiento para el titular de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria (Representante Legal o Titular del Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o 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.



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



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.

GE-B.3.2.1-GN-03-03/V:1.0/SEPTIEMBRE 2026

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y 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]
Productos 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 Productos Biológicos, los formularios son los de Medicamentos en General.

e. Seleccionar la opción “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

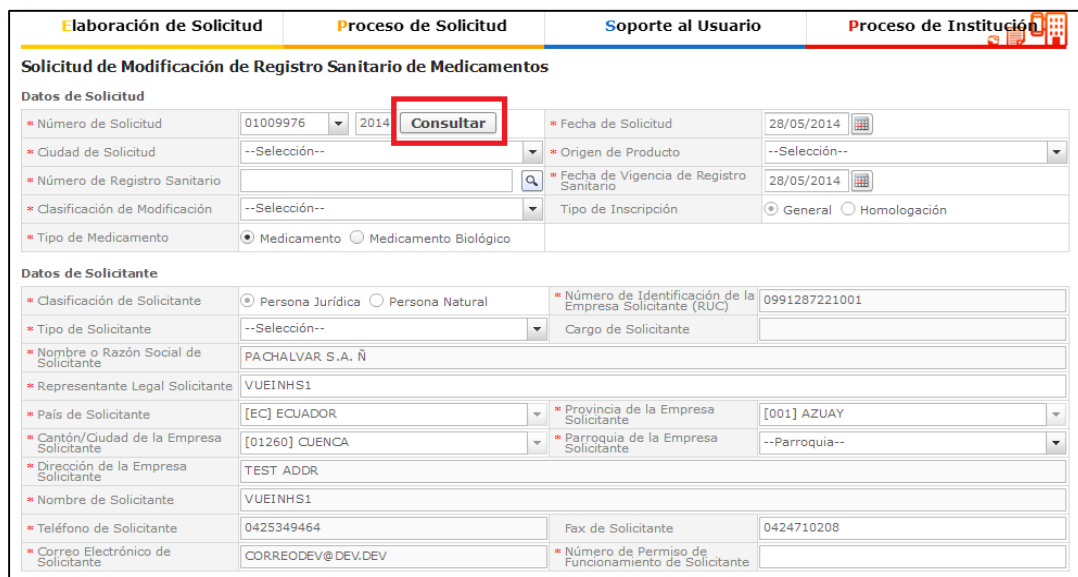
g. Seleccionar la opción “Solicitar”, ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla, para acceder al formulario.



ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y 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**”.



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

Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos

Datos de Solicitud

Número de Solicitud	01009976	2014	Consultar	Fecha de Solicitud	28/05/2014
Ciudad de Solicitud	--Selección--			Origen de Producto	--Selección--
Número de Registro Sanitario				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	
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	

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

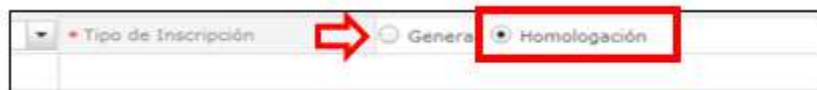


Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos

01009976 2014 **00000302** P

--Selección--

Para el caso de Medicamentos y Productos Biológicos por homologación, el usuario deberá seleccionar el tipo de inscripción correspondiente a “Homologación” en el formulario. Adicionalmente, en el campo “Observaciones” deberá registrar el nombre del país de la autoridad catalogada por la OMS.



Tipo de Inscripción ☐ General ☒ **Homologación**

- 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.

ANEXO 3

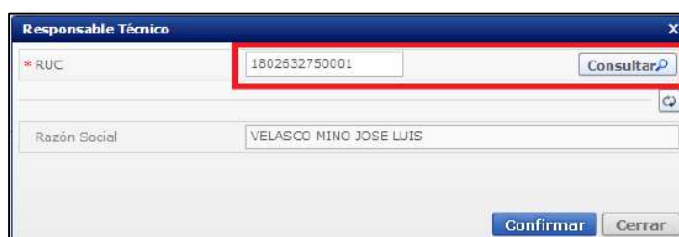
MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



Y COLORANTES (COLORINDO) 0
EVALUACIÓN FARMACÉUTICA EN (0
VALIDACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO 0

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”**.



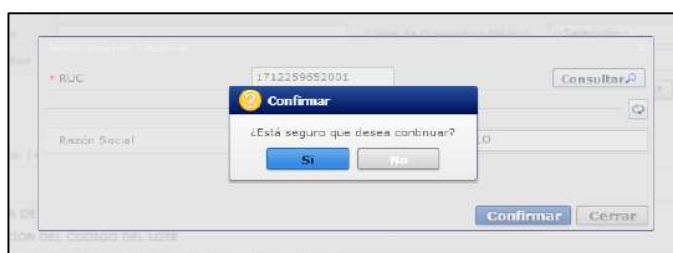
Responsable Técnico

* RUC 1802632750001 Consultar

Razón Social VELASCO NIÑO JOSE LUIS

Confirmar Cerrar

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



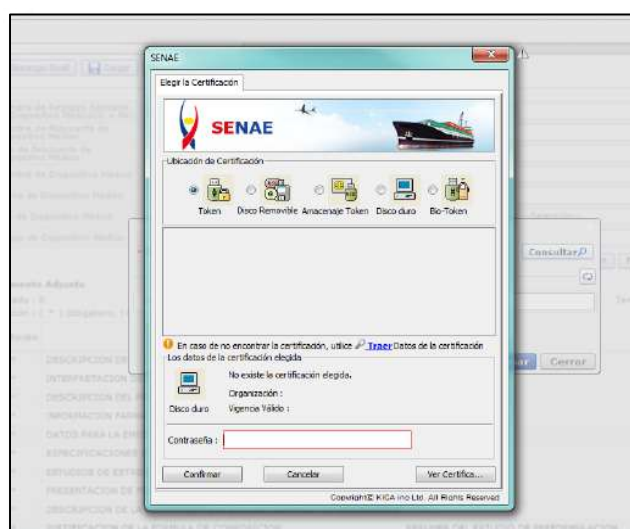
Confirmar

¿Está seguro que desea continuar?

Si No

Confirmar Cerrar

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



SENAE

Elegir la Certificación

Ubicación de Certificación

Tray Disco Removible Anacarsite Token Disco duro Bio-Token

En caso de no encontrar la certificación, utilice el botón **Tray** Datos de la certificación

Los datos de la certificación elegida

No existe la certificación elegida.

Organización:

Disco duro Vigencia válida:

Contraseña:

Confirmar Cancelar Ver Certifica...

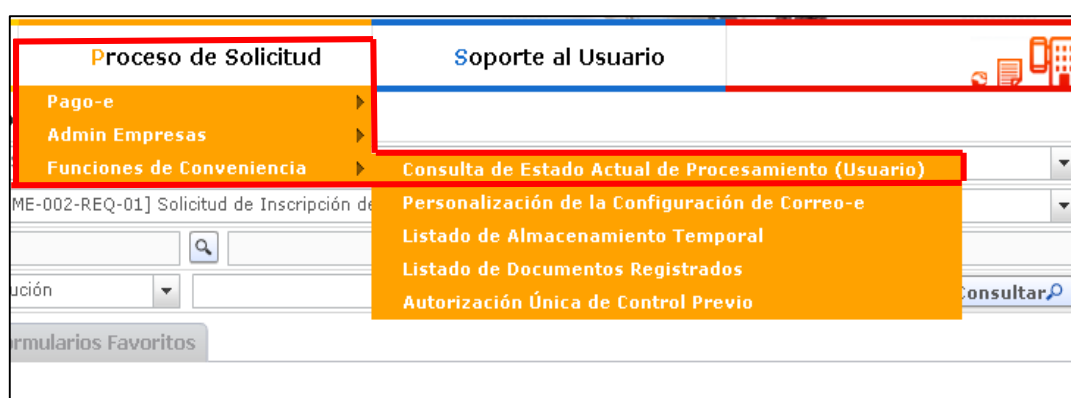
ANEXO 3

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

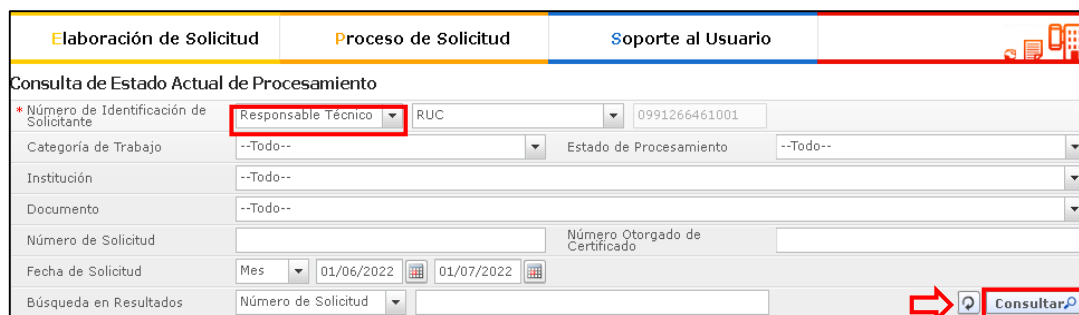
n. Finalmente digitar “**Confirmar**” para terminar el proceso de firma electrónica.

3.3. Procedimiento para completar información de la Solicitud de Modificación de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o 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.

ANEXO 3

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

Resultado : 2

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado	Dc
1	0100976201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	129	
2	0100976201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	129	

Descargar Excel

Información de Documento Estado de Documento

Número de Identificación de 0991287221001 Categoría de Trabajo DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO

Ver Original

- 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

Documento Adjunto

Resultado : 0

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

Tamaño de Archivo : 0(KB)

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

Guardar Temporal Traer Enviar al Responsable Técnico Ver Borrador

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.

GE-B.3.2.1-GN-03-03/V:1.0/SEPTIEMBRE 2026

ANEXO 3

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

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 certificado de firma electrónica y **“Enviar”** la solicitud al Representante Legal.



3.4. Proceso de firmas y envío de solicitud

- a. 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.
- b. Seleccionar la opción **“Funciones de Conveniencia”** y seleccionar **“Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Usuario)”**. Pasos (a, b, c) del numeral (3.3)
- c. Una vez ingresado en el formulario, en la opción **“Número de Identificación de Solicitante”** seleccionar **“Solicitante”**.
- d. A continuación, seleccionar **“Consultar”** de modo que aparezcan todas las solicitudes.

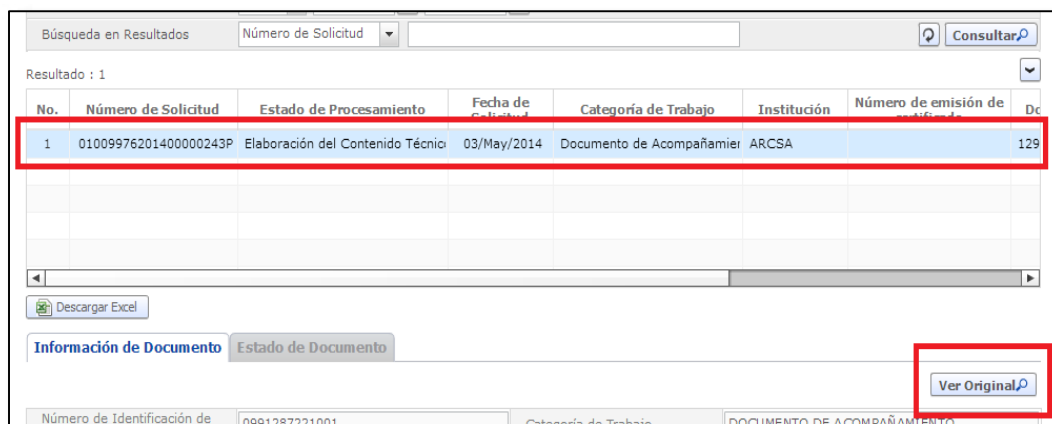


- e. En el listado **“Estado de procesamiento”** seleccionar **“Elaboración del Contenido Técnico Realizada”**, conforme al Número de Solicitud descrito en el literal (i) del Numeral (3.2).

ANEXO 3

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

- f. Hacer clic en la solicitud requerida (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	Dc
1	01009976201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA		129

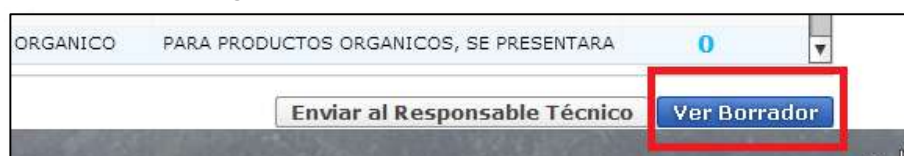
Descargar Excel

Información de Documento Estado de Documento

Ver Original

Número de Identificación de 0991287221001 Categoría de Trabajo DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO

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



ORGANICO PARA PRODUCTOS ORGANICOS, SE PRESENTARA

Enviar al Responsable Técnico Ver Borrador

- 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 certificado de firma electrónica (TOKEN).



Regresar Registrar

- 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.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.

¹ IE-D.1.1-VUE-01 - Anexo 4. Procedimientos Complementarios de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria y Reconocimiento del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y 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 o Notificación Sanitaria y se deberá imprimir la “**Orden de Pago**”, en caso de que aplique, 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 Modificación 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/Notificación Sanitaria Obligatoria 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, ingresando el **Número de Solicitud** o el **Número de Emisión de Certificado**; para lo cual el usuario debe ingresar a la siguiente página web:

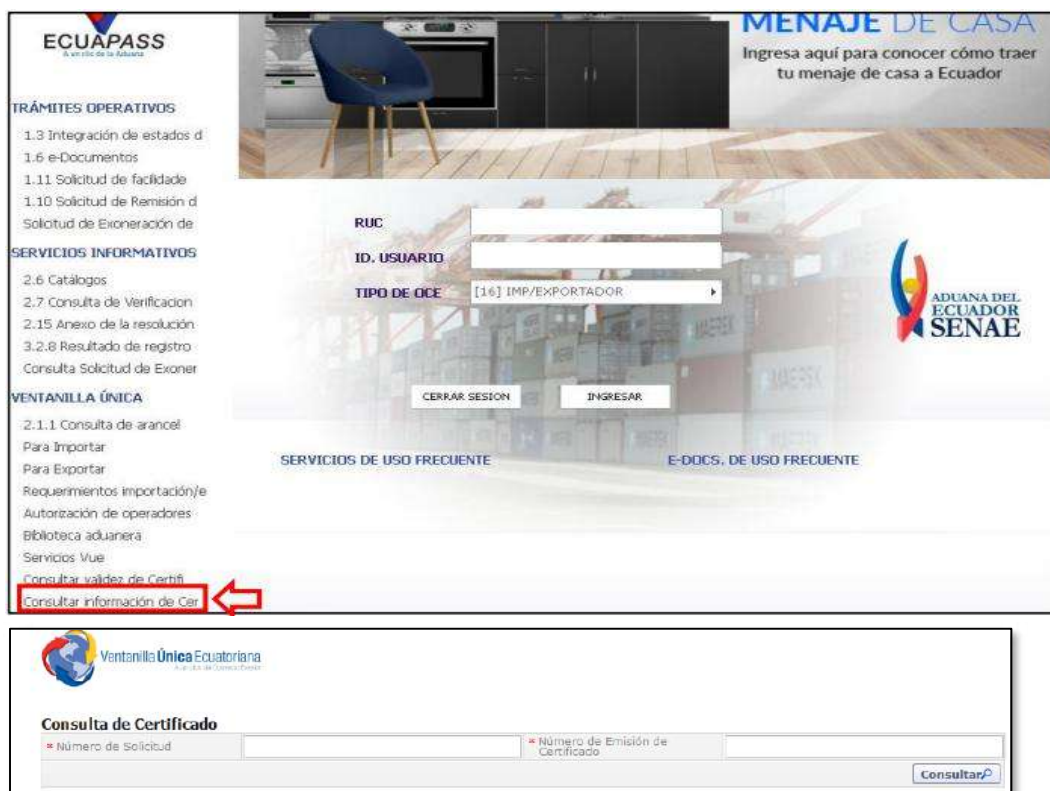
https://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt_server/vpt_flex/ctft_inqr.html#

² **IE-D.1.1-VUE-01-4** - Anexo 4: Procedimientos Complementarios de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria y Reconocimiento del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

³ **IE-D.1.1-VUE-01-4** - Anexo 4: Procedimientos Complementarios de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria y Reconocimiento del código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

ANEXO 3

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



La imagen muestra la interfaz de usuario de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). En la parte superior, hay un banner con el logo de ECUAPASS y una imagen de un interior moderno. A la izquierda, un menú de navegación con categorías como TRÁMITES OPERATIVOS, SERVICIOS INFORMATIVOS y VENTANILLA ÚNICA. En el centro, un formulario de inicio de sesión con campos para RUC, ID. USUARIO y TIPO DE OCE, y botones para CERRAR SESIÓN e INGRESAR. A la derecha, un banner para 'MENAJE DE CASA' y el logo de Aduana del Ecuador SENAE. En la parte inferior, se muestran los servicios de uso frecuente y los documentos de uso frecuente. Un recuadro rojo resalta la opción 'Consultar información de Cer' en el menú de la izquierda, con una flecha roja que apunta hacia el formulario de consulta de certificado en la parte inferior.

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
- Requerimientos importación/e
- Autorización de operadores
- Biblioteca aduanera
- Servicios VUE
- Consultar validez de Cerifi
- Consultar información de Cer**

Formulario de Consulta de Certificado

Número de Solicitud: Número de Emisión de Certificado:

IMPORTANTE: Al obtener el Certificado de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o 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.

ANEXO 4: GUÍA DEL USUARIO

**PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE
REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA,
NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y
RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE
IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA
OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE
HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA
ÚNICA ECUATORIANA (VUE)**

30 de septiembre de 2026

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 Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

CONTENIDO

1.	OBJETIVO	3
2.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	3
3.	PROCEDIMIENTO	3
3.1.	Procedimiento general para ingresar al portal web de la VUE	3
3.2.	Procedimiento para el solicitante de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria (Representante Legal o Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria)	5
3.3.	Proceso de subsanación de la Solicitud.....	7
3.4.	Proceso de Pago electrónico	10
3.5.	Proceso de impresión/consulta del Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.....	13

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL 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: alimentos procesados, medicamentos en general de uso humano, productos biológicos de uso humano, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos, plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario y productos desinfectantes de grado alimentario; así como el reconocimiento del código de identificación de la notificación sanitaria obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Los trámites concernientes al Registro Sanitario, Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria, se 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

- a. 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 Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL 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 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

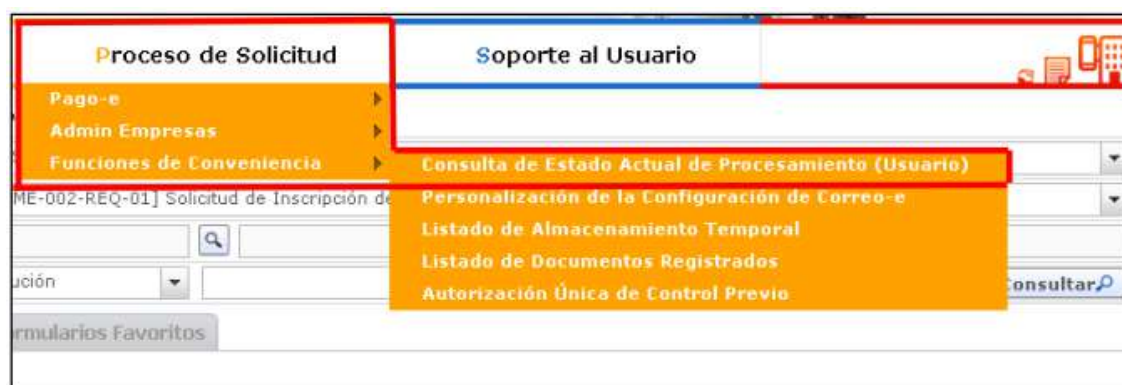
- Una vez ingresado en el portal web de la VUE, seguir los pasos para el trámite correspondiente.



No.	Institución	Código de Documento	Documento
1	AGROCALIDAD	101-001-REQ	Solicitud de Registro de Operador
2	AGROCALIDAD	101-003-REQ	Solicitud de Certificado Zoonosanitario de Exportación

3.2. Procedimiento para el solicitante de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o 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:

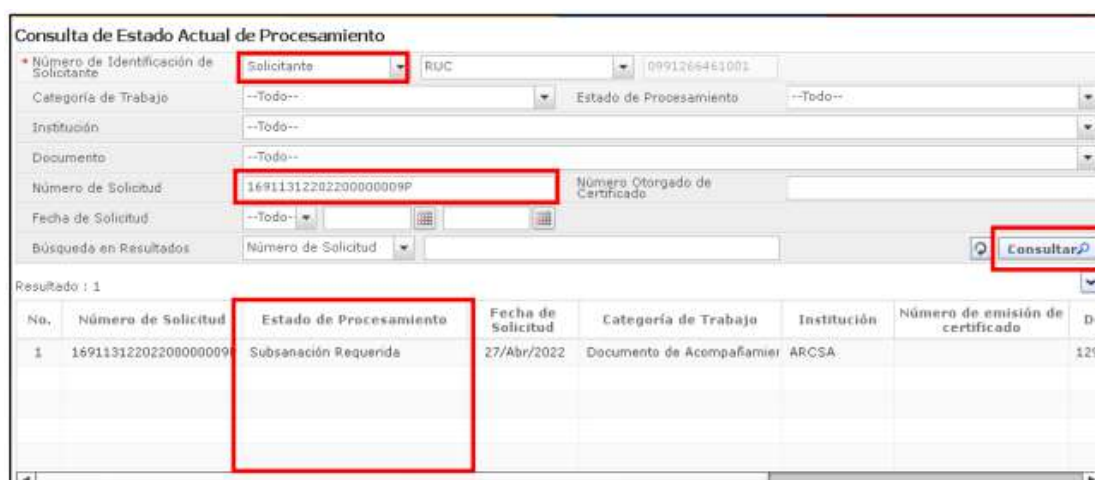
- **Número de identificación del solicitante:** Seleccione el tipo de documento de identificación dentro de la lista desplegable, e ingresar la referencia.

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- **Número de solicitud:** Ingrese el número de solicitud.

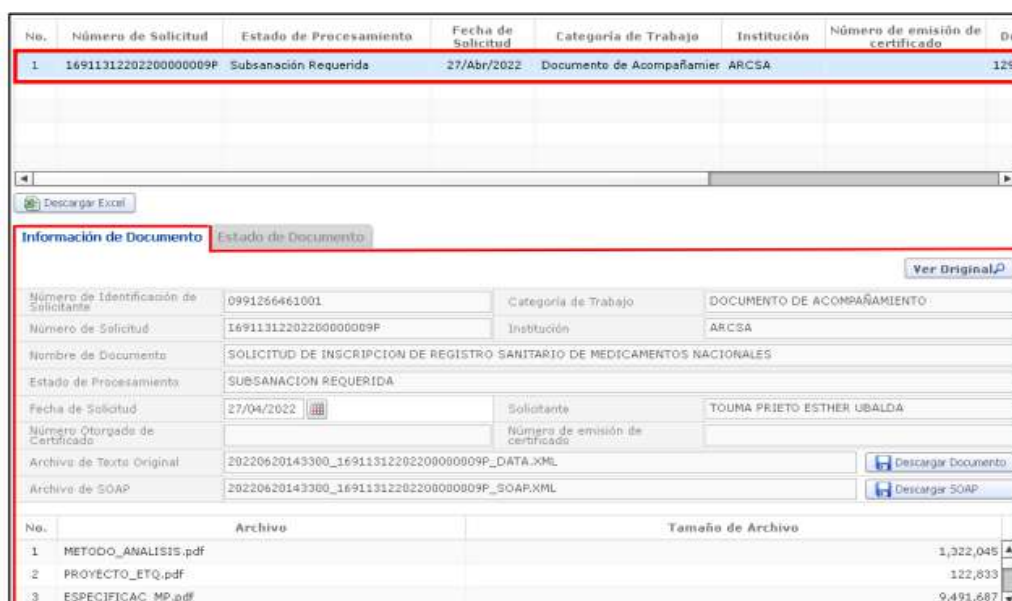
e. Hacer clic en el botón “Consultar”.



No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado	De
1	1691131220220000009P	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 al 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	De
1	1691131220220000009P	Subsanación Requerida	27/Abr/2022	Documento de Acompañamiento	ARCSA		129

Descargar Excel

Información de Documento Estado de Documento

Ver Original

Número de Identificación de Solicitante	0991266461001	Categoría de Trabajo	DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO
Número de Solicitud	1691131220220000009P	Institución	ARCSA
Nombre de Documento	SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS NACIONALES		
Estado de Procesamiento	SUBSANACIÓN REQUERIDA		
Fecha de Solicitud	27/04/2022	Solicitante	TOUNA PRIETO ESTHER UBALDA
Número Otorgado de Certificado		Número de emisión de certificado	
Archivo de Texto Original	20220620143300_1691131220220000009P_DATA.XML		
Archivo de SOAP	20220620143300_1691131220220000009P_SOAP.XML		

Descargar Documento

Descargar 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

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 Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- 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:
- “**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 desplegarán 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 Acompañamiento	ARCSA	129	

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 Recibida	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 se realiza cuando la ARCSA, durante la revisión de la solicitud, verifica que existe información por corregir o complementar; para lo cual, notificará al solicitante el listado de observaciones correspondiente. Una vez recibida la notificación, el solicitante deberá revisar las observaciones, subsanar la solicitud y enviar nuevamente la solicitud.

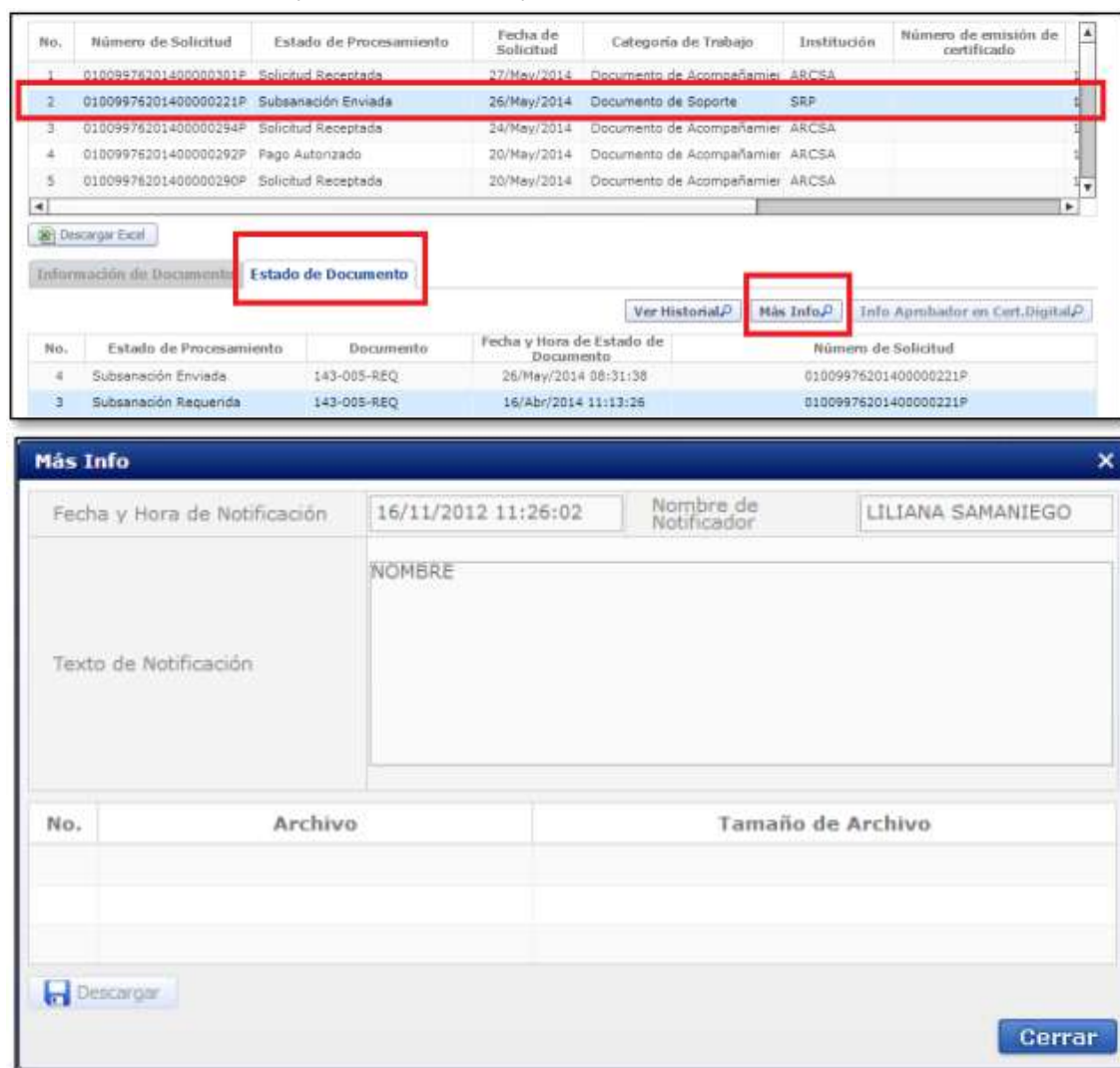
- a. El Representante legal debe revisar el estado de la solicitud en el link “**Consulta de Estado Actual de Procesamiento**” de la VUE, para lo cual debe seguir los

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

pasos: (a, b) del numeral (3.2).

- b. 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**”.



The screenshot displays the VUE system interface. The top section shows a table of requests with columns: No., Número de Solicitud, Estado de Procesamiento, Fecha de Solicitud, Categoría de Trabajo, Institución, and Número de emisión de certificado. The second row is highlighted in blue and has a red box around it, indicating the selected request (No. 2, Subsanación Enviada).

Below the table, there are buttons for 'Descargar Excel' and 'Información de Documento'. The 'Estado de Documento' tab is selected and highlighted with a red box. To the right of this tab are buttons for 'Ver Historial', 'Más Info' (highlighted with a red box), and 'Info Aprobador en Cert. Digital'.

The 'Más Info' window is open, showing details for the selected request. It includes fields for 'Fecha y Hora de Notificación' (16/11/2012 11:26:02), 'Nombre de Notificador' (LILIANA SAMANIEGO), and a large text area for 'Nombre' and 'Texto de Notificación'. Below this is a table with columns: No., Archivo, and Tamaño de Archivo. At the bottom of the window are buttons for 'Descargar' and 'Cerrar'.

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

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL 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
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	DCT0F531PC00994
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	VUEINHS1
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

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

Documento Adjunto

Resultado : 10

Tamaño de Archivo : 8,952(KB)

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

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

[Modificar](#) [Solicitar Desistimiento](#)

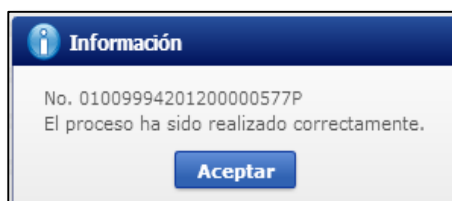
- f. Se solicita la modificación haciendo clic en el botón “**Registrar**”.
- g. Para avanzar se hace clic en la opción “**Sí**” y para cancelar la modificación se hace clic en el botón “**No**”.

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



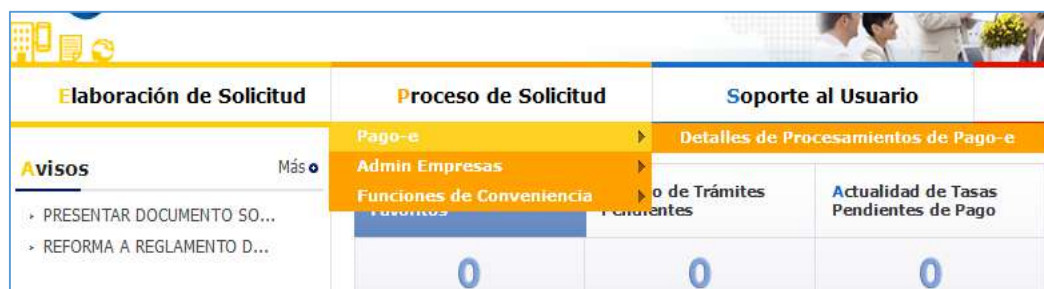
- h. Al confirmar los cambios, se visualizará un mensaje indicando que el proceso ha sido completado exitosamente.



- i. 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)**".



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

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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 enlistados 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 se muestran 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:

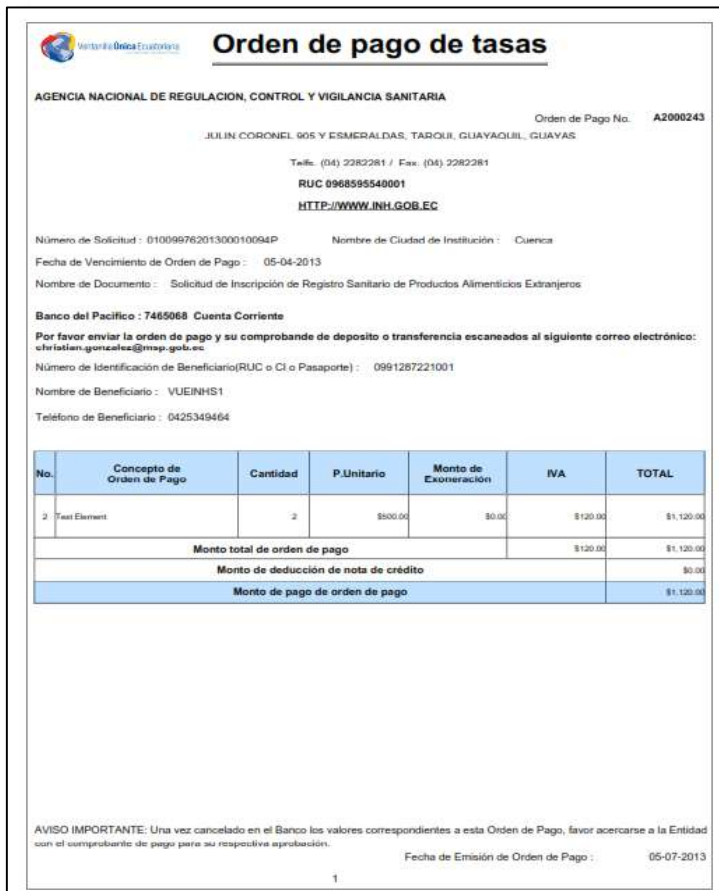
Información de Solicitante y Institución

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

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

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



Orden de pago de tasas

AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Orden de Pago No. **A2000243**

JULIAN CORONEL 905 Y ESMERALDAS, TARCÚ, GUAYAQUIL, GUAYAS

Teléfono: (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@map.gob.ec

Número de Identificación de Beneficiario(RUC o CI o Pasaporte): 0991267221001

Nombre de Beneficiario: VUEINHS1

Teléfono de Beneficiario: 0425349464

No.	Concepto de Orden de Pago	Cantidad	P.Unitario	Monto de Exoneración	IVA	TOTAL
2	Taxi 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

- g. Realizar la impresión de la orden de pago.
- h. Realizar el pago según la fecha de vencimiento establecida en la orden de pago en la norma correspondiente.
- i. Una vez confirmado 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 siguiente dirección: facturacion@arcsa.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, según corresponda, por parte de la ARCSA:
 - Análisis Documentación Legal.
 - Análisis Documentación Técnico-Químico.
 - Análisis Seguridad y Eficacia.

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.

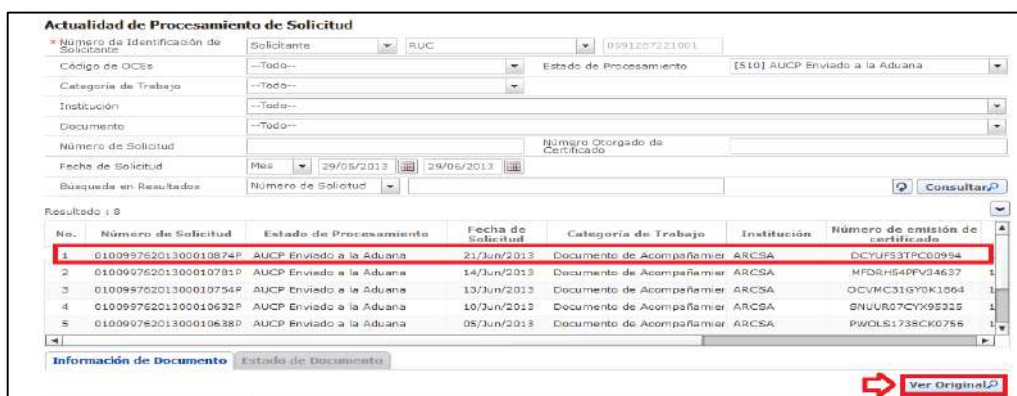
ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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

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

- 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).
- A continuación, se consulta el certificado a imprimir (en el estado de solicitud debe decir “AUCP enviada a la aduana”).
- Seleccionar el número de solicitud del cual se requiere descargar el certificado, se torna de color celeste y hacer clic en el botón “Ver Original”.

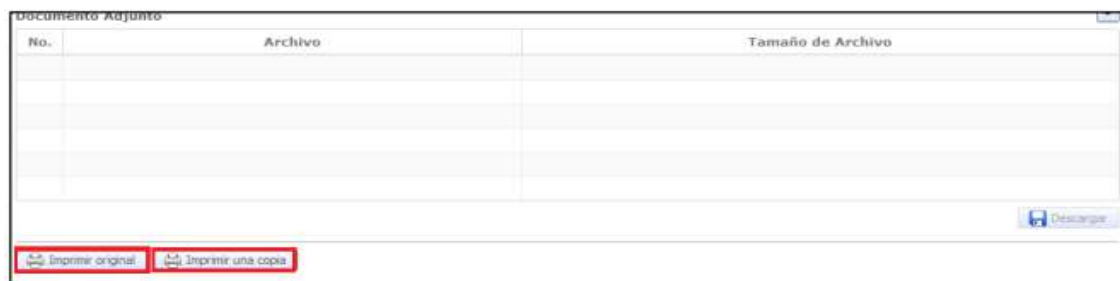


No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
1	01009976201300010874P	AUCP Enviado a la Aduana	21/Jun/2013	Documento de Acompañar	ARCSA	OCYU53TPC00994
2	01009976201300010781P	AUCP Enviado a la Aduana	14/Jun/2013	Documento de Acompañar	ARCSA	MFDRH54PFV34637
3	01009976201300010754P	AUCP Enviado a la Aduana	13/Jun/2013	Documento de Acompañar	ARCSA	OCVMC31GYOK1064
4	01009976201300010632P	AUCP Enviado a la Aduana	10/Jun/2013	Documento de Acompañar	ARCSA	SNUR037CYK95025
5	01009976201300010638P	AUCP Enviado a la Aduana	05/Jun/2013	Documento de Acompañar	ARCSA	PWOLS1738CK0756

- Posteriormente desplazarse a la parte inferior izquierda para proceder a la impresión del 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”.

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



- e. 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, 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#




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

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 Y RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- 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, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria.



Logo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

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 :
CUP :
Elaborado por :
Titular :
A solicitud de :
Envase :
Contenido :
Forma de Conservación :
Formulación de Composición/Lista de Ingredientes (En Orden Descendente)

Periodo de Vida Útil : 125 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 Prueballo Todo
administrador

a. Número de Autorización de Registro: https://ventanillaunica.gub.ec/vue/verificar_registro.php
b.
c. 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.