



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

ANEXO 1: GUÍA DEL USUARIO

**SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO
O NO DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)**

Versión [1.0]

Enero, 2015

OBJETIVO DE LA GUÍA

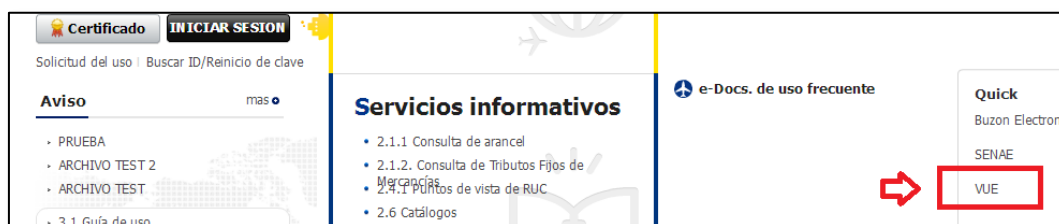
Indicar al usuario de forma clara y precisa los pasos para la Obtención del Certificado de Requerimiento o No de Registro Sanitario/Notificación sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE)

INGRESO DE LA SOLICITUD

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



4. Hacer clic en el link **VUE**



5. Una vez ingresado al portal web de la VUE continuar con los siguientes pasos:
 - a. Seleccionar la opción **“Elaboración de Solicitud”**
 - b. Seleccionar la opción **“Documentos de Acompañamiento”**
 - c. Seleccionar la opción **“Listado de Documento de Acompañamiento”**



SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- d. Seleccionar en la lista desplegable:
- **Institución:** [ARCSA] – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.



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

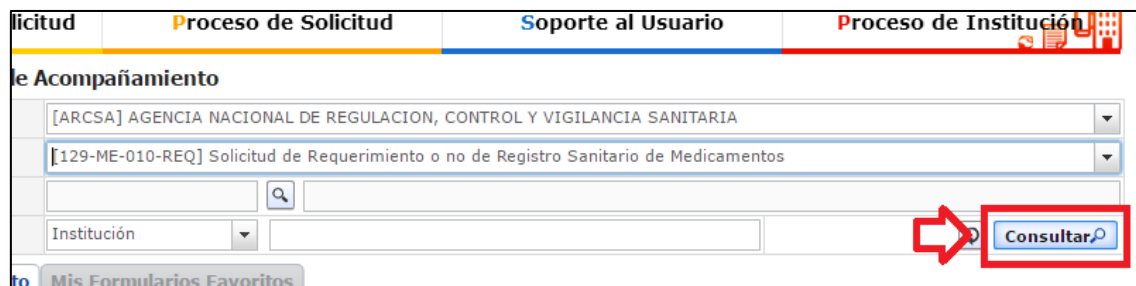


Del listado desplegable se podrá escoger una de las opciones conforme a su producto.

PRODUCTO	TRÁMITE	Certificado de Requerimiento o No de Registro Sanitario
Productos Alimenticios		[129-AL-009-REQ]
Medicamentos en General		[129-ME-010-REQ]
Medicamentos Homeopáticos		[129-MH-008-REQ]
Productos Naturales Procesados		[129-PN-008-REQ]
Dispositivos Médicos		[129-DM-009-REQ]
Reactivos Bioquímicos		[129-RB-008-REQ]
Medicamentos Biológicos		[129-ME-010-REQ]*
Productos Plaguicidas		[129-PL-012-REQ]
PRODUCTO	TRÁMITE	Certificado de Requerimiento o No de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
Productos Higiénicos		[129-PH-009-REQ]
Productos Cosméticos		[129-CO-009-REQ]

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

- e. Seleccionar la opción “Consultar”.



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



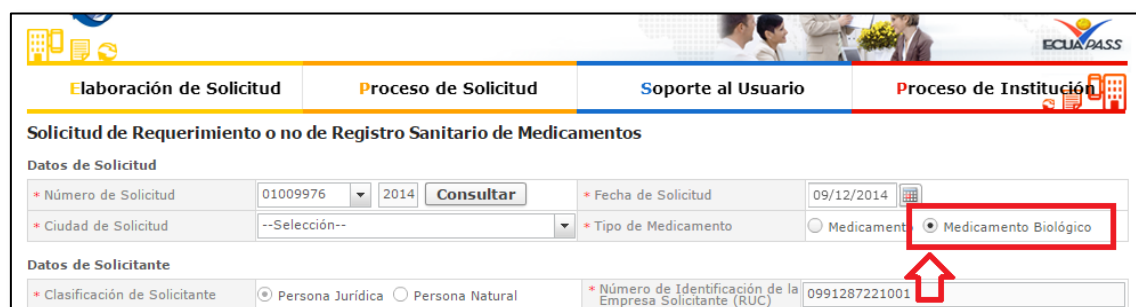
No.	Institución	Código de Documento	Documento
1	ARCSA	129-ME-010-REQ	Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos

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



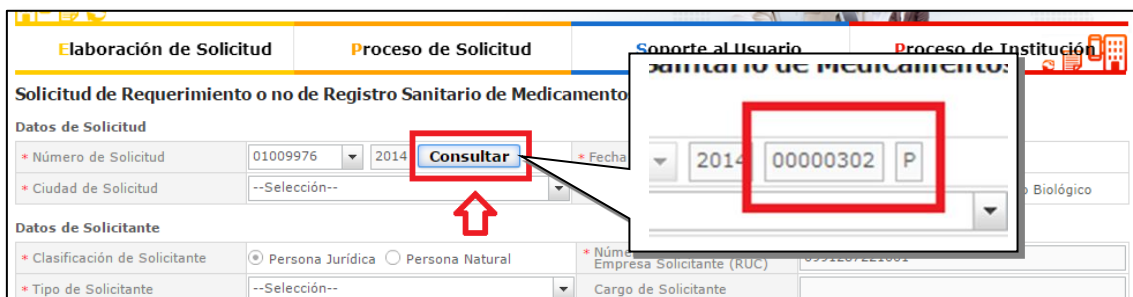
- h. A continuación se desplegará el formulario para la Obtención del Certificado de Requerimiento o No de Registro Sanitario / Notificación Sanitaria Obligatoria.

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



**SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO
SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)**

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



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

Documento Adjunto

Resultado : 0 Tamaño de Archivo : 0(KB)

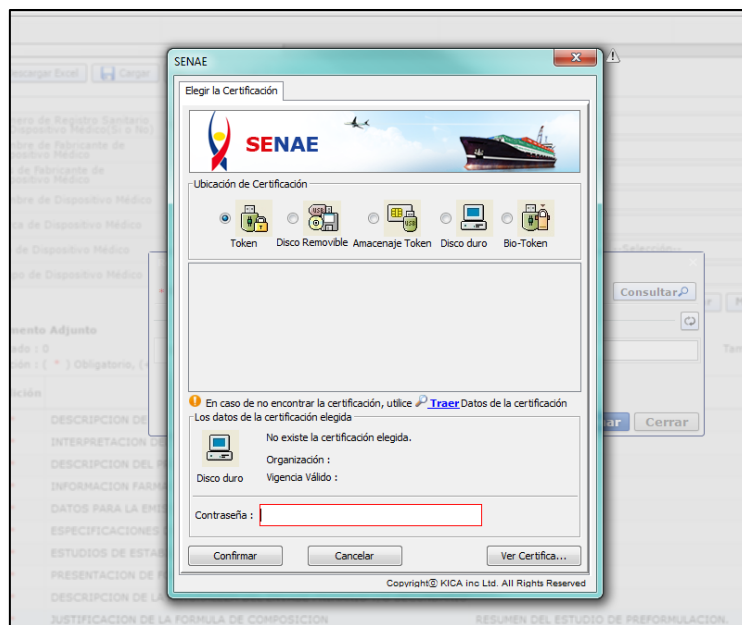
Condición : (*) Obligatorio, (+) Condicional, (O) Opcional

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

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



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



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

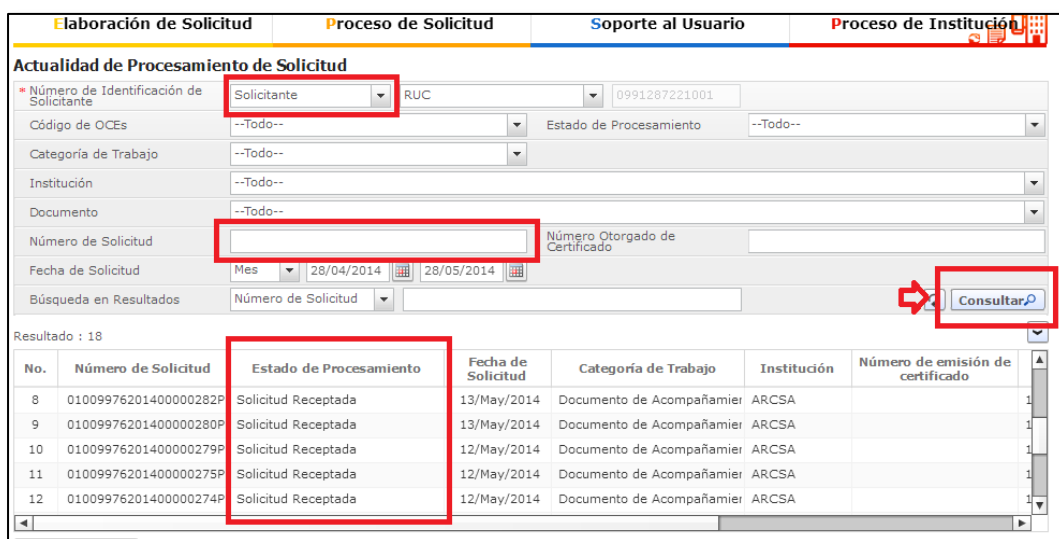
REVISIÓN DEL ESTADO DE LA SOLICITUD

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

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



- A continuación se debe tomar en cuenta llenar los siguientes campos:
 - Número de identificación del solicitante:** Seleccione el tipo de documento de identificación dentro de la lista desplegable, e ingresar la referencia.
 - Número de solicitud:** Ingrese el número de solicitud
- Hacer clic en el botón **Consultar**



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

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

SOLICITAR DESISTIMIENTO

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

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

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

Descargar Excel

Información de Documento Estado de Documento **Ver Original**

Número de Identificación de Solicitante	0991287221001	Categoría de Trabajo	DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO
Número de Solicitud	01009976201400000824P	Institución	ARCSEA
Nombre de Documento	SOLICITUD DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE PRODUCTOS COSMETICOS		
Estado de Procesamiento	SOLICITUD RECEPTADA		
Fecha de Solicitud	22/10/2014	Solicitante	PACHALVAR S.A. Ñ
Número Otorgado de Certificado		Número de emisión de certificado	
Archivo de Texto Original	20141022152215_01009976201400000824P_DATA.XML	Descargar Documento	
Archivo de SOAP	20141022152211_01009976201400000824P_SOARXML	Descargar SOAP	

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



SUBSANACIÓN DE SOLICITUD

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

- 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**.

SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO
SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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

[Descargar Excel](#)
Información de Documentos **Estado de Documento**

[Ver Historial](#) [Más Info](#) [Info Aprobador en Cert.Digital](#)

No.	Estado de Procesamiento	Documento	Fecha y Hora de Estado de Documento	Número de Solicitud
4	Subsanación Enviada	143-005-REQ	26/May/2014 08:31:38	01009976201400000221P
3	Subsanación Requerida	143-005-REQ	16/Abr/2014 11:13:26	01009976201400000221P

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

Más Info X

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

No.	Archivo	Tamaño de Archivo

[Descargar](#)
Cerrar

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

SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO
SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
6	0100997620140000830P	Solicitud Receptada	23/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCOSA	1
7	0100997620140000824P	Solicitud Receptada	22/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCOSA	1
8	0100997620140000818P	Elaboración del Contenido Técnico	21/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCOSA	1
9	0100997620140000806P	Elaboración del Contenido Técnico	21/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCOSA	1
10	0100997620140000789P	Solicitud Receptada	16/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCOSA	1

Descargar Excel

Información de Documento Estado de Documento

Ver Original

Número de Identificación de Solicitante	0991287221001	Categoría de Trabajo	DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO
Número de Solicitud	0100997620140000824P	Institución	ARCOSA
Nombre de Documento	SOLICITUD DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE PRODUCTOS COSMETICOS		
Estado de Procesamiento	SOLICITUD RECEPTADA		
Fecha de Solicitud	22/10/2014	Solicitante	PACHALVAR S.A. Ñ
Número Otorgado de Certificado		Número de emisión de certificado	
Archivo de Texto Original	20141022152215_0100997620140000824P_DATA.XML		Descargar Documento
Archivo de SOAP	20141022152211_0100997620140000824P_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 D	0

Modificar Solicitar Desistimiento

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

Confirmar

¿Está seguro que desea guardar la información?

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

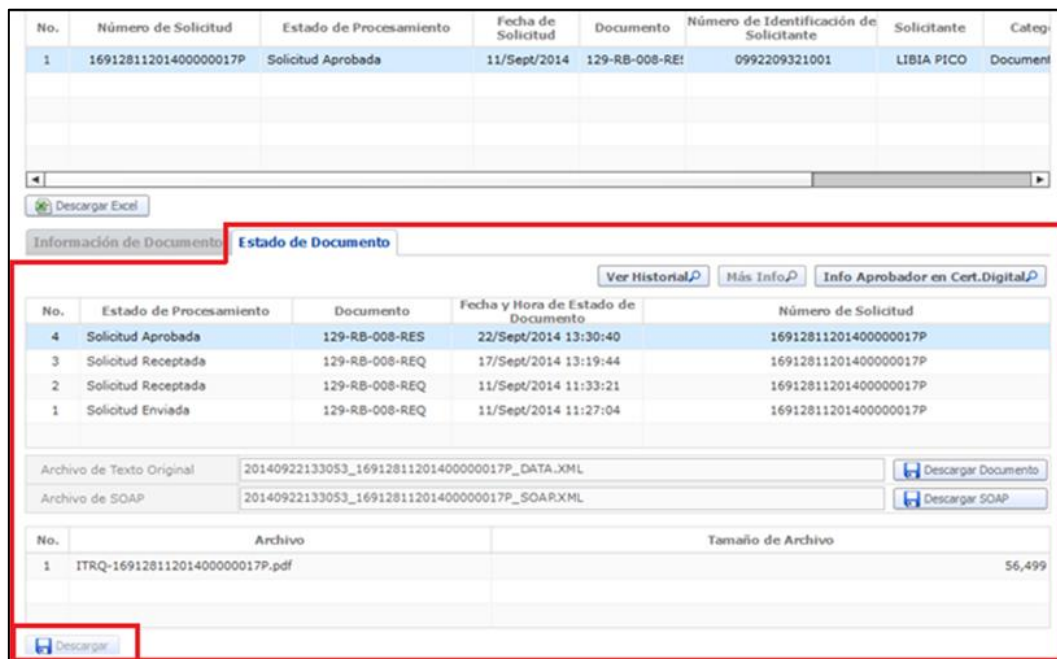
Información

No. 01009994201200000577P
El proceso ha sido realizado correctamente.

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

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

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



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

Descargar Excel

Información de Documento: **Estado de Documento** [Ver Historial](#) [Más Info](#) [Info Aprobador en Cert.Digital](#)

No.	Estado de Procesamiento	Documento	Fecha y Hora de Estado de Documento	Número de Solicitud
4	Solicitud Aprobada	129-RB-008-RES	22/Sept/2014 13:30:40	16912811201400000017P
3	Solicitud Receptada	129-RB-008-REQ	17/Sept/2014 13:19:44	16912811201400000017P
2	Solicitud Receptada	129-RB-008-REQ	11/Sept/2014 11:33:21	16912811201400000017P
1	Solicitud Enviada	129-RB-008-REQ	11/Sept/2014 11:27:04	16912811201400000017P

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

Archivo de SOAP: 20140922133053_16912811201400000017P_SOAR.XML [Descargar SOAP](#)

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

[Descargar](#)

- A continuación se puede imprimir el Documento.

SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO
SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA</p>	 <p>REPÚBLICA DEL ECUADOR MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA</p>
INFORME TÉCNICO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS	
Fecha de Elaboración:	
En lo referente a la solicitud Nro. , ingresada el se informa que, una vez realizado el análisis técnico correspondiente se ha determinado que el producto:	
<input type="text"/>	
Nombre de producto:	
<input type="text"/>	
Marca del producto:	
<input type="text"/>	
NO REQUIERE Registro Sanitario para su comercialización en Ecuador, de acuerdo al siguiente criterio:	
<input type="text"/>	
Fecha de elaboración de informe:	
Técnico responsable del análisis:	
Lider responsable del análisis:	