



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

## ***Anexo 2. GUÍA DEL USUARIO***

**Proceso para la Inscripción del Registro  
Sanitario de Productos Alimenticios  
Nacionales por línea de producción con  
certificado de operación sobre la base de  
Buenas Prácticas de Manufactura a través de  
Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE)**

*Marzo, 2014*

## **CONTENIDO**

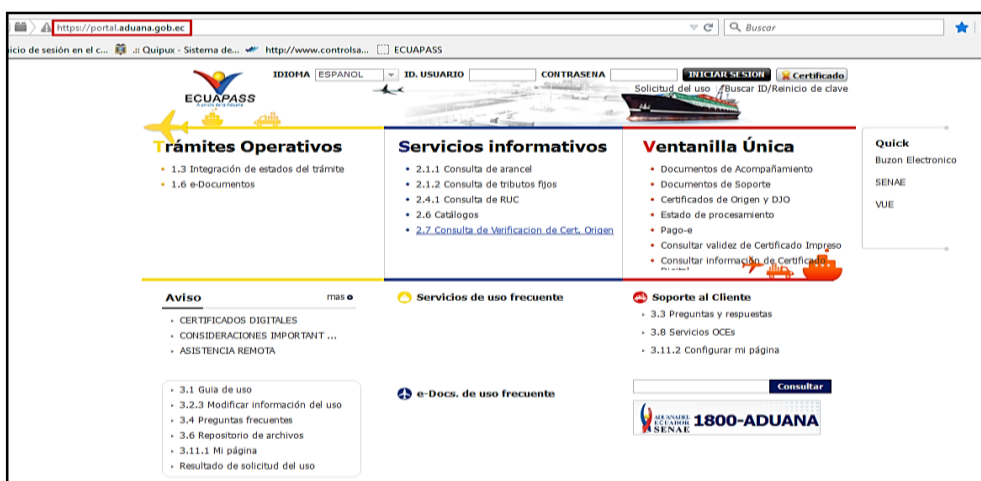
1. OBJETIVO DE LA GUÍA .....	2
2. PASOS A SEGUIR:.....	2

## 1. OBJETIVO DE LA GUÍA

Indicar al usuario externo de forma detallada y precisa los pasos para obtener el Certificado de Registro Sanitario de productos alimenticios Nacionales por línea de producción con certificado de operación sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a través de la Ventanilla única Ecuatoriana (VUE).

## 2. PASOS A SEGUIR:

2.1. Ingresar a al Portal Web ECUAPASS, a través de la dirección electrónica <https://portal.aduana.gob.ec/>



- Llenar los campos correspondientes a **ID. Usuario / Contraseña**
- Dar clic en el botón **INICIAR SESIÓN**.

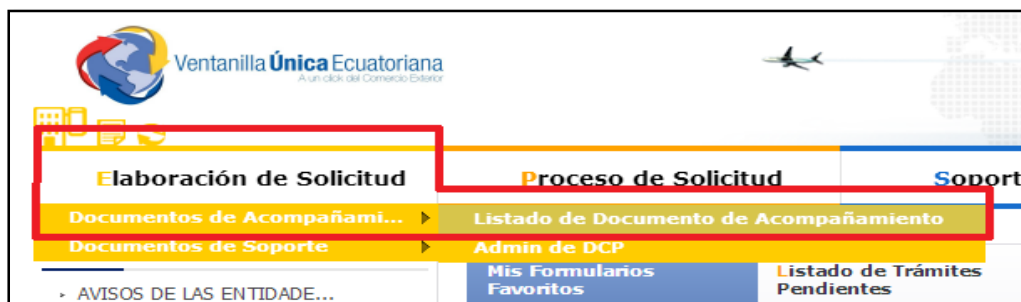


- Hacer clic en el link **VUE**



## 2.2. SOLICITANTE (REPRESENTANTE LEGAL):

- Seleccionar **Elaboración de Solicitud**
- Seleccionar **Documentos de Acompañamiento**
- Seleccionar **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:** [129-AL-002-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Productos Alimenticios Nacionales.

Listado de Documento de Acompañamiento	
Institución	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Documento	[129-AL-002-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Productos Alimenticios Nacionales
Subpartida Arancelaria	<input type="text"/>

- e. Seleccionar la opción **Consultar**.



**Listado de Documento de Acompañamiento**

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

Documento: [129-AL-002-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Productos Alimenticios Nacionales

Subpartida Arancelaria: [ ]

Búsqueda en Resultados: Institución [ ]

**Consultar**

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



**Información del Documento** Mis Formularios Favoritos

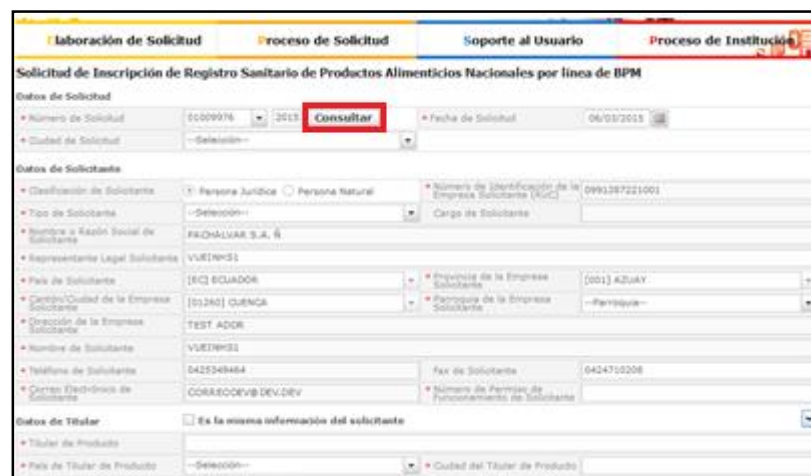
Resultado: 1

No.	Institución	Código de Documento	Documento
1	ARCSA	129-AL-002-REQ-01	Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Productos Alimenticios Nacionales

- 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**.



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

**Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Productos Alimenticios Nacionales por línea de BPM**

Datos de Solicitud

Número de Solicitud: 0000976 2013 **Consultar** Fecha de Solicitud: 06/03/2015

Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante:  Persona Jurídica  Persona Natural Número de Identificación de la Empresa Solicitante (NIE): 0991287221001

Tipo de Solicitud: --Seleccionar-- Cargo de Solicitante: [ ]

Nombre o Razón Social de Solicitante: PRONALVAR S.A. S

Representante Legal Solicitante: VUEINP03

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

Ciudad/Ciudad de la Empresa Solicitante: [012M] QUENCA Parroquia de la Empresa Solicitante: --Parroquia--

Dirección de la Empresa Solicitante: TEST ADOR

Nombre de Solicitante: VUEINP03

Teléfono de Solicitante: 042549464 Fax de Solicitante: 0424700206

Correo Electrónico de Solicitante: CORREO@VUEINP03

Datos de Titular  Es la misma información del solicitante

Título de Producto: --Seleccionar--

País de Titular de Producto: --Seleccionar-- Ciudad del Titular de Producto: [ ]

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



Registro Sanitario de Productos Aliment

009976 2014 00000317 P F

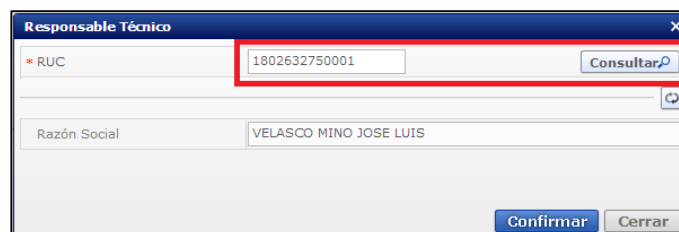
- j. Una vez generado el trámite se debe enviar el formulario de solicitud al *Responsable técnico* para que complete todos los campos requeridos en el formulario, seleccionando la opción **Enviar al responsable técnico**, ubicada en la parte inferior del formulario.



OS Y COLORANTES (COLORIND 0  
EVALENCIA FARMACEUTICA EN C 0  
VALIDADA DE PRODUCTO TERMI 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**.



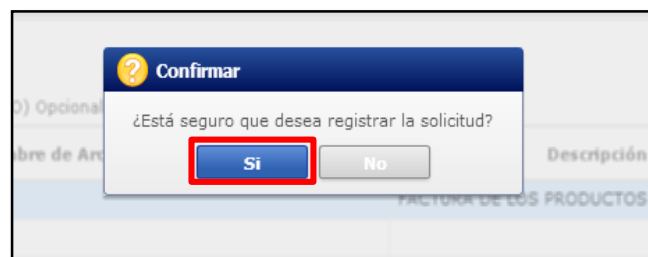
Responsable Técnico

RUC 1802632750001 Consultar

Razón Social VELASCO MINO JOSE LUIS

Confirmar Cerrar

- l. Hacer clic en el botón **Confirmar** para continuar
- m. Se desplegara una ventana donde se debe confirmar si desea continuar o no con el proceso.



Confirmar

¿Está seguro que desea registrar la solicitud?

Si No

PROCESO PARA LA INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS  
 ALIMENTICIOS NACIONALES POR LÍNEA DE PRODUCCIÓN CON CERTIFICADO DE  
 OPERACIÓN SOBRE LA BASE DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA A TRAVÉS  
 DE VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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



- o. Se desplegara una ventana de “Contraseña de Token” y se elegirá la opción de acuerdo al modelo de token correspondiente y se dará clic en confirmar



- p. Ingresar la contraseña del token y dar clic en **Aceptar**

The screenshot shows the 'Elegir la Certificación' window. At the top is the SENAE logo and a ship image. Below is the 'Ubicación de Certificación' section with radio buttons for 'Token', 'Disco Removible', 'Almacenaje Token', 'Disco duro', and 'Bio-Token'. A modal dialog box titled 'Contraseña del Token' is open, with the text 'Inserte la Contraseña del Token!' and a password input field. The 'Aceptar' button is highlighted with a red box. Below the dialog, there is a section for 'Datos de la certificación elegida' with fields for 'Organización', 'Disco duro', and 'Vigencia Válido', and a 'Contraseña' field. At the bottom are 'Confirmar', 'Cancelar', and 'Ver Certifica...' buttons. A copyright notice 'Copyright © IICA Inc Ltd. All Rights Reserved' is at the very bottom.

- q. Una vez realizado el paso anterior se despliega la siguiente ventana, en la cual seleccionamos la opción **Confirmar**.

This screenshot shows the same 'Elegir la Certificación' window as in the previous step. The 'Contraseña del Token' dialog box is no longer present. The 'Ubicación de Certificación' section is visible. Below it is a table with columns: 'Usuario', 'Clasificación', 'Válido Hasta', and 'Error'. Below the table is a section for 'Datos de la certificación elegida' with fields for 'Organización', 'Disco duro', and 'Vigencia Válido', and a 'Contraseña' field with four asterisks. The 'Confirmar' button is highlighted with a red box. At the bottom are 'Cancelar' and 'Ver Certifica...' buttons. A copyright notice 'Copyright © IICA Inc Ltd. All Rights Reserved' is at the very bottom.



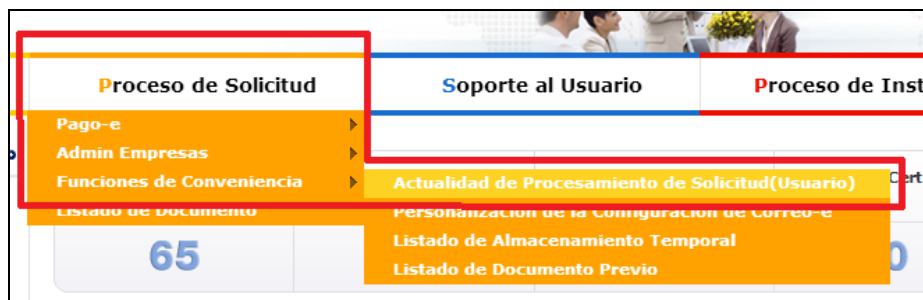
- r. Ingresado todos los campos, se hace clic en el botón **Registrar**, ubicado en la parte inferior derecha.



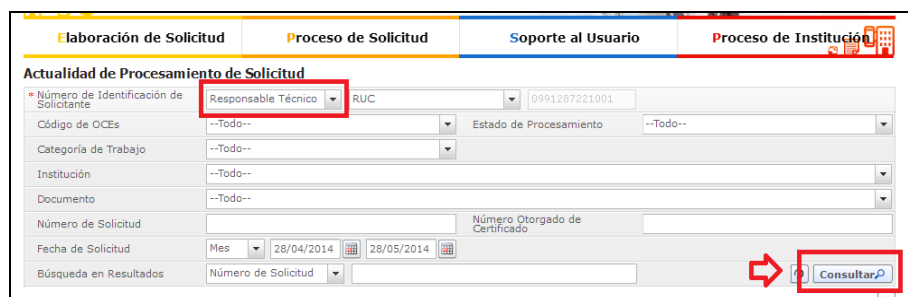
- s. Finalmente digitar **Aceptar** para terminar el proceso de firma electrónica.

### 2.3 PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS PROCESADOS NACIONALES (RESPONSABLE TÉCNICO).

- Ingresar al portal web de la VUE.
- Seleccionar **Proceso de Solicitud**
- Seleccionar **Funciones de Conveniencia**
- Seleccionar **Actualidad de procesamiento de solicitud (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.



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

Resultado : 2

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado	Dc
1	010002765014000002660	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA		129
2	01009976201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA		129

Descargar Excel

Información de Documento Estado de Documento

Ver Original

- h. Llenar los campos del formulario de solicitud de acuerdo a los requerimientos solicitados.
- i. En la parte inferior del formulario de solicitud aparece la opción **Documento Adjunto**, opción mediante la cual se deberá adjuntar escaneados\* los requisitos establecidos, haciendo clic en el símbolo 0.

Documento Adjunto

Resultado : 0

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

Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número de Archivo Adjunto
*	FORMULA CUALI-CUANTITATIVA DEL PRODUCTO FINAL		0
*	DECLARACION DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA TECNICA		0
*	DISEÑO DE ETIQUETA O ROTULO DEL O LOS PRODUCTOS		0
*	DECLARACION DEL TIEMPO DE VIFA UTIL DEL PRODUCTO		0
*	DESCRIPCION E INTERPRETACION DEL CODIGO DE LOTE		0

**NOTA 1:** Tomar en cuenta los siguientes aspectos ubicados en la columna **Condición**:

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

**NOTA 2:** Si el usuario requiere que se haga la revisión de los documentos, tiene que hacer una carta a la Agencia solicitando la revisión de los mismos.

- j. Una vez ingresado todos los campos, se hace clic en el botón **“Enviar”**, para que la solicitud sea enviada al Representante Legal.



2.4 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.

- a. Seleccionar **Proceso de Solicitud**
- b. Seleccionar **Funciones de Conveniencia**
- c. Seleccionar **Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)**
- d. Una vez ingresado en el formulario, en la opción **Número de Identificación de Solicitante** seleccionar **Solicitante**.
- e. En la opción **Estado de procesamiento** seleccionar **Elaboración del Contenido Técnico Realizada**.



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

**Actualidad de Procesamiento de Solicitud**

Número de Identificación de Solicitante: Solicitante | RUC: 0991287221001

Código de OCEs: --Todo-- | Estado de Procesamiento: [090] Elaboración del Contenido Técnico Rec...

Categoría de Trabajo: --Todo--

Institución: --Todo--

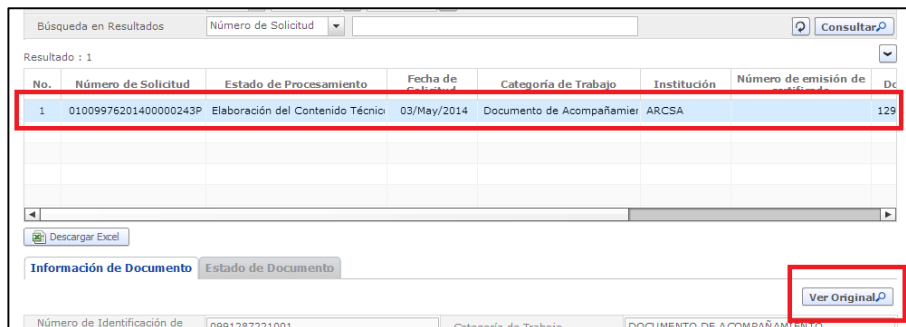
Documento: --Todo--

Número de Solicitud: | Número Otorgado de Certificado: |

Fecha de Solicitud: Mes: 28/04/2014 | 28/05/2014

Búsqueda en Resultados: Número de Solicitud | **Consultar**

- f. A continuación seleccionar **Consultar** de modo que aparezcan todas las solicitudes.
- g. Hacer clic en la solicitud requerida (se torna de color celeste) y presionar la opción **Ver Original**, para acceder al formulario de solicitud.



Búsqueda en Resultados: Número de Solicitud | **Consultar**

Resultado : 1

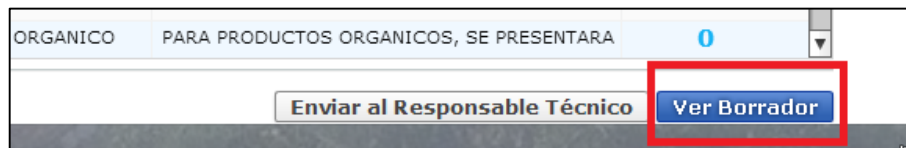
No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de	Doc
1	01009976201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	129	

Descargar Excel

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

Número de Identificación de: 0991287221001 | Categoría de Trabajo: DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO

- h. 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**

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

Información de Documento		Estado de Documento		
No.	Estado de Procesamiento	Documento	Fecha y Hora de Estado de Documento	Número de Solicitud
4	Pago Autorizado	129-AL-002-REQ-01	14/May/2015 17:59:49	16912703201500000063P
3	Solicitud Enviada	129-AL-002-REQ-01	14/May/2015 17:52:35	16912703201500000063P
2	Elaboración del Contenido Técnico	129-AL-002-REQ-01	14/May/2015 17:36:19	16912703201500000063P
1	Elaboración del Contenido Técnico	129-AL-002-REQ-01	14/May/2015 13:46:15	16912703201500000063P

- j. Ingresada la solicitud, automáticamente se despliega el Pago Autorizado el cual se deberá imprimir y realizar la cancelación del valor correspondiente.
- k. Una vez que la solicitud se encuentre en estado **Pago Confirmado**, se emitirá el Certificado de Registro Sanitario correspondiente.
- l. La solicitud será revisada por la **ARCSA** únicamente cuando el usuario lo haya solicitado y de ser necesario se notificará la Subsanación para corrección de información en la misma (Una vez que se haya realizado el pago y la solicitud se encuentre como pago confirmado)
- m. Si no hay observaciones a la solicitud o cuando se haya subsanado las observaciones, se emitirá el **Certificado de Registro Sanitario** correspondiente.

**NOTA 1:** La solicitud ingresada para la obtención de Registro Sanitario por línea de BPM es validada automáticamente por el sistema cuando se ingresa correctamente el número de **Permiso de Funcionamiento de la planta certificada con BPM**, como consta en el certificado emitido por la ARCSA y el RUC de la empresa.

**NOTA 2:** En el caso de Maquila, cuando el fabricante tiene certificado de BPM el sistema le reconoce automáticamente al ingresar el Permiso de Funcionamiento y el RUC, en caso de que el fabricante no tenga el certificado de BPM no podrá optar para la inscripción del Registro sanitario por línea de BPM.

**IMPORTANTE:** Al obtener el Certificado de Registro Sanitario 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.