

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



ANEXO 2

### 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/

) 🛗 🔪 \Lambda https://portal.adu icio de sesión en el c 🗰 🛛	ana.gob.ec : Quipux - Sistema de 🛩 http://www.coi	trolsa []] ECUAPASS	∀ C Buscar	★   d				
	IDIOHA ESPANOL VID. USUARIO CONTRASENA DILCARISESTON CONTRASENA Solicitud del uso (Ruscar ID/Renicio de clave							
	Trámites Operativo: • 1.3 Integración de estados del trám • 1.6 e-Documentos	Servicios informat     · 2.1.1 Consulta de arancel     · 2.1.2 Consulta de tributos fijo     · 2.4.1 Consulta de tributos fijo     · 2.4.1 Consulta de RUC     · 2.6 Catálogos     · 2.7 Consulta de Verificación de	Ativos     S     Cert. Orice     Cert. Orice     Consultar informação, de Certificado Impreso     Consultar informação, de Certificado     Consultar informação, de Certificado	Quick Buzon Electronico SENAE VUE				
	Aviso         m           CERTIFICADOS DISITALES         CONSIDERACIONES IMPORTANT           ASISTENCIA REMOTA         -           - 3.1 Guia de uso         -           - 3.2.3 Modificar información del uu         -           - 3.4 Guintas fraccionados         -           - 3.4 Repositatorio de archivos         -           - 3.4 Repositatorio de archivos         -           - 3.1 Hi página         -	oso Servicios de uso frecuen	te Soporte al Cliente . 3.3 Preguntas y respuestas . 3.8 Servicios OCEs . 3.11.2 Configurar nu página Consultar					

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

😧 🛍 ) 🖉 https://portal.aduana.gob.ec			V C Q Buscov	
2 Inicio de sesión en el c 🍯 .:: Quipux - Sistema de 🛩 http://www.controlsa [	ECUAPASS		<u>₽</u>	
IDIONA ESPANOL	ID. USUARIO	CONTRASENA	ULICLAR SESION	
ECUAPASS	4	2 - m - c V	otud de uso "Jeuscar Iblikenico de cave	
4 4	Def.	1		



ANEXO 2

Hacer clic en el link VUE

🔒 Certificado	NICLAR SESION	+		
Aviso	ar ID/Reinicio de clave mas o	Servicios informativos	e-Docs. de uso frecuente	Quick
		<ul> <li>2.1.1 Consulta de arancel</li> <li>2.1.2. Consulta de Tributos Fijos de</li> <li>신유규와(하tos de vista de RUC</li> <li>2.6 Catálogos</li> </ul>	⇔	SENAE

#### 2.2. SOLICITANTE (REPRESENTANTE LEGAL):

- a. Seleccionar Elaboración de Solicitud
- b. Seleccionar Documentos de Acompañamiento
- c. Seleccionar Listado de Documento de Acompañamiento

Ventanilla Única Ecuatoriana Auncloi de Conseco Elester		*
Elaboración de Solicitud	Proceso de Solicitu	id Soporte
Documentos de Acompañami 🕨	Listado de Documento de A	Acompañamiento
Documentos de Soporte	Admin de DCP	
▹ AVISOS DE LAS ENTIDADE	Mis Formularios Favoritos	Listado de Trámites Pendientes

- d. 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	Documento [129-AL-002-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Productos Alimentícios Nacionales		
Subpartida Arancelaria	٩		



ANEXO 2

#### 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 Alimentócios Nacionales				
Subpartida Arancelaria	9				
Búsqueda en Resultados	Institución 💌	Q Consultar <sub>P</sub>			

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

Info	Información del Documento Mis Formularios Favoritos Resultado : 1					
No. Institución Código de Decumento		Código de Documento	Documento			
1 ARCSA 129-AL-002-REQ-01 Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Productos Alimenticios Nacionales		Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Productos Alimentícios 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 Solici	tud Proceso de Solicitud		Soporte al Usuark	D	Proceso de Institució
Solicitud de Inscripción de	Registro Sanitario de Productos i	Alim	enticios Nacionales por lin	ea de BPM	1
Outos de Solicitad					
Nimma de Spinhul	concerne - 2013 Consultar		+ Fecha de Solisitud	06/03/2015	14
+ Cuded de Solonue	- Galaluin-				
Datos de Solicitante					
· Gaultonide de Solotaria	C Parsona Jurídica: C Persona Natural		Normer's de Litertoficación de la Empresa Substante (NorC)	0993387221	003
• Tipo de Sobotante	-Selajoin-I	1.	Cargo de Solotarie		
Numbre a Kapin Social de Estichante	PROMINAL S.A. B				
· Representante Legal Substante	VUEDNHS-5				
· Pais de Solutiente	IECI ECUADON		· Proprieta da la Errgensa	(001) AZUAN	6 L+
· Cartón/Cuilid de la Emprana Solicitaria	[05240] QUENCA		· Patroquia de la Erroresa Soluitarte		
· Gracción de la tropase Solicitario	TEST ADOR				
· Norther de Solutions	VLEDHER				
• Teléfona de Solutaria	0425349464		fax in Solution	0424710208	
* Germe Dadidision da	CORRECORVE DEV. DEV.		· Normann die Permise de Successionente die Universit		
Cutos de Titular 🔄 Es la muma infermación del sulicitari		ate'			
Titular de Produzio					
+ Falls de Titular de Prisbuite	- Seleccion		. Guded del Tituler de Producto		



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.

egistro Sanitario de Productos Aliment						
.009976	Ŧ	2014	00000317	Ρ	• F	
P-112-						

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.

Guardar Temporal Traer	Enviar al Responsable Técnico	Ver Borrado	r
VALIDADA DE PRODUCTO TERMI		0	٣
IVALENCIA FARMACEUTICA EN (		0	
OS Y COLORANTES (COLORIND		0	

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

Responsable Técnico		×
* RUC	1802632750001	Consultar
		<u></u>
Razón Social	VELASCO MINO JOSE LUIS	
		Confirmar Cerrar

- I. 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.





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

()	44		and.
X SENA	4E	1	
biación de Certificació	ân .		
• 💼 •	8	• 🚍	• 🔂
Token Dece	Renovible Anacerage T	sken. Deco dure	Sio-Token
En caso de no encon os datos de la caráfica	ttar le certificación, utilice ición elegida	P Jrace Delos	de la certificación
En caso de no encon os datos de la contifica No exer	itar le certificación, utilice ción elegide rie la certificación elegida.	P Junez Delos	ée la certificación
En caso de no encon os dotos de la contrica No caso Organia	trær le certificación, utilice ción elegide tre le certificación elegide. 28000 i l	PlanetOnton	de la certificación
En caso de no encon in datos de la contiños Por cest Organo Nece dura Vegenci	itrar la certificación, utilice ición elegida Ite la certificación elegida. 3800n i a 188do i	P Inec Dates	de la certificación
En caso de no encom si detes de la centrifo Rece dura Vegeno anteseña :	itrar la certificación, utilice ción elegida ria la certificación elegida asolón i a talado :	P Trace Color	de la certificación

**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

	SENAE	
	Contras	eña del Token
	Información para instalar el prog	rama de ejecución del Token
	Nonbre de Driver	Información de Driver
ł	Ecuador key Ecuador etoken Ecuador etoken	C:/Windows/SysWOW64/dkdk2 C:/Windows/SysWOW64/eTPK Diser on esta instaliabil
L	Elija el Token y dele al boton " Si no encuentra el Token en la	confirmar". Ista de elección
	Elja el Token y dele al boton " Si no encuentra el Token en la installe el programa de ejecuci Installar el programa de eje	confirmar". Ista de elección in. succión
Con	Elja el Token y dele al boton ' Si no encuentra el Token en la instale el programa de ejecuci Instalar el programa de eje	confirmer". Iata de elección in. coolón confirmar cancelar



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



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

()		-he		- 1
V :	SENAE			
Bicación de	Certificación		(	
	1 (7)		-	- Bi
			- e 🔚	
Toke	n Disco Rem	novible Amacenaj	e Token Disco dun	Bio-Token
Us	ario	Casificación	Váldo Hasta	Emisor
En caso d	e no encontrar l	la certificación, uti	lice P <u>Traer</u> Deto	s de la certificación
En caso di os datos de	e no encontrar l la certificación	la certificación, uti elegida	lice P <u>Iraer</u> Deto	s de la certificación
En caso d os datos de	e no encontrar l la certificación No existe la	la certificación, uti elegida certificación elegi	ice P <u>Traer</u> Dato da.	s de la certificación
En caso di os datos de	e no encontrar la la certificación No existe la Organizació	la certificación, us elegida certificación elegi n :	lice P <mark>Iracer</mark> Dato da.	s de la certificació
En caso d os datos de	e no encontrar la la certificación No existe la Organizació Vigencia Villi	la certificación, uti elegida certificación elegi n : ido :	ice P <u>Traer</u> Dato da.	s de la certificación
En caso d os datos de Disco dura	e no encontrar la la certificación No existe la Organizació Vigencia Váli	la certificación, uti elegida certificación elegi n : i i i de :	ice P <u>Traer</u> Dato da.	s de la certificación
En caso d os datos de Deco dura Contraseña	e no encontrar la la certificación No existe la Organizació Vigencia Váli	la certificación, uti elegida certificación elegi n : ide :	lice P <u>Tracer</u> Data da.	s de la certificació
En caso d os datos de Deco dura Contrasella	e no encontrar la la certificación No existe la Organizació Vigencia Váli	la certificación, ut elegida certificación elegi n : ido :	lce P <u>Iraer</u> Deto de,	s de la certificación



**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).

- a. Ingresar al portal web de la VUE.
- b. Seleccionar Proceso de Solicitud
- c. Seleccionar Funciones de Conveniencia
- d. Seleccionar Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)

r			
	Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario	Proceso de Inst
>	Pago-e   >     Admin Empresas   >     Funciones de Conveniencia   >	Actualidad de Procesamiento de S	Solicitud(Usuario) <sup>C</sup> arti
	65	Personanzación de la configuració Listado de Almacenamiento Temp Listado de Documento Previo	on de correo-e loral D

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

Elaboración de Solio	citud	Proceso de Solici	tud	Soporte al Usuar	io	Proceso de Institució
ctualidad de Procesamie	e <mark>nto de S</mark>	olicitud				
Número de Identificación de Solicitante	Respons	able Técnico 👻 RUC		▼ 0991287221001		
Código de OCEs	Todo		*	Estado de Procesamiento	Todo	-
Categoría de Trabajo	Todo		•			
Institución	Todo					-
Documento	Todo					-
Número de Solicitud				Número Otorgado de Certificado		
Fecha de Solicitud	Mes	<ul> <li>28/04/2014 28/05/</li> </ul>	2014 🔳			
Búsqueda en Resultados	Número	de Solicitud 🔻				Consultar 🖉



ANEXO 2

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)

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

R	esulta	ado : 2						-
	No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado	Dc
-	1	010000762014000002660	Elaboración del Contonido Técnio	02/May/2014	Decumento de Acompañamio	ADCEA		120
	2	01009976201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamie	r ARCSA		129
Т								
- 6	<							•
C	🔊 De	escargar Excel						
ſ	Infor	mación de Documento	Estado de Documento					
							Ver Origina	sl₽
	Núm	ero de Identificación de	0991287221001	Cate	goría de Trabajo	OCUMENTO DE A	COMPAÑAMIENTO	

- **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 **O**.

Documento Resultado : Condición :	Adjunto 0 (* ) Obligatorio, (+) Condicional, (0) Opcional			Tamaño de Archivo : O(KB)
Condición	Nombre de Archivo		Descripción	Número de Archivo Adjunto
1.1	IFORMULA CUALI-CUANTITATIVA DEL PRODUCTO FINAL			
1.1	DECLARACION DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA TECNICA			0
1.1	DISEÑO DE ETIQUETA O ROTULO DEL O LOS PRODUCTOS	e		0
1.1	DECLARACION DEL TIEMPO DE VIFA UTIL DEL PRODUCTO			0
1.1	DESCRIPCION E INTERPRETACION DEL CODIGO DE LOTE	N		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.





ANEXO 2

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)

- **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 Solic	itud	Proceso de Solicito	bu	Soporte al Usuari	o	Proceso de Institució
Actualidad de Procesamie	nto de Solici	tud				
<ul> <li>Número de Identificación de Solicitante</li> </ul>	Solicitante	▼ RUC		• 0991287221001		
Código de OCEs	Todo		-	Estado de Procesamiento	[090]	Elaboración del Contenido Técnico Rea 💌
Categoría de Trabajo	Todo		-		-	
Institución	Todo					-
Documento	Todo					•
Número de Solicitud				Número Otorgado de Certificado		
Fecha de Solicitud	Mes 🔻 28	3/04/2014 🔳 28/05/20	14			
Búsqueda en Resultados	Número de So	licitud 🔻				

- 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.

Bús	squeda en Resultados	Número de Solicitud 👻			]	Q Consulta	ur,o
Result	tado : 1						~
No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de	Dc
1	01009976201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamie	ARCSA		129
•							•
	Descargar Excel						
Info	rmación de Documento	Estado de Documento					
						Ver Origina	Qle
Núr	nero de Identificación de	0991287221001	Cate	goría de Trabajo D	OCUMENTO DE A	COMPAÑAMIENTO	_

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

ORGANICO	PARA PRODI	JCTOS ORGANICOS, SE PRESENTARA	0	•	_
		Enviar al Responsable Técnico	Ver Bo	rrador	
all all all					



ANEXO 2

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)

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.

			1	/er Historial	Mis Info P	Info Aprobador en Cert.Digital
No.	Estado de Procesamiento	Documento	Fecha y Hora de Estado Documento	o de	Núm	ero de Solicitud
4	Pago Autorizado	129-AL-002-REQ-01	14/May/2015 17:59:4	9	16912	70320150000063P
з	Solicitud Enviada	129-AL-002-REQ-01	14/May/2015 17:52:3	15	16912	70320150000063P
2	Elaboración del Contenido Técnio	129-AL-002-REQ-01	14/May/2015 17:36:1	9	16912	70320150000063P
1	Elaboración del Contenido Técnio	129-AL-002-REQ-01	14/May/2015 13:46:1	5	16912	70320150000063P

- **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.
- I. 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.