



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

INSTRUCTIVO EXTERNO

SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA.

Versión [2.0]

***Coordinación General Técnica de Certificaciones.
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.
Marzo, 2017***

CONTENIDO.

OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
REQUISITOS.....	4
PROCEDIMIENTO.....	4
ANEXOS.....	5



OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo con procedimientos e instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilizar y optimizar los ingresos de solicitudes para la información de:

- Requerimiento o No del Registro Sanitario de productos sujetos a control y vigilancia sanitaria.
- Requerimiento o No de la Notificación Sanitaria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria.

REQUISITOS.

- Todos los documentos solicitados deberán ser presentados en idioma castellano.
- En caso de documentos que estén en otro idioma, deberán acompañarse de su traducción oficial y estar debidamente legalizados o apostillados en el país de origen.
- Todos los documentos que se adjunten de manera física deberán estar correctamente identificados y numerados.

PROCEDIMIENTO

El solicitante deberá ingresar la Solicitud para el Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria, para su análisis y emisión por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y vigilancia Sanitaria – ARCSA, siguiendo el orden que se menciona a continuación.


1. Llenar la solicitud del Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria para Productos sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria objeto de importación o exportación y para productos objeto de comercio en todo el territorio nacional. (Ver. **Anexo 1**) y (Ver. **Anexo 2**).
2. Las Solicitudes que se realicen para aquellos productos que sean objeto de comercio internacional y para aquellos productos que se pretenden comercializar en todo el territorio nacional, deberán ser ingresadas a través de la Secretaría de la ARCSA por medio de Quipux dirigido a la Dirección Ejecutiva de la ARCSA o a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana-VUE.
3. El usuario debe realizar su trámite únicamente por una de las dos vías de ingreso de la solicitud con el fin de evitar duplicidad de la información. Además si la información requerida no está completa se dará de baja el trámite.
4. A la Solicitud se deberá adjuntar en físico y en digital (Archivos Escaneados en Formato PDF), los siguientes documentos según corresponda a su requerimiento:

a. FICHA TÉCNICA GENERAL PARA LOS DIFERENTES PRODUCTOS.

Información mínima que debe contener la ficha técnica;

- Nombre del producto;



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA	CODIGO	IE-D.1.2-GN-01
		VERSIÓN	2.0
		Página 5 de 5	

- Número CAS (Chemical Abstracts Service) del producto (cuando aplique);
- Descripción del producto;
- Fórmula de composición (cuali-cuantitativa);
- Especificaciones del producto;
- Usos e indicaciones del producto;
- Condiciones de almacenamiento;
- Línea de Producción;
- Periodo de vida útil;
- Proceso de elaboración del producto;
- Instrucciones de uso;
- Población que va dirigido su producto;
- Presentación comercial;
- Etiqueta del producto;
- Firmas de responsabilidad.

La ficha técnica receptada, será únicamente la emitida o elaborada por el fabricante del producto.

5. El Certificado de Requerimiento o no del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria no requiere no tiene costo. Y su vigencia será de 6 meses. La emisión de este certificado es únicamente para la obtención del Registro Sanitario y no para fines comerciales

6. Una vez que el usuario ingrese la solicitud, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA realizará el análisis documental Técnico-Químico, si no existen observaciones se emitirá el Certificado de Requerimiento o no del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria en el término de 5 días laborables contados a partir de la recepción de la solicitud.

7. En caso de existir observaciones por parte de la Agencia, estas deberán ser corregidas por el solicitante en el término de treinta (30) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.

Adjuntos con argumentos adicionales: No se podrá adjuntar información adicional, al menos que la autoridad lo solicite para ampliar los sustentos o evidencias para el análisis en caso de particularidades del producto que se registre.

ANEXOS

Anexo 1: Guía del usuario. Solicitud del certificado de requerimiento o no de registro sanitario/notificación sanitaria a través de la ventanilla única ecuatoriana (VUE).

Anexo 2: Formato de Solicitud del certificado de requerimiento o no de registro sanitario/notificación sanitaria a través de la secretaría general mediante vía Quipux.

Anexo 3. Formato de Informe Técnico para la emisión del Certificado de requerimiento o no de registro sanitario/notificación sanitaria.





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 [2.0]

Marzo, 2017

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

CONTENIDO

OBJETIVO DE LA GUÍA.....	3
INGRESO DE LA SOLICITUD	3
REVISIÓN DEL ESTADO DE LA SOLICITUD	7
SOLICITAR DESISTIMIENTO	8
SUBSANACIÓN DE SOLICITUD.....	9
IMPRESIÓN / CONSULTA DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO SANITARIO /NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.	11



OBJETIVO DE LA GUÍA

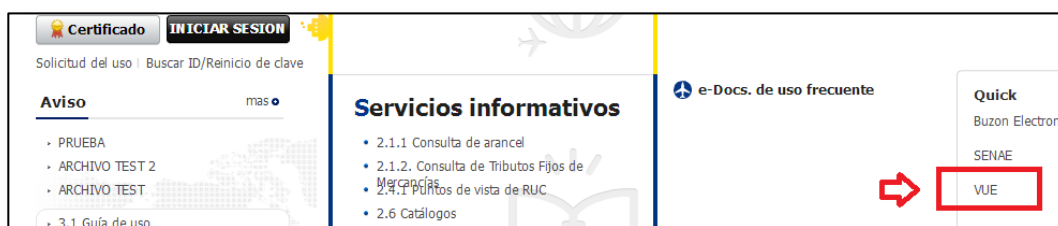
Indicar al usuario de forma clara y precisa los pasos para la Obtención del Certificado de Requerimiento o No de Registro Sanitario/Notificación sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE)

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.



VUEINHS1 Cerrar Sesión
OCE 01009976
ECUAPASS

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

Listado de Documento de Acompañamiento

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

Documento: --Todo--

Subpartida Arancelaria: []

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



VUEINHS1 Cerrar Sesión
OCE 01009976
ECUAPASS

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

Listado de Documento de Acompañamiento

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

Documento: REQUERI

Subpartida Arancelaria: [129-AL-009-REQ] Solicitud de Certificado de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Productos Alimenticios

Búsqueda en Resultados: [129-CO-009-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de NSO para Productos Cosméticos
[129-DM-009-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos
[129-ME-010-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos
[129-MH-008-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos
[129-PH-009-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de NSO para Productos Higiénicos
[129-PL-012-REQ] Solicitud de Certificado de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Plaguicidas de uso doméstico y de uso en
[129-PN-008-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal
[129-RB-008-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Reactivos Bioquímicos

Información del Documento

Resultado : 0

No.	Institución	Código Documento
		[129-AL-009-REQ]
		[129-CO-009-REQ]
		[129-DM-009-REQ]
		[129-ME-010-REQ]
		[129-MH-008-REQ]
		[129-PH-009-REQ]
		[129-PL-012-REQ]
		[129-PN-008-REQ]
		[129-RB-008-REQ]

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

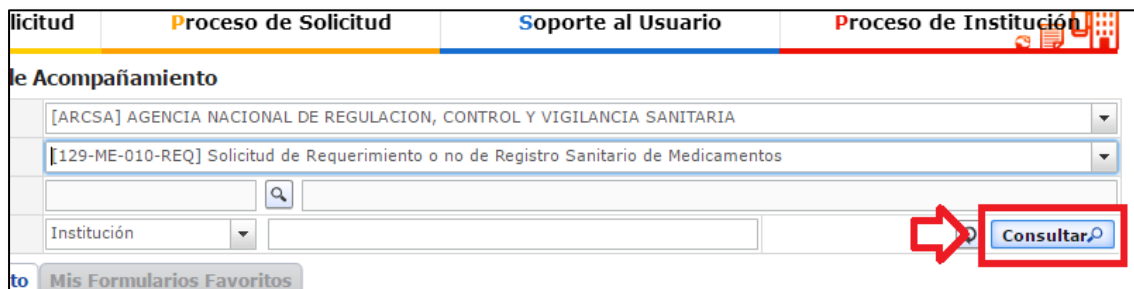
TRÁMITE PRODUCTO	Certificado de Requerimiento o No de Registro Sanitario
Productos Alimenticios	[129-AL-009-REQ]
Medicamentos en General	[129-ME-010-REQ]
Medicamentos Homeopáticos	[129-MH-008-REQ]
Productos Naturales Procesados	[129-PN-008-REQ]
Dispositivos Médicos	[129-DM-009-REQ]
Reactivos Bioquímicos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



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

***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”**.



The screenshot shows the 'Proceso de Solicitud' menu with the following elements:

- Menu items: **Proceso de Solicitud**, **Soporte al Usuario**, **Proceso de Institución**
- Search filters: [ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA; [129-ME-010-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos
- Buttons: **Consultar** (highlighted with a red box and arrow)

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



The screenshot shows the 'Listado de Documento de Acompañamiento' with the following details:

- Search filters: [ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA; [129-ME-010-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos
- Table with 4 columns: No., Institución, Código de Documento, Documento
- Table content:

No.	Institución	Código de Documento	Documento
1	ARCSA	129-ME-010-REQ	Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos
- The first row is highlighted in light blue.

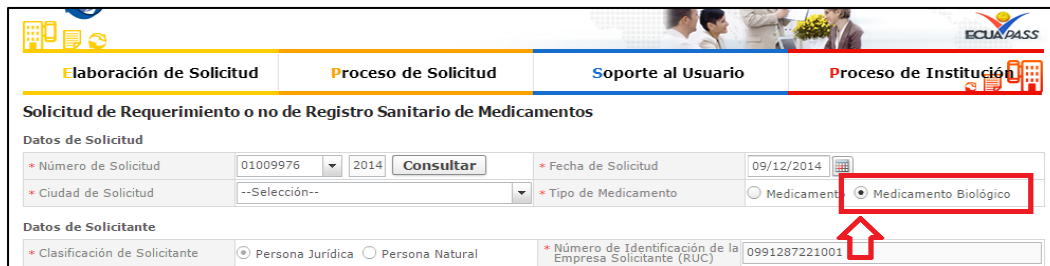
g. Seleccionar la opción **“Solicitar”**, ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla, para acceder al formulario.



The image shows a close-up of the **Solicitar** button, which is blue with white text.

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:



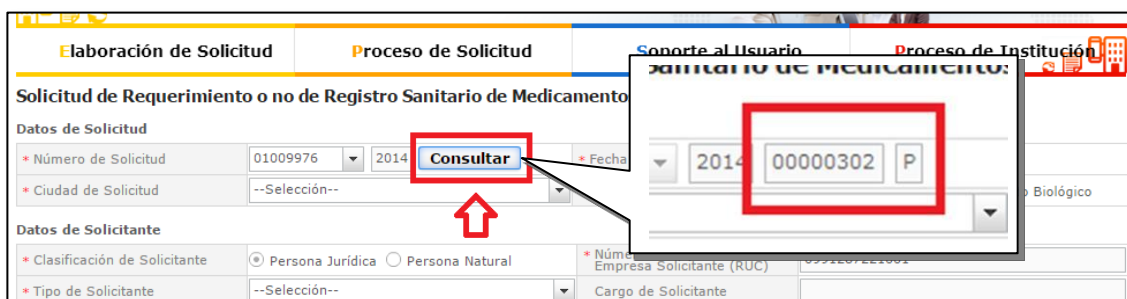
The screenshot shows the 'Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos' form with the following details:

- Menu items: **Elaboración de Solicitud**, **Proceso de Solicitud**, **Soporte al Usuario**, **Proceso de Institución**
- Form title: **Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos**
- Section: **Datos de Solicitud**
- Fields:
 - Número de Solicitud: 01009976, 2014, **Consultar**
 - Fecha de Solicitud: 09/12/2014
 - Ciudad de Solicitud: --Selección--
 - Tipo de Medicamento: Medicamento, **Medicamento Biológico** (highlighted with a red box and arrow)
- Section: **Datos de Solicitante**
- Fields:
 - Clasificación de Solicitante: Persona Jurídica, Persona Natural
 - Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC): 0991287221001 (highlighted with a red box and arrow)



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

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

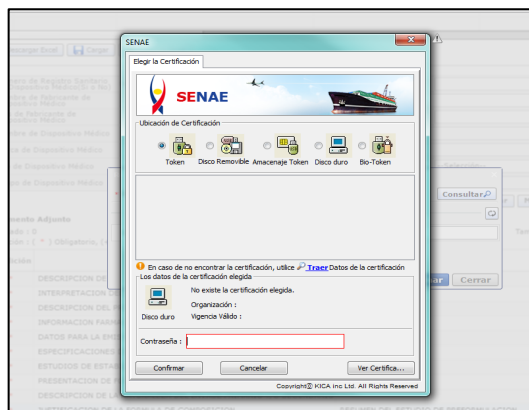
Tamaño de Archivo : 0(KB)

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.



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

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:

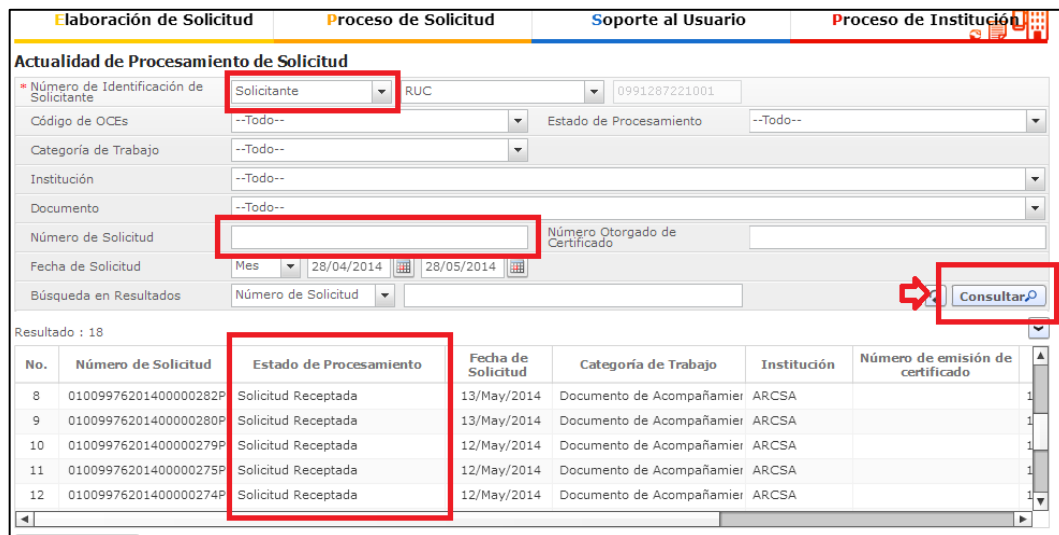
- Seleccionar la opción **“Proceso de Solicitud”**
- Seleccionar la opción **“Funciones de Conveniencia”**
- Seleccionar la opción **“Actualidad de procesamiento de solicitud”**



a. 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

b. Hacer clic en el botón **Consultar**



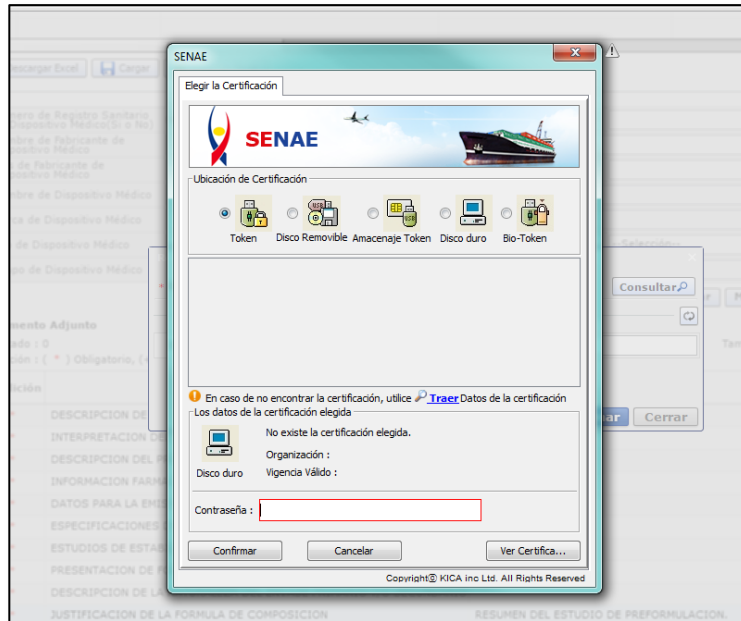
No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
8	01009976201400000282P	Solicitud Receptada	13/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSEA	1
9	01009976201400000280P	Solicitud Receptada	13/May/2014	Documento de Acompañamier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

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





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



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 Acompañamiento	ARCSA	1
7	01009976201400000824P	Solicitud Receptada	22/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
8	01009976201400000818P	Elaboración del Contenido Técnico	21/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
9	01009976201400000806P	Elaboración del Contenido Técnico	21/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
10	01009976201400000789P	Solicitud Receptada	16/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1

Información de Documento		Estado de Documento	
Número de Identificación de Solicitante	0991287221001	Categoría de Trabajo	DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO
Número de Solicitud	01009976201400000824P	Institución	ARCSA
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_SOAP.XML		Descargar SOAP

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

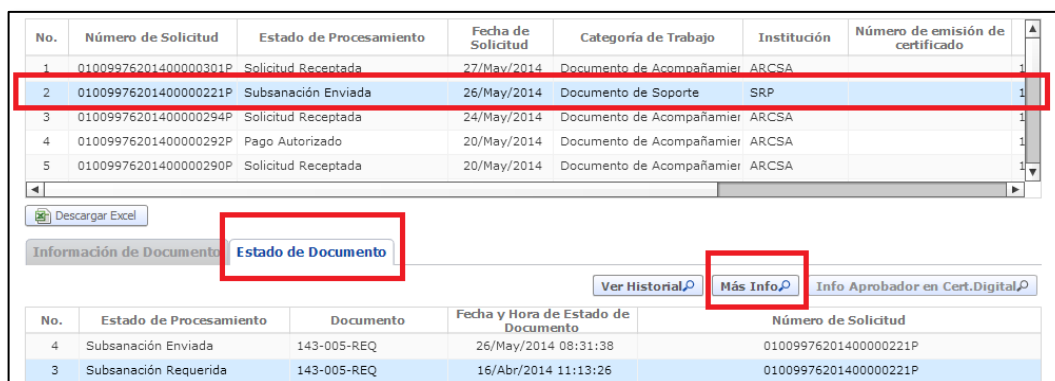


SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE
REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A
TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

SUBSANACIÓN DE SOLICITUD.

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

a. 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**.



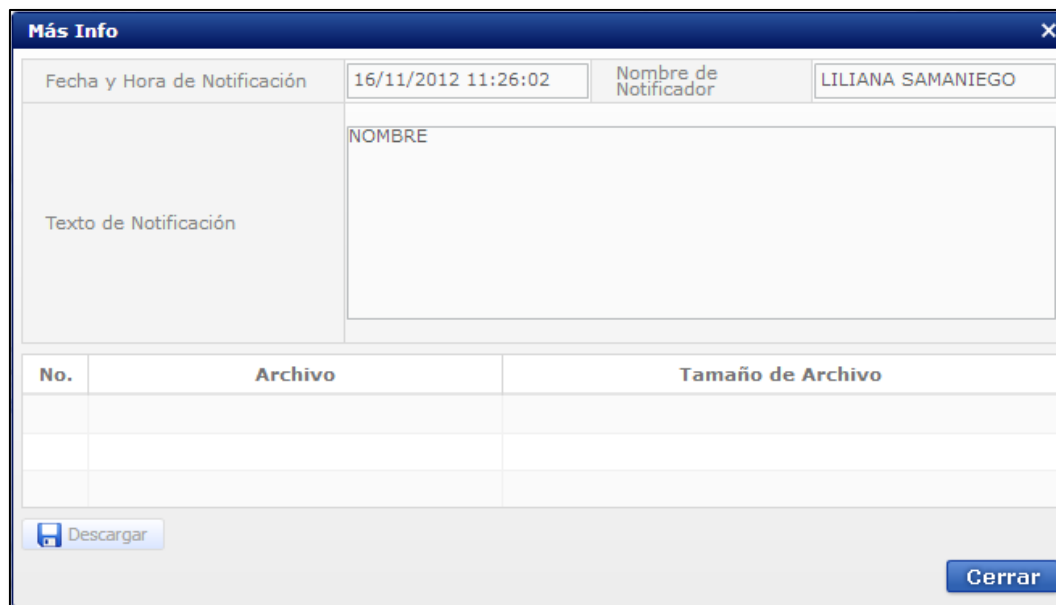
No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
1	01009976201400000301P	Solicitud Recaptada	27/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	1
2	01009976201400000221P	Subsanación Enviada	26/May/2014	Documento de Soporte	SRP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

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	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

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

Nombre: NOMBRE

Texto de Notificación

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”**



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

d. 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	ARCSA	1
7	01009976201400000824P	Solicitud Receptada	22/Oct/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	1
8	01009976201400000818P	Elaboración del Contenido Técnico	21/Oct/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	1
9	01009976201400000806P	Elaboración del Contenido Técnico	21/Oct/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	1
10	01009976201400000789P	Solicitud Receptada	16/Oct/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	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	ARCSA
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_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

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

Tamaño de Archivo : 8,952(KB)

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 DJ	0

Modificar **Solicitar Desistimiento**

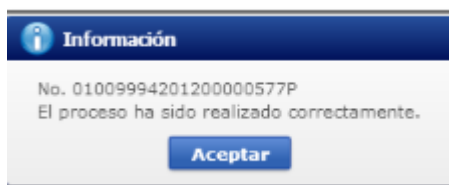
f. Se solicita la modificación haciendo clic en el botón **Registrar**.

g. Para avanzar se hace clic en la opción **Sí** y para cancelar la modificación se hace clic en el botón **No**



SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA 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**

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

- a. Iniciar sesión en el Portal Web ECUAPASS.
- b. Dar clic en solicitud aprobada
- c. Hacer clic en la pestaña **“Estado de Documento”**
- d. Hacer clic en **“Solicitud Aprobada”**

e. 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	Categori
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_SOAP.XML [Descargar SOAP](#)

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

[Descargar](#)

f. A continuación se puede imprimir el Documento.



SOLICITUD DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA

Quito, DM dd/mm/aa

DIRECTOR/A EJECUTIVO/A

Agencia Nacional De Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

Presente.-

De mi consideración:

Mediante el presente me dirijo a usted para solicitar el Certificado de Requerimiento o No del..... (**REGISTRO SANITARIO ó NOTIFICACIÓN SANITARIA**) para el producto (**NOMBRE DEL PRODUCTO**)

Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda los requerimientos solicitados por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, para dar inicio al proceso.

Con sentimientos de distinguida consideración

Atentamente,

.....

NOMBRE DEL SOLICITANTE:

CARGO:

CÉDULA DE IDENTIDAD/PASAPORTE:

NOTA ACLARATORIA: Incluir y llenar los campos únicamente con la información requerida





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

**INFORME TÉCNICO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO
SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA DE XX (TIPO DE PROCESO).**

Fecha de Elaboración:

En lo referente a la solicitud Nro. , ingresada el (**Fecha**) (**hora**) se informa que, una vez realizado el análisis técnico correspondiente se ha determinado que el producto:

Nombre de producto:.....Forma Farmacéutica:.....(cuando aplique)

Marca del producto:.....Presentación/s:.....

(SI) o (NO) REQUIERE Registro Sanitario para su comercialización en Ecuador, de acuerdo a lo siguiente:

Fecha de elaboración de informe:

La emisión de este certificado es únicamente para la obtención del Registro Sanitario y no para fines comerciales

Este certificado tiene una vigencia de seis meses una vez emitido el mismo.

