



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

INSTRUCTIVO EXTERNO

***PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN
Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE:
ALIMENTOS PROCESADOS, MEDICAMENTOS EN
GENERAL, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS,
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS
NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL,
DISPOSITIVOS MÉDICOS, REACTIVOS BIOQUÍMICOS,
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO
INDUSTRIAL, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA
ECUATORIANA (VUE)***

(Versión 2.0)

***Coordinación General Técnica de Certificaciones
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones
Noviembre, 2014***

CONTENIDO

OBJETIVO	3
INSTRUCCIONES.....	3
INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.....	3
REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.....	3
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.....	4
PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS A TRAVÉS DE LA VUE	4

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 de Inscripción, Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario de los Alimentos Procesados, Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos, Reactivos Bioquímicos, Plaguicidas, Productos Higiénicos de Uso Industrial.

INSTRUCCIONES

Los usuarios, tanto Representante Legal, como Responsable Técnico previo al proceso de solicitud de Inscripción, Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario de Productos a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), deberá haber obtenido previamente el **Certificado de Firma Electrónica (TOKEN)** respectivo, instrumento que le servirá para ingresar su firma electrónica en todos los trámites que se realicen a través del sistema ECUAPASS.

El ingreso de trámites relacionados con el Registro Sanitario de Productos se los realiza a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana del portal web ECUAPASS; para lo cual usuario deberá registrarse previamente en el portal del ECUAPASS.

INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Para el ingreso de solicitudes de *Inscripción del Registro Sanitario a través de la VUE*, el usuario deberá escoger el formulario correspondiente a su producto de acuerdo a la guía. (Ver. **Anexo 1**):

- a) **Inscripción de Registro Sanitario de Alimentos Procesados.**
- b) **Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos en General.**
- c) Para el Proceso de **Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos**, el formulario a seguir corresponde al de Medicamentos en General 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.
- d) **Inscripción de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.**
- e) **Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos.**
- f) **Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos.**
- g) **Inscripción de Registro Sanitario de Plaguicidas.**
- h) **Inscripción de Registro Sanitario de Productos Higiénicos de Uso Industrial.**

REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Para el ingreso de solicitudes de **Reinscripción de Registro Sanitario** de productos sujetos a vigilancia y control sanitario, que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su uso, que no hayan registrado problemas de calidad, inocuidad, seguridad y eficacia; y no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, ésta se

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)	CÓDIGO	IE-D.1.1-VUE-01
		VERSIÓN	2.0
		Página 4 de 5	

realizará automáticamente a través de la (VUE), sin más requisitos que la presentación del formulario de solicitud respectivo por parte del Titular del Registro, correspondiente a su producto. (Ver. **Anexo 2**); para lo cual la solicitud deberá ser presentada con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de vencimiento del Registro Sanitario.

Si la solicitud de reinscripción no es presentada con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de vencimiento del Registro Sanitario, la reinscripción se realizará con el ingreso a través de la VUE de una declaración juramentada por parte del Titular del Registro Sanitario, en la cual se mencione que su producto no ha sufrido cambios o modificaciones en su uso o consumo previsto, que no ha registrado problemas de calidad, inocuidad, seguridad y eficacia, y no ha sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional.

En el caso de Registros Sanitarios de productos, que durante su período de vigencia hayan sido objeto de suspensión por parte de la autoridad sanitaria, la reinscripción se someterá a la presentación de los requisitos establecidos para la Inscripción en los Reglamentos respectivos, a excepción del pago de derecho por Registro Sanitario.

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Para el ingreso de solicitudes de **Modificación del Registro Sanitario**, el usuario deberá escoger el formulario correspondiente a su producto de acuerdo al procedimiento descrito en la Guía del Usuario correspondiente. (Ver. **Anexo 3**)

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; el sistema podrá dirigir a pasos complementarios, mismos que se han descrito en la siguiente Guía del Usuario (Ver. **Anexo 4**), tanto para:

- **Revisión de la Solicitud:** Procedimiento para que el usuario realice la verificación del estado de su trámite relacionado al Registro Sanitario.
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 (subsananar) la solicitud y sus anexos, de acuerdo a las observaciones recibidas y tendrá en el término de ocho (8) días plazo para salvar las objeciones; caso contrario el proceso se cancelará
- **Pago electrónico:** Cuando el usuario haya cumplido con todos los requisitos, la ARCSA, autorizará el **pago por concepto de Inscripción y Modificación del Registro Sanitario**. 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:** La ARCSA, realizará el análisis documental y emitirá el informe técnico – legal correspondiente, en caso de que el informe no contenga objeciones, la ARCSA emitirá el Certificado de Registro Sanitario mismo que estará disponible para el titular del Registro a través de la VUE.



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

ANEXO 1: GUÍA DEL USUARIO

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

Versión [2.0]

Noviembre, 2014

Los trámites concernientes al Registro Sanitario 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.

Procedimiento para crear usuario y contraseña

El usuario debe registrarse previamente para ingresar al portal web ECUAPASS y debe disponer del TOKEN conforme el Procedimiento Automatizado para Otorgar el Registro Sanitario de Productos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario, expedido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 4119 del 16 de agosto 2013.

Procedimiento para ingresar al portal web de la VUE.

- Ingresar 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**



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



Procedimiento para ingresar una solicitud para trámite de Registro Sanitario.

1. PARA EL SOLICITANTE DE REGISTRO SANITARIO (REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO)

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”

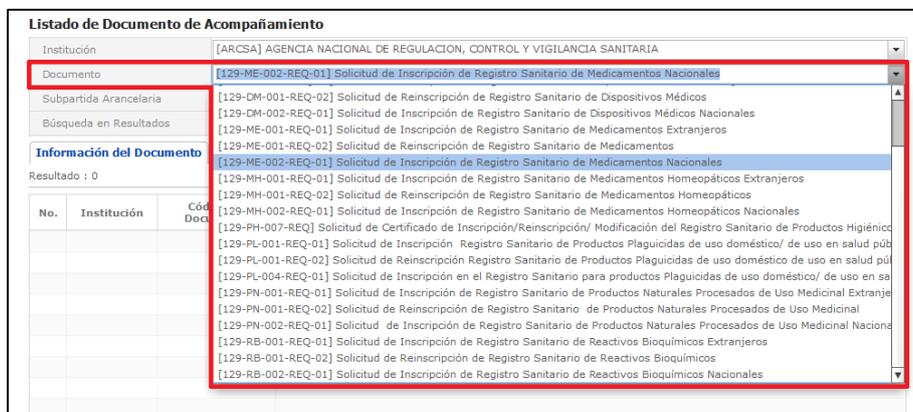


d. Seleccionar en la lista desplegable:

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



e. 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 y proceso de Inscripción tanto para Nacional o Extranjero.

TRÁMITE PRODUCTO	Inscripción de Registro Sanitario de Producto NACIONAL	Inscripción de Registro Sanitario 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]
Reactivos Bioquímicos	[129-RB-002-REQ-01]	[129-RB-001-REQ-01]
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]	

*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 (i)

- f. Seleccionar la opción “Consultar”.



- g. 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-003-REQ	Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos

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

Consultar	* Fecha de Solicitud	05/06/2014
	* Tipo de Medicamento	<input type="radio"/> Medicamento <input checked="" type="radio"/> Medicamento Biológico

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

Número de Solicitud	01009976	2014	Consultar	* Fecha
Ciudad de Solicitud	--Selección--			
Número de Registro Sanitario				
Clasificación de Modificación	--Selección--			
Tipo de Medicamento	<input checked="" type="radio"/> Medicamento <input type="radio"/> Medicamento Biológico			

Clasificación de Solicitante	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	* Núm. Emp.	
Tipo de Solicitante	--Selección--	Carg.	
Nombre o Razón Social de Solicitante	PACHALVAR S.A. Ñ		
Representante Legal Solicitante	VUEINH51		
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	VUEINH51		
Teléfono de Solicitante	0425349464	Fax de Solicitante	0424710208
Correo Electrónico de Solicitante	CORREODEV@DEV.DEV		
		* Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	

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

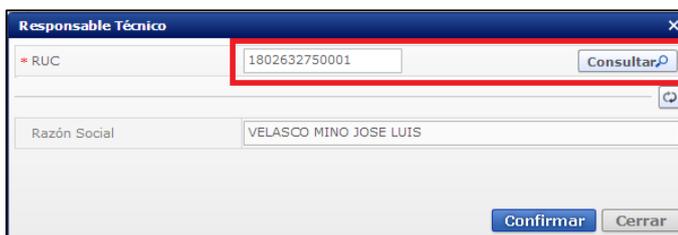
01009976	2014	00000302	P
--Selección--			

- 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.

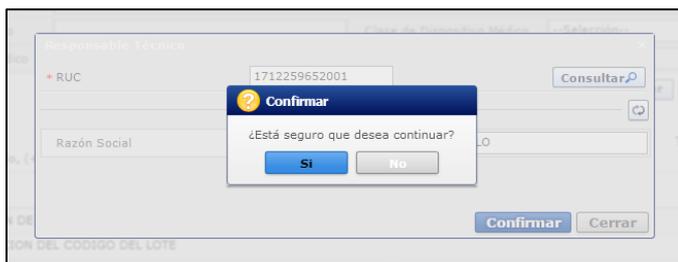
OS Y COLORANTES (COLORIND	0
VALENCIA FARMACEUTICA EN C	0
VALIDADA DE PRODUCTO TERMI	0

Guardar Temporal Traer **Enviar al Responsable Técnico** Ver Borrador

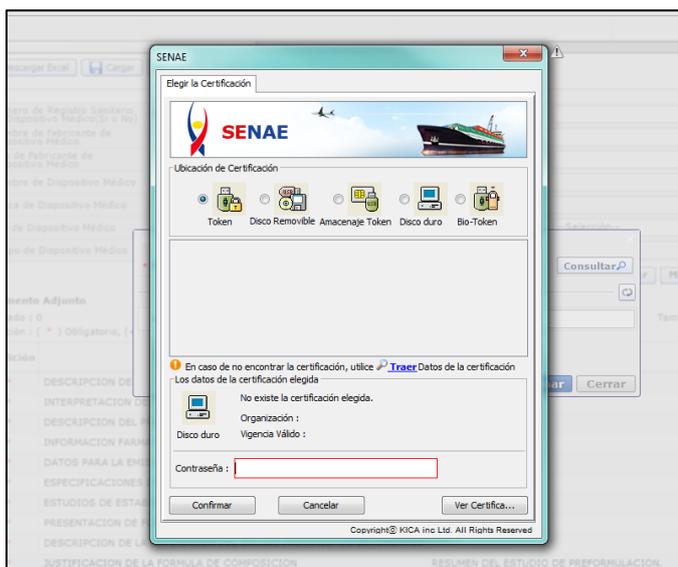
- l. Para continuar se debe **Ingresar el RUC del Responsable técnico** y hacer clic en la opción **“Consultar”**.



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



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



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

2. PARA EL RESPONSABLE TECNICO DEL ESTABLECIMIENTO QUE SOLICITA EL REGISTRO SANITARIO

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 **“Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)”**



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



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



- 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**, por tal motivo se sugiere que los documentos se graben en la menor resolución posible. 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: http://www.administracionpublica.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/05/SGDQ_UsuarioFinal_Ciudadano.pdf

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 AUTORIZACION 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

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 TOKEN y **Enviar** la solicitud al Representante Legal.



3. FIRMA Y ENVIO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

- 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 **“Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)”**. Pasos (a, b, c) del numeral (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.



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

Actualidad de Procesamiento de Solicitud

Número de Identificación de Solicitante: Solicitante [0991287221001] RUC [0991287221001]

Código de OCEs: --Todo-- Estado de Procesamiento: [090] Elaboración del Contenido Técnico Realizada

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]

- 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 (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.

Búsqueda en Resultados: Número de Solicitud [] [Consultar]

Resultado : 1

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Emisión	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de Documento	De
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, de modo que se pueda corregir cualquier error que se presente.

ORGANICO PARA PRODUCTOS ORGANICOS, SE PRESENTARA [0]

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 TOKEN respectivo.

[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 ocho (8) días antes de que cambie el estado del proceso en el sistema.¹

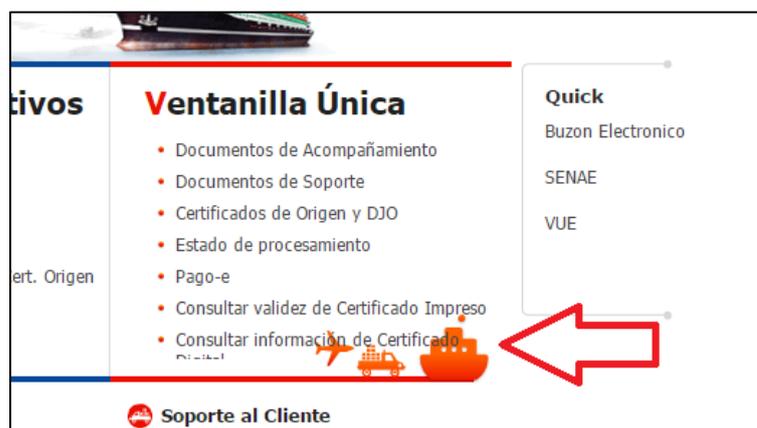
En caso de que el usuario no ingrese la solicitud con las correcciones solicitadas en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema le notificará los motivos de la cancelación.

- j. Una vez que la solicitud por parte de la ARCSA sea favorable, se autorizará el pago por concepto de inscripción de Registro Sanitario 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 documental 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 de treinta (30) días para productos de fabricación nacional y de cuarenta y cinco (45) días para productos de fabricación extranjera.

- l. Una vez corregidas las objeciones, el Representante Legal de productos de fabricación nacional podrá imprimir el **Certificado de Registro Sanitario** correspondiente.³
- m. Los Representantes Legales de Productos de fabricación extranjera, podrán consultar su **Certificado de Registro Sanitario**, 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:

http://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt_server/vpt_flex/ctft_ingr.html#



¹ IE-D.1.1-VUE-01 - Anexo 4. Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario a través de la VUE. Pag: 4

² IE-D.1.1-VUE-01 - Anexo 4. Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario a través de la VUE. Pag: 6

³ IE-D.1.1-VUE-01-4 – Anexo 4: Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario a través de la VUE. Pag: 8



The screenshot shows a web form titled "Consulta de Certificado" within the "Ventanilla Única Ecuatoriana" interface. The form contains two input fields: "Número de Solicitud" and "Número de Emisión de Certificado". A "Consultar" button is located at the bottom right of the form.

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.



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

ANEXO 2: GUÍA DEL USUARIO

REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

Versión [2.0]

Noviembre, 2014

La reinscripción es el procedimiento mediante el cual se actualiza la Certificación de Registro Sanitario una vez concluido su período de vigencia, siempre que el producto conserve todas las características aprobadas durante la inscripción.

Procedimiento para el Ingreso de la Solicitud de Reinscripción.

El Representante legal debe ingresar la solicitud, para lo cual debe seguir los siguientes pasos:

- a. Ingresar al portal web de la VUE, para lo cual debe:
 - Ingresar 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



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

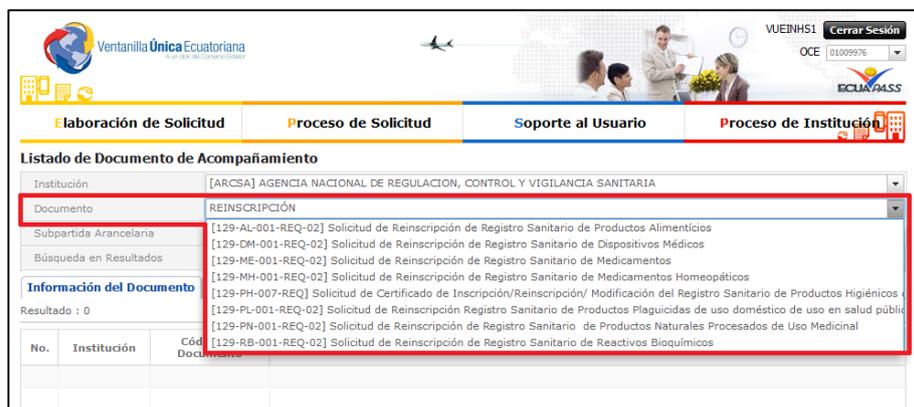


e. Llenar los siguientes campos, seleccionando las opciones de las listas desplegables:

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



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



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]
Reactivos Bioquímicos	[129-RB-001-REQ-02]
Medicamentos Biológicos	[129-ME-001-REQ-02]
Productos Plaguicidas	[129-PL-001-REQ-02]
Productos Higiénicos de Uso Industrial	[129-PH-007-REQ]

f. Seleccionar la opción **Consultar**.





- g. 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-003-REQ	Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos

- h. Seleccionar la opción **Solicitar**, ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla, para acceder al formulario.



- i. **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	2014	Consultar	
* Ciudad de Solicitud	--Selección--		* Fecha de Solicitud	02/06/2014
			* Tipo de Medicamento	<input checked="" type="radio"/> Medicamento <input type="radio"/> Medicamento Biológico

- j. 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 Registro Sanitario de Medicamentos			
01009976	2014	00000302	P
--Selección--			

- k. Llenar los campos solicitados en el formulario.

Datos de Solicitud				
* Número de Solicitud	01009976	2014	Consultar	
* Ciudad de Solicitud	--Selección--		* Fecha de Solicitud	02/06/2014
			* Tipo de Medicamento	<input checked="" type="radio"/> Medicamento <input type="radio"/> Medicamento Biológico

Datos de Solicitante			
* Clasificación de Solicitante	<input type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> 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	VUEINH51		
* 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	VUEINH51		
* Teléfono de Solicitante	0425349464	Fax de Solicitante	0424710208
* Correo Electrónico de Solicitante	CORREODEV@DEV.DEV		

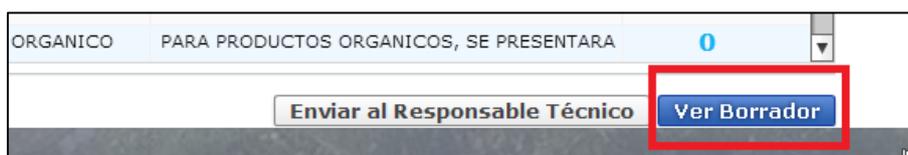
Datos Generales	
* Tamaño de Empresa	--Selección--

Datos de Producto	
* Número de Registro Sanitario	
* Nombre de Producto	
Marca de Producto	

- l. Se ingresa el ***Número de Registro Sanitario**, ***Origen del Producto** y se selecciona la opción **Búsqueda**



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



- n. 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.



- o. Verificar que el estado del procesamiento de su solicitud se encuentre como: **"Solicitud Receptada"**

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: Si la solicitud de reinscripción no es presentada con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de vencimiento del Registro Sanitario, la reinscripción se realizará con el ingreso a través de la VUE de una declaración juramentada por parte del Titular del Registro Sanitario, en la cual se mencione que su producto no ha sufrido cambios o modificaciones en su uso o consumo previsto, que no ha registrado problemas de calidad, inocuidad, seguridad y eficacia, y no ha sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional.



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

ANEXO 3: GUÍA DEL USUARIO

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

Versión [2.0]

Noviembre, 2014

Procedimiento general para ingresar al portal web de la VUE.

- Ingresar al Portal Web [ECUAPASS](https://portal.aduana.gob.ec/), 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**



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



1. SOLICITANTE (REPRESENTANTE LEGAL).

- a. Ingresar al portal web de la **VUE**
- b. Seleccionar **Elaboración de Solicitud**
- c. Seleccionar **Documentos de Acompañamiento**
- d. Seleccionar **Listado de Documento de Acompañamiento**



e. 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:



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]
Reactivos Bioquímicos	[129-RB-003-REQ]
Medicamentos Biológicos	[129-ME-003-REQ]
Productos Plaguicidas	[129-PL-003-REQ-01]
Productos Higiénicos de Uso Industrial	[129-PH-007-REQ]

- f. Seleccionar la opción **Consultar**.

Institución	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Documento	[129-ME-002-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Nacionales
Subpartida Arancelaria	<input type="text"/>
Búsqueda en Resultados	Institución <input type="text"/> <input type="button" value="Consultar"/>

- g. 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-003-REQ	Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos

- h. Seleccionar la opción **Solicitar**, ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla, para acceder al formulario.



- i. **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	<input type="button" value="Consultar"/>	* Fecha de Solicitud
* Ciudad de Solicitud	--Selección--		* Origen de Producto
* Número de Registro Sanitario	<input type="text"/>		* Fecha de Vigencia de Registro Sanitario
* Clasificación de Modificación	--Selección--		Tipo de Inscripción
* Tipo de Medicamento	<input checked="" type="radio"/> Medicamento <input type="radio"/> Medicamento Biológico		<input checked="" type="radio"/> General <input type="radio"/> Homologación
Datos de Solicitante			
* Clasificación de Solicitante	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	* Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	0991287221001
* Tipo de Solicitante	--Selección--	Cargo de Solicitante	<input type="text"/>
* Nombre o Razón Social de Solicitante	PACHALVAR S.A. Ñ		
* Representante Legal Solicitante	VUEINH51		
* 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	VUEINH51		
* Teléfono de Solicitante	0425349464	Fax de Solicitante	0424710208
* Correo Electrónico de Solicitante	CORREODEV@DEV.DEV	* Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	<input type="text"/>

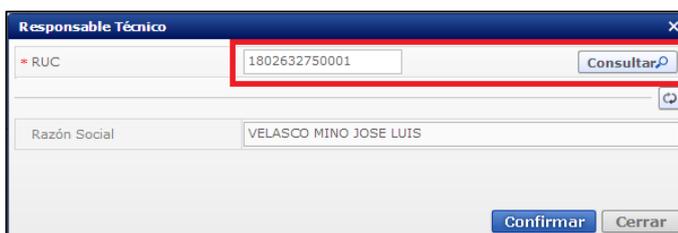
- j. Al seleccionar la opción **Consultar** se obtiene el número de trámite. Con este número el usuario podrá realizar el seguimiento de su solicitud.

01009976	2014	00000302	P
--Selección--			

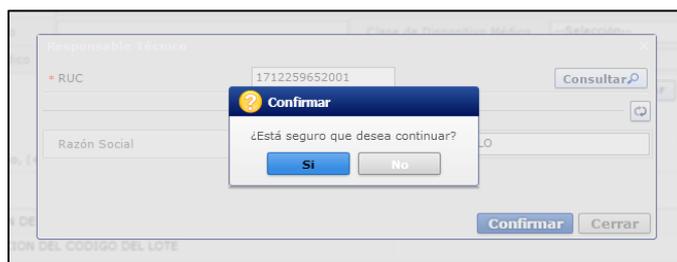
- k. Una vez generada la solicitud por parte del Representante Legal, se debe enviar el formulario de solicitud al *Responsable técnico* para que complete todos los campos requeridos en el formulario, seleccionando la opción **Enviar al responsable técnico**, ubicada en la parte inferior del formulario.



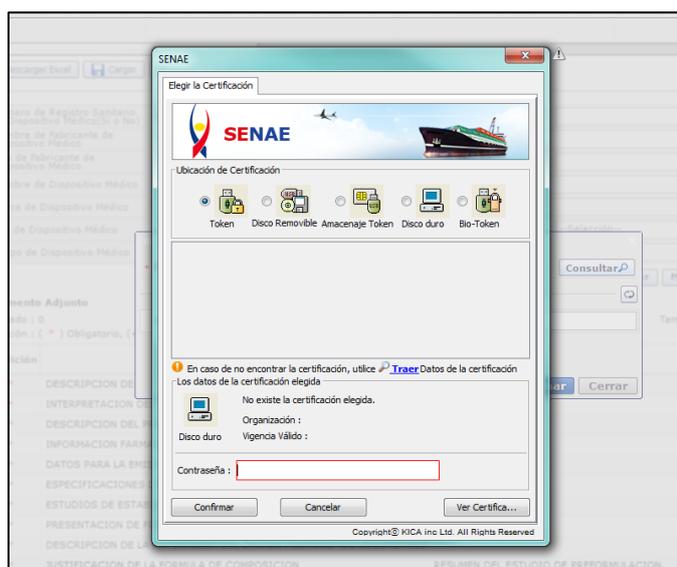
- l. Para continuar se debe **ingresar el RUC del Responsable técnico** y hacer clic en la opción **Consultar**.



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



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



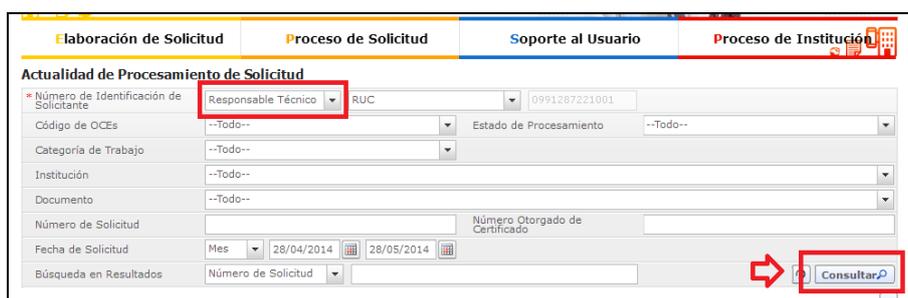
- o. Finalmente digitar **“Confirmar”** para terminar el proceso de firma electrónica.

2. PROCEDIMIENTO PARA COMPLETAR INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO (RESPONSABLE TÉCNICO).

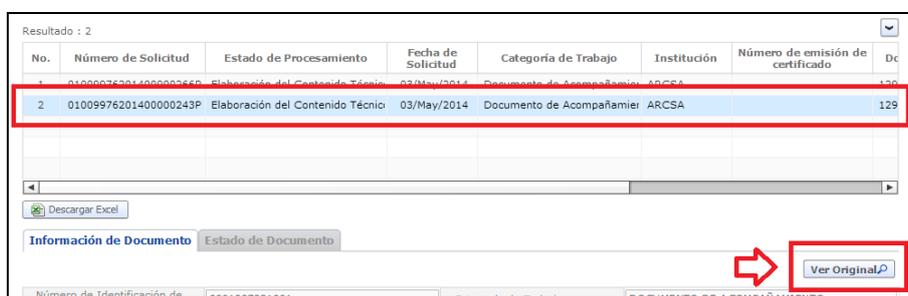
- a. Ingresar al portal web de la VUE.
- b. Seleccionar **Proceso de Solicitud**
- c. Seleccionar **Funciones de Conveniencia**
- d. Seleccionar **Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)**



- 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.



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



- h. Llenar los campos del formulario de solicitud de acuerdo a los requerimientos solicitados.
- i. 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**, por tal motivo se sugiere que los documentos se graben en la menor resolución posible. 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.

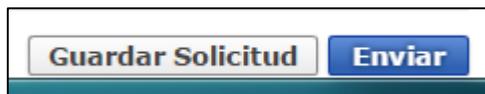
Link de descarga: http://www.administracionpublica.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/05/SGDQ_UsuarioFinal_Ciudadano.pdf

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 AUTORIZACION 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

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

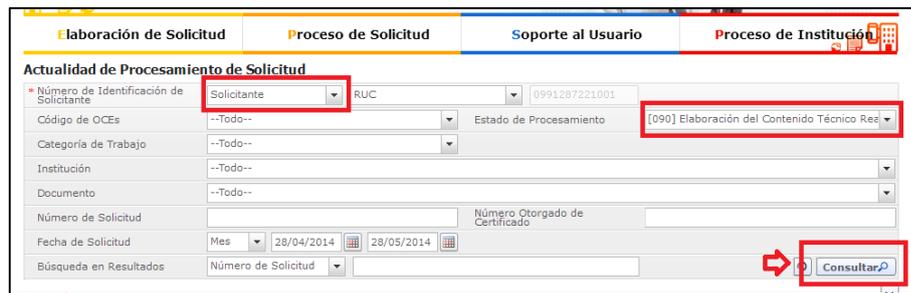
- (*) Campo obligatorio.
- (+) Campo condicional.
- (o) Campo opcional.

- j. Una vez ingresado todos los campos, el Representante Técnico deberá **Firmar Electrónicamente** con su TOKEN y **Enviar** la solicitud al Representante Legal.



3. PROCESO DE FIRMAS Y ENVÍO DE SOLICITUD

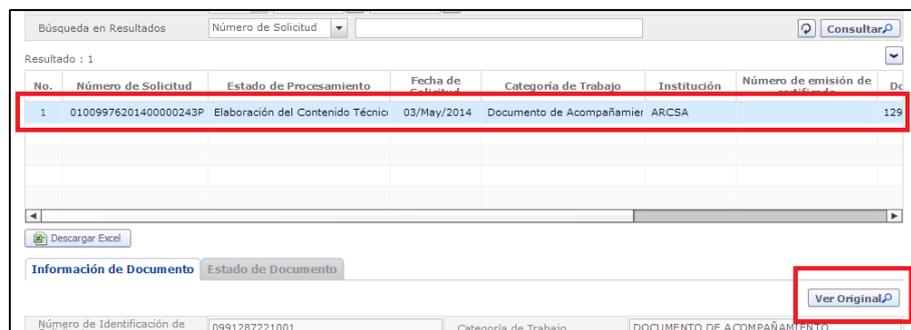
- a. Una vez realizado el Procedimiento de solicitud por parte del responsable técnico, el representante legal, deberá continuar con el proceso, ingresando al portal web de la VUE.
- b. Seleccionar **Funciones de Conveniencia** y seleccionar **Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)**. Pasos (a, b, c, d) del numeral (1.2.)
- 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.



Actualidad de Procesamiento de Solicitud

* Número de Identificación de Solicitante: RUC:
 Código de OCEs: Estado de Procesamiento:
 Categoría de Trabajo:
 Institución:
 Documento:
 Número de Solicitud: Número Otorgado de Certificado:
 Fecha de Solicitud: Mes:
 Búsqueda en Resultados:

- 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 (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.



Búsqueda en Resultados:

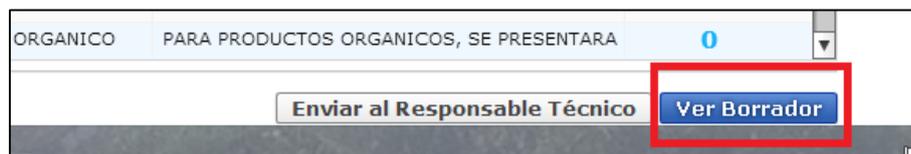
Resultado : 1

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

Información de Documento Estado de Documento

Número de Identificación de: Categoría de Trabajo:

- 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

- 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 TOKEN respectivo.



- 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 ocho (8) días antes de que cambie el estado del proceso en el sistema.¹

¹ IE-D.1.1-VUE-01 - Anexo 4. Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario a través de la VUE. Pag: 4

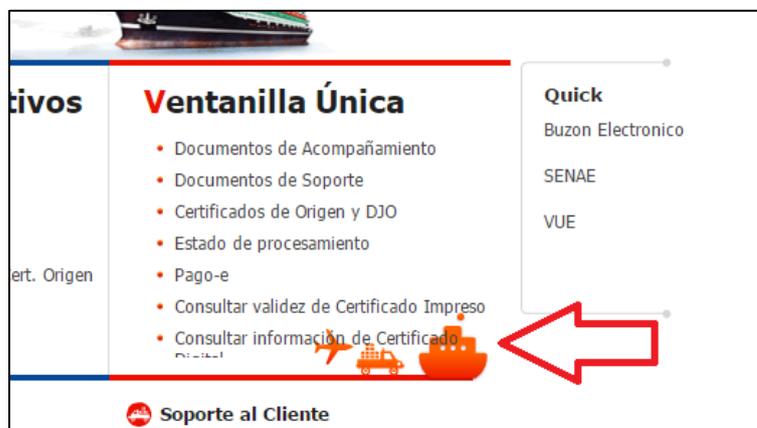
En caso de que el usuario no ingrese la solicitud con las correcciones solicitadas en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema le notificará los motivos de la cancelación.

- j. Una vez que la solicitud por parte de la ARCSA sea favorable, se autorizará el pago por concepto de inscripción de Registro Sanitario 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 documental 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 de treinta (30) días para productos de fabricación nacional y de cuarenta y cinco (45) días para productos de fabricación extranjera.

- l. Una vez corregidas las objeciones, el Representante Legal de productos de fabricación nacional podrá imprimir el **Certificado de Registro Sanitario** correspondiente.³
- m. Los Representantes Legales de Productos de fabricación extranjera, podrán consultar su **Certificado de Registro Sanitario**, 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:

http://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt_server/vpt_flex/ctft_ingr.html#



² IE-D.1.1-VUE-01-4 - Anexo 4: Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario a través de la VUE. Pag: 6

³ IE-D.1.1-VUE-01-4 - Anexo 4: Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario a través de la VUE. Pag: 8



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

ANEXO 4: GUÍA DEL USUARIO

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DEL REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

Versión [2.0]

Noviembre, 2014

1. REVISIÓN DEL ESTADO DE LA SOLICITUD

a. Ingresar al portal web de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), para lo cual el interesado debe:

- Ingresar 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**



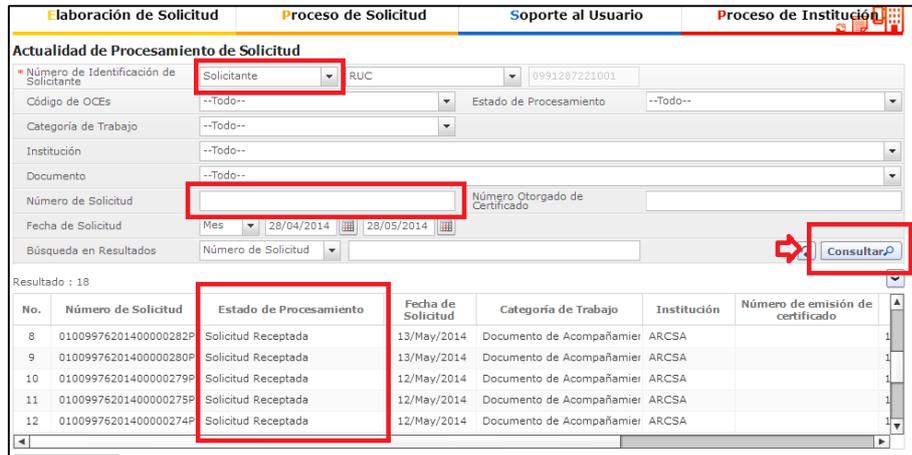
▪ Una vez ingresado en el portal web de la VUE, seguir los pasos correspondientes.



b. El Representante legal debe ingresar en el link **Actualidad de Procesamiento de Solicitud** de la VUE.

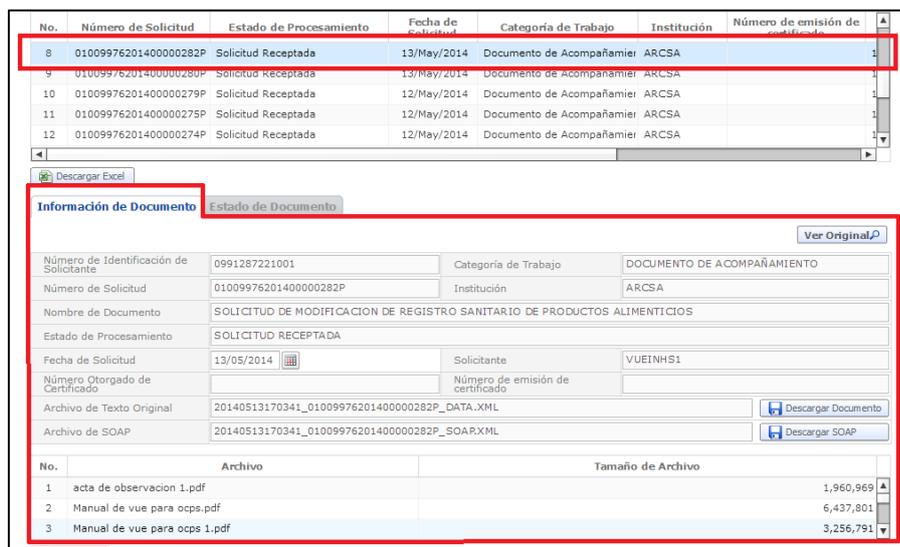


- c. A continuación se debe tomar en cuenta llenar los siguientes campos:
- **Número de identificación del solicitante:** Seleccione el tipo de documento de identificación dentro de la lista desplegable, e ingrese la referencia.
 - **Número de solicitud:** Ingrese el número de solicitud
- d. Hacer clic 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 Recaptada	13/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	
9	01009976201400000280P	Solicitud Recaptada	13/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	
10	01009976201400000279P	Solicitud Recaptada	12/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	
11	01009976201400000275P	Solicitud Recaptada	12/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	
12	01009976201400000274P	Solicitud Recaptada	12/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	

- e. En la columna **Estado de procesamiento de trámite**, se mostrará el estado actual de la solicitud.
- f. 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.	Archivo	Tamaño de Archivo
1	Acta de observación 1.pdf	1,960,969
2	Manual de vue para ocps.pdf	6,437,801
3	Manual de vue para ocps 1.pdf	3,256,791

- g. 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 desplegará 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
8	01009976201400000282P	Solicitud Recepada	13/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	
9	01009976201400000282P	Solicitud Recepada	13/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	
10	01009976201400000279P	Solicitud Recepada	12/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	
11	01009976201400000275P	Solicitud Recepada	12/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	
12	01009976201400000274P	Solicitud Recepada	12/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	

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
2	Solicitud Recepada	129-AL-003-REQ	13/May/2014 16:56:14	01009976201400000282P
1	Solicitud Enviada	129-AL-003-REQ	13/May/2014 17:01:21	01009976201400000282P

Archivo de Texto Original 20140513170341_01009976201400000282P_DATA.XML Descargar Documento

Archivo de SOAP 20140513170341_01009976201400000282P_SOAP.XML Descargar SOAP

No.	Archivo	Tamaño de Archivo

2. 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.

- El Representante legal debe revisar el estado de la solicitud en el link **Actualidad de Procesamiento de Solicitud** de acuerdo a lo descrito en los literales (a, b) del numeral (1);
- 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 Recepada	27/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	
2	01009976201400000221P	Subsanación Enviada	26/May/2014	Documento de Soporte	SRP	
3	01009976201400000294P	Solicitud Recepada	24/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	
4	01009976201400000292P	Pago Autorizado	20/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	
5	01009976201400000290P	Solicitud Recepada	20/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	

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

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.

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	1
23	01009976201300010872P	Pago Confirmado	21/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
24	01009976201300010887P	Subsanación Requerida	21/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
25	01009976201300010874P	ADCP Enviado a la Aduana	21/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	DCTOP531PC00994
26	01009976201300010890P	Desistimiento	21/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1

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**.

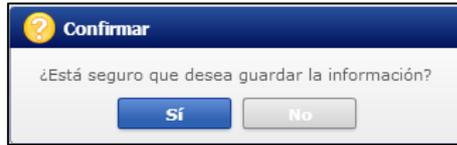
Documento Adjunto Tamaño de Archivo : 8,952(KB)

Resultado : 10
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
*	DESCRIPCIÓN 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**



- 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. PAGO ELECTRÓNICO

- a. Acceder al portal web de la VUE como solicitante
- b. Seleccionar **Proceso de solicitud**
- c. Seleccionar **Pago-e**
- d. Seleccionar **Detalles de procesamiento de Pago-e**



- e. A continuación se accede a la pantalla en la cual consta de las siguientes secciones:
 - Sección de **Consultas de detalles de procesamiento de Pago-e**: 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.



Una captura de pantalla del formulario "Detalles de Procesamientos de Pago-e". El formulario contiene los siguientes campos:

- Número de Identificación de Solicitante: RUC (seleccionado) con el valor 0991287221001.
- Estado de Procesamiento: [120] Pago Autorizado.
- Institución: --Todo--.
- Número de Solicitud: (campo vacío).
- Orden de Pago No.: (campo vacío).
- Fecha de Recaudación: Mes (seleccionado) con fechas 28/04/2014 y 28/05/2014.
- Búsqueda en Resultados: Número de Solicitud (seleccionado) con un campo de entrada.

 Un botón "Consultar" con un icono de lupa está resaltado con un recuadro rojo.

- Sección donde muestra los resultados alistados 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	A2001945	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 muestra 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.

Orden de pago de tasas

AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Orden de Pago No. **A2000243**

JULIN CORONEL 905 Y ESMERALDAS, TARQUI, GUAYAQUIL, GUAYAS

Teléfono: (04) 2282281 / Fax: (04) 2282281

RUC 096859540001

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@msp.gov.ec

Número de Identificación de Beneficiario (RUC o CI o Pasaporte): 0991287221001

Nombre de Beneficiario: VUEINHS1

Teléfono de Beneficiario: 0425349464

No.	Concepto de Orden de Pago	Cantidad	P.Unitario	Monto de Exoneración	IVA	TOTAL
2	Tax Element	2	\$500.00	\$0.00	\$120.00	\$1,120.00
Monto total de orden de pago						\$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

1

- g. Realizar la impresión de la orden de pago.
- h. Realizar el pago según la fecha de vencimiento establecida en la orden de pago:
- **Banco:** Pacífico
 - **Cuenta:** Corriente
 - **Número:** 7465068
 - **A nombre de:** ARCSA
- i. Una vez realizado 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: arcsa.facturacion@controlsanitario.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 por parte de la ARCSA:
- Análisis Documentación Legal
 - Análisis Documentación Técnico-Químico
 - Análisis Seguridad y Eficacia

Nota: De tener observaciones a alguno de los 3 Análisis anteriores, el Usuario deberá subsanarlas, para lo cual el Usuario recibirá un informe consolidado.

4. IMPRESIÓN/CONSULTA DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO.

- a. El Representante legal debe ingresar en el link **Actualidad de Procesamiento de Solicitud** de la VUE, para lo cual debe seguir los pasos: **(a, b)** del numeral **(1)**
- b. A continuación se consulta el certificado a imprimir (en el estado de solicitud debe decir **AUCP enviada a la aduana**).
- c. Se visualiza la pantalla para ver el contenido del certificado original haciendo clic en el botón **Ver Original**.

Actualidad de Procesamiento de Solicitud

* Número de Identificación de Solicitante: Solicitante [dropdown] RUC [dropdown] 0991287221001

Código de OCEs: --Todo-- Estado de Procesamiento: [510] AUCP Enviado a la Aduana

Categoría de Trabajo: --Todo--

Institución: --Todo--

Documento: --Todo--

Número de Solicitud: [input] Número Otorgado de Certificado: [input]

Fecha de Solicitud: Mes [dropdown] 29/05/2013 [calendar] 29/06/2013 [calendar]

Búsqueda en Resultados: Número de Solicitud [input] [Consultar](#)

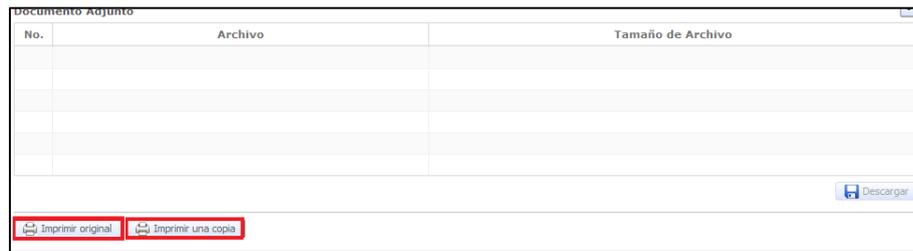
Resultado : 8

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 Acompañamiento	ARCSA	DCYUF53TPC00994
2	01009976201300010781P	AUCP Enviado a la Aduana	14/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	MFDRH54FPV34637
3	01009976201300010754P	AUCP Enviado a la Aduana	13/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	OCVMC31GY0K1864
4	01009976201300010632P	AUCP Enviado a la Aduana	10/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	SNUJUR07CYX95325
5	01009976201300010638P	AUCP Enviado a la Aduana	05/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	PWOLS1738CK0756

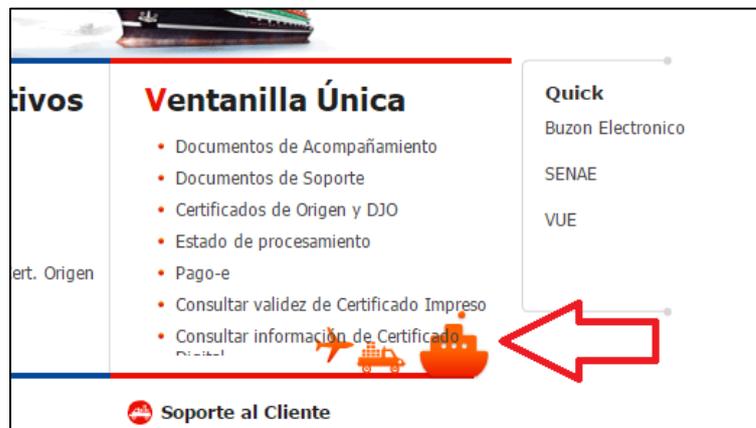
[Información de Documento](#) [Estado de Documento](#)

[Ver Original](#)

- d. Posteriormente se accede a la pantalla para visualizar el Certificado de Inscripción de Registro Sanitario del Medicamento.
- e. En la pantalla de ver certificado original, se puede imprimir el 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**.



- a. Los Representantes Legales de Productos de fabricación extranjera, podrán consultar su **Certificado de Registro Sanitario**, 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:

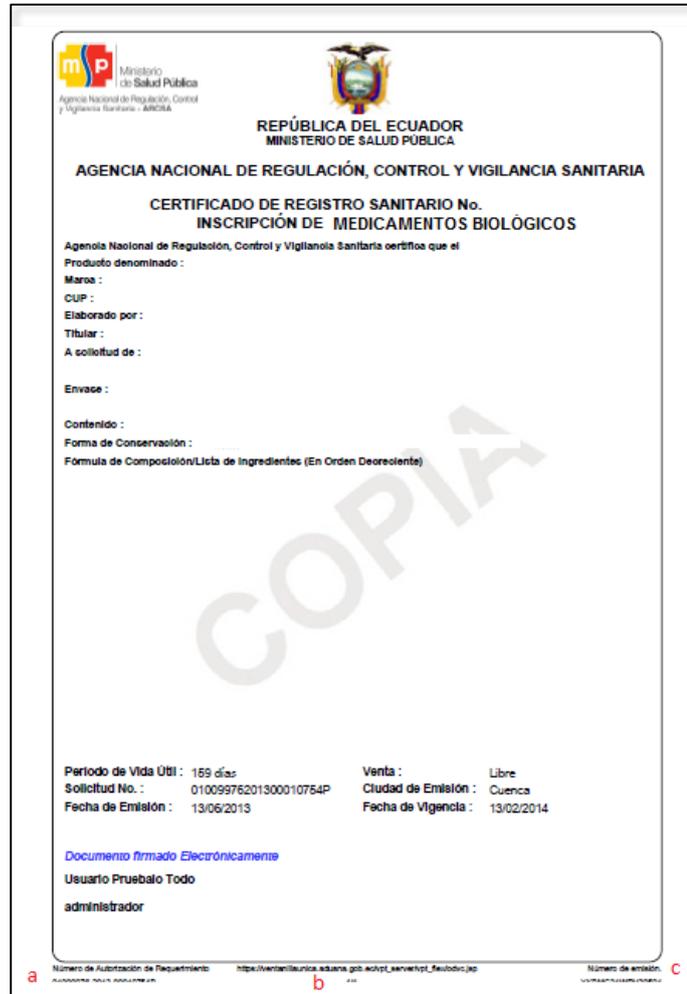


http://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt_server/vpt_flex/ctft_inqr.html#



NOTA: En el Certificado de Registro Sanitario se deben considerar los siguientes elementos:

- a. Número solicitud que ingresa el representante legal.
- b. Link donde se verifica que fue emitida por la autoridad nacional.
- c. Número de solicitud con la que se aprobó el registro sanitario.



Ministerio de Salud Pública
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ANRCSA

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 :
Formula de Composición/Lista de Ingredientes (En Orden Decreciente)

Período de Vida Útil : 189 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 Pruebo Todo
administrador

a Número de Autorización de Requerimiento: http://ventanilla.unica.edu.ec/ajsp/_servicio/_fealedoc.jsp b c Número de emisión: c