

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



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

2.0

Página **2** de **5**

VERSIÓN

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



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 **3** de **5**

OBJETIVO

Orientar al usuario externo con procedimientos e instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilitar 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



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 (subsanar) 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



ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE

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.

ECUAPASS × ECUAPASS ×	7		
	Trámites Operativos • 1.3 Integración de estados del trámite • 1.6 e-Documentos	Servicios de uso frecuente	

Hacer clic en el link VUE



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

Ventanilla Única Eco	uatoriana			*		Re 22	VUEINHS1 Cerrar Sesión OCE 01009976 V ECLAPASS
Elaboración de Solici	itud	P	roceso de So	licitud	Soport	e al Usuario	Proceso de Institució
Avisos Avisos de las entidade	Más o	Mis I Favo	Formularios rritos	Listado de Pendiente	e Trámites s	Actualidad de Tasas Pendientes de Pago	Listado de Certificados por Vencer
 PRUEBA FELIZ CUMPLEAÑOS PAMEL 	MEL		65	10)34	18	0
Repositorio	Más o	Mis Fo	ormularios Favo	oritos			
		No.	Institución	Código de Documento		Docume	nto
		1 2	AGROCALIDAD AGROCALIDAD	101-001-REQ 101-008-REQ	Solicitud Solicitud	de Registro de Operador de Certificado Zoosanitario	de Exportación



Procedimiento para ingresar una solicitud para trámite de Registro Sanitario.

1. <u>PARA EL SOLICITANTE DE REGISTRO SANITARIO (REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL</u> <u>REGISTRO SANITARIO)</u>

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"

Ventanilla Única Ecuatoriana Aurida: de Comerco Baser		*
Elaboración de Solicitud	Proceso de Solicitu	ud Soporte
Documentos de Acompanami >	Listado de Documento de A	Acompanamiento
Documentos de Soporte	Admin de DCP	
▹ AVISOS DE LAS ENTIDADE	Mis Formularios Favoritos	Listado de Trámites Pendientes

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

		**	ECUARASS	
Elaboración de Solicit	tud Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario	Proceso de Institució	
Listado de Documento de A	Acompañamiento			
Institución [ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA				
Decumento REINSCRIPCIÓN				

e. Seleccionar de la lista desplegable, el formulario que corresponda de acuerdo al producto objeto de trámite:

Listad	lo de Docume	nto de A	lcompañamiento
Institución			[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Docu	mento		[129-ME-002-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Nacionales
Subp	artida Arancelaria		[129-DM-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos
Búsq	ueda en Resultad	os	[129-DM-002-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Nacionales [129-ME-001-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Extranjeros
Infor Resulta	mación del Doci do : 0	umento	[129-ME-001-REC-02] Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario de Medicamentos [129-ME-002-REC-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Nacionales [129-ME-002-REC-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Nacionales [129-ME-001-REC-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Nacionales
No.	Institución	Cód Doc	[129-HH-001-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos Nacionales [129-HH-002-REQ-01] Solicitud de Inscripción/Reinscripción/Modificación del Registro Sanitario de Productos Higiénico [129-FH-007-REQ] Solicitud de Cartificado de Inscripción/Reinscripción/ Modificación del Registro Sanitario de Productos Higiénico [129-FH-007-REQ-02] Solicitud de Reinscripción Registro Sanitario de Productos Plaguicidas de uso doméstico de uso en salud pút [129-FH-007-REQ-02] Solicitud de Reinscripción Registro Sanitario de Productos Plaguicidas de uso doméstico de uso en salud pút [129-FH-007-REQ-02] Solicitud de Inscripción en el Registro Sanitario apra productos Plaguicidas de uso doméstico de uso en salud pút [129-FH-007-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Extranje [129-FH-007-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal [129-RH-007-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal [129-RH-007-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal [129-RH-007-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Reactivos Bioquímicos [129-RH-007-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Reactivos Bioquímicos [129-RH-007-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Reactivos Bioquímicos [129-RH-007-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Reactivos Bioquímicos [129-RH-007-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Reactivos Bioquímicos [129-RH-007-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Reactivos Bioquímicos [129-RH-007-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Reactivos Bioquímicos [129-RH-007-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Reactivos Bioquímicos [129-RH-007-REQ-01] Solicitud de Inscripción de Registro Sanitar



Del listado desplegable se podrá escoger una de las opciones conforme a su producto y proceso de Inscripción tanto para Nacional o Extranjero.

TRÁMITE	Inscripción de Registro Sanitario de Producto NACIONAI	Inscripción de Registro Sanitario de Producto EXTRANIEROS	
Productos	N/CION/LE		
Alimenticios	[129-AL-002-REQ-01]	[129-AL-001-REQ-01]	
Medicamentos en	[129-ME-002-REQ-01]	[129-ME-001-REQ-01]	
General		-	
Medicamentos	[129-MH-002-REQ-01]	[129-MH-001-REQ-01]	
Homeopáticos			
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-KB-002-KEQ-01]	[129-NB-001-NEQ-01]	
Medicamentos	[120 ME 002 DEO 01]*	[120 ME 001 REO 01]*	
Biológicos	[129-IME-002-REQ-01]	[129-WE-001-REQ-01]*	
Productos			
Plaguicidas	[129-FL-004-REQ-01]	[129-FL-001-REQ-01]	
Productos Higiénicos			
de Uso Industrial	[123-FII-		

***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".

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		
Búsqueda en Resultados	Institución 💌	O Consultar

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

Infor	mación del Do	cumento Mis Form	ularios Favoritos
Resulta	ido : 1		
No.	Institución	Código de	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:

e Medicamentos	Nacionales	
Consultar	* Fecha de Solicitud	05/06/2014
-	* Tipo de Medicamento	🔘 Medi amerto 💿 Medicamento Biológico

j. En el campo **"Número de Solicitud"** seleccionar la opción **"Consultar"** para que se genere automáticamente el número de solicitud.

Datos de Solicitud			
* Número de Solicitud	01009976 - 2014 Consultar		* Fecha Danitano ue ricultaniento:
* Ciudad de Solicitud	Selección		
* Número de Registro Sanitario		٩,	
* Clasificación de Modificación	Selección	-	
* Tipo de Medicamento	Medicamento		▼ 2014 00000302 P
Datos de Solicitante			
 Clasificación de Solicitante 	Persona Jurídica O Persona Natural		* Núm Empi
* Tipo de Solicitante	Selección	٣	 Cargle
 Nombre o Razón Social de Solicitante 	PACHALVAR S.A. Ñ		
* Representante Legal Solicitante	VUEINHS1		
* País de Solicitante	[EC] ECUADOR	Ŧ	* Provincia de la Empresa [001] AZUAY
 Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante 	[01260] CUENCA	~	Parroquia de la Empresa Parroquia
 Dirección de la Empresa Solicitante 	TEST ADDR		
• Nombre de Solicitante	VUEINHS1		
* Teléfono de Solicitante	0425349464		Fax de Solicitante 0424710208
 Correo Electrónico de Solicitante 	CORREODEV@DEV.DEV		* Número de Permiso de

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



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	
IVALENCIA FARMACEUTICA EN (0	
VALIDADA DE PRODUCTO TERMI		0 🔻	
Guardar Temporal Traer	Enviar al Responsable Técnico	Ver Borrador	
			- R



I. Para continuar se debe **Ingresar el RUC del Responsable técnico** y hacer clic en la opción "Consultar".

Razón Social VELASCO MINO JOSE LUIS	(č
Razón Social VELASCO MINO JOSE LUIS	

m. Hacer clic en el botón "Confirmar" para continuar y dar clic en la opción "SI".

Responsable Técnico	L. Clase de Disposió	× =
* RUC	1712259652001	Consultar
	📀 Confirmar	
Razón Social	¿Está seguro que desea continuar?	_0
. (+	Si No	
DE		Confirmar Cerrar

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

	SENAE	Δ.
escargar Excel	Elenir la Certificación	
iero de Registro Sanitario hispositivo Médico(Si o No)		
sbre de Pabricante de sositivo Médico	SENAE	
i de Fabricante de positivo Médico	Libicación de Certificación	
bre de Dispositivo Médico		
ca de Dispositivo Médico		
de Dispositivo Médico	Token Disco Removible Amacenaje Token Disco duro Bio-Token	Selerrida
po de Dispositivo Médico		Consultar
mento Adjunto ado : 0 Són : (*) Obligatorio, (+		C Ho
lción		
DESCRIPCION DE	Los datos de la certificación elegida	ar Cerrar
INTERPRETACION DE	No existe la certificación elegida.	
DESCRIPCION DEL P	Organización :	
INFORMACION FARM	Disco duro Vigencia Válido :	
DATOS PARA LA EMIS	Contraseña	
ESPECIFICACIONES		
ESTUDIOS DE ESTAB	Confirmar Cancelar Ver Certifica	
PRESENTACION DE F	Convicte WiCA inc. Ltd. All Binter Reserved	
DESCRIPCION DE LA	Copyrightig, Kick Ind Etd. All Rights Reserved	
JUSTIFICACION DE LA	FORMULA DE COMPOSICION RESUMEN DEL ESTUDIO	DE PREFORMULACION.

o. Seleccionar la opción "Aceptar" para que se envíe el formulario.

2. <u>PARA EL **RESPONSABLE TECNICO DEL ESTABLECIMIENTO** QUE SOLICITA EL REGISTRO <u>SANITARIO</u></u>

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

- a. Seleccionar la opción "Proceso de Solicitud"
- b. Seleccionar la opción "Funciones de Conveniencia"
- c. Seleccionar la opción "Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)"



Г			
	Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario Proceso de In	ısti
•	Pago-e Admin Empresas Funciones de Conveniencia	Actualidad de Procesamiento de Solicitud(Usuario)	erti
	Listado de Documento	Personalización de la configuración de correo-e Listado de Almacenamiento Temporal Listado de Documento Previo)

- 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.

Elaboración de Solic	itud	Proceso de So	licitud	Soporte al Usuar	io	Proceso de Inst	itución 🔛
Actualidad de Procesamie	nto de l	Solicitud					
 Número de Identificación de Solicitante 	Respon	sable 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	▼ 28/04/2014 28/04/2014	05/2014				
Búsqueda en Resultados	Número	o de Solicitud 👻					Consultar

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

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de	Categoría de Trabaio	Institución	Número de emisión de	Do
1	010000752014000002550	Elaboración del Contonido Técnio	Solicitud	Decumento de Acompañamie	ADCEA	certificado	120
2	01009976201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamie	ARCSA		129
•							•
) De	escargar Excel						
Infor	mación de Documento	Estado de Documento					
						Ver Origina	ale
Núm	ero de Identificación de	0991287221001	Cat	agría do Trabaio		COMPAÑAMIENTO	

- 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



ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE

los documentos faltantes.

* Para la creación del oficio vía Quipux, remitirse al <u>Manual de Usuario del Ciudadano con Firma</u> <u>Electrónica</u>, del Sistema de Gestión Documental QUIPUX.

 Link
 de
 descarga:
 http://www.administracionpublica.gob.ec/wp

 content/uploads/downloads/2014/05/SGDQ
 UsuarioFinal
 Ciudadano.pdf

esultado : 0) (*) Olificatorio (c) Olio Friend (O) Olivicad	Tamaño de J	Archivo : 0(I
condición : () Ubigatono, (+) Condicional, (U) Upcional Nombre de Archivo	Descripción	Número d 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
1.1	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		D°
+	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
0	ORIGINAL DE LA FÓRMULA DE COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:		0

NOTA: Tomar en cuenta los siguientes aspectos ubicados en la col**umna 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 Solio	itud	Proceso de Solicitud		Soporte al Usuar	io	Proceso de Institució
Actualidad de Procesamie	ento de Solici	tud				
 Número de Identificación de Solicitante 	Solicitante	▼ RUC		• 0991287221001		
Código de OCEs	Todo		-	Estado de Procesamiento	[090]	Elaboración del Contenido Técnico Rea 👻
Categoría de Trabajo	Todo		Ŧ			
Institución	Todo					•
Documento	Todo					•
Número de Solicitud				Número Otorgado de Certificado		
Fecha de Solicitud	Mes 💌 21	8/04/2014 🔳 28/05/2014				
Búsqueda en Resultados	Número de So	licitud 👻				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.

	Búso	jueda en Resultados	Número de Solicitud 👻				Q Consultar	· P
	Resulta	do : 1						~
	No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de	Dc
ſ	1	01009976201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA		129
1								
	4							•
	🔊 De	iscargar Excel						
	Infor	mación de Documento	Estado de Documento					
							Ver Original	P
	Núm	ero de Identificación de	0991287221001	Cate	goría de Trabajo	OCUMENTO DE A	COMPAÑAMIENTO	

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 PRODU	JCTOS ORGANICOS, SE PRESENTARA	0	V
		Enviar al Responsable Técnico	Ver Borra	dor

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.





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.

- I. 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 <u>ECUAPASS</u>, 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

•	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	ANEXO 1 INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - VUE			
	Ventanilla Única Ecuatoriana Access a consectava Consulta de Certificado	► Número de Emisión de			
		Consultar			

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.

ECUAPASS × ¥ ¥ E	cUAPASS ×				
E IDIONA ID. USUARIO CONTRASENA © Certifica Solicitud del US	ESPANOL INIGIAR SESSION Buscar ID/Reinicio de clave	rámites C 1.3 Integración d 1.6 e-Documento	e estados del trámite	🙆 Servicios de uso frecuente	

• Hacer clic en el link VUE

Solicitud del uso Buscar ID	CIAR SESION	+		
Aviso	mas o	Servicios informativos	🚯 e-Docs. de uso frecuente	Quick Buzon Electron
PRUEBA ARCHIVO TEST 2 ARCHIVO TEST		2.1.1 Consulta de arancel 2.1.2. Consulta de Tributos Fijos de <u>VACTPUIRtos</u> de vista de RUC 2.6 Catálogos	⇔∣	SENAE VUE

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

Ventanilla Única Ecuatoriana		*
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



- e. Llenar los siguientes campos, seleccionando las opciones de las listas desplegables:
 - Institución: [ARCSA] Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

				ECUA AASS
Elaboración de Solici	tud P	roceso de Solicitud	Soporte al Usuario	Proceso de Institució
Listado de Documento de /	Acompañamier	nto		
Institución	[ARCSA] AGENCI	A NACIONAL DE REGULACION,	CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	*
Documento	REINSCRIPCIÓN			*

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

	Ventanilla (Única Ecua Aundek de Ci	toriana	() B e 🔮	VUEINH51 Cerrar Sesion OCE 01009976 V
1	laboración d	e Solicit	ud Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario	Proceso de Institució
ista	lo de Docume	nto de A	compañamiento		
Insti	tución		[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION,	CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	•
Docu	imento		REINSCRIPCIÓN		
Subp Búso	partida Arancelaria Jueda en Resultado	os	[129-AL-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción [129-DM-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción [129-ME-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción	de Registro Sanitario de Productos Alimen de Registro Sanitario de Dispositivos Méd de Registro Sanitario de Medicamentos	tícios icos
Infor Lesulta	mación del Doci do : 0	umento	[129-MH-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción [129-PH-007-REQ] Solicitud de Certificado de In [129-PL-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción [129-PN-001-PEC-02] Solicitud de Reinscripción	i de Registro Sanitario de Medicamentos Hi scripción/Reinscripción/ Modificación del R Registro Sanitario de Productos Plaguicida de Registro Sanitario, de Productos Natur	omeopáticos egistro Sanitario de Productos Higiénicos (Is de uso doméstico de uso en salud públic ales Procesados de Uso Medicinal
No.	Institución	Cód Docu	[129-RB-001-REQ-02] Solicitud de Reinscripción	de Registro Sanitario de Reactivos Bioquí	micos

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.**

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		
Búsqueda en Resultados	Institución 🗸	م



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



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

Número de Solicitud	01009976 - 2014 Consul	tar 📢 * Fecha de Solicitud	02/06/2014
Ciudad de Solicitud	Selección	 Tipo de Medicamento 	Medicamento 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.

ión de Reg	istro	Sar	itari	o de Me	edic	am	ento
01009	976	~	2014	000003	02	Ρ	
Sele	cción						-

k. Llenar los campos solicitados en el formulario.

Datos de Solicitud					
* Número de Solicitud	01009976 v 2014 Consultar		* Fecha de Solicitud	02/06/2014	
* Ciudad de Solicitud	Selección	٣	* Tipo de Medicamento	● Medicamento ○ Medicamento Biológico	
Datos de Solicitante					
* Clasificación de Solicitante	Persona Jurídica O 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	VUEINHS1				
* País de Solicitante	[EC] ECUADOR	-	 Provincia de la Empresa Solicitante 	[001] AZUAY	-
 Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante 	[01260] CUENCA	Ŧ	* Parroquia de la Empresa Solicitante	Parroquia	•
 Dirección de la Empresa Solicitante 	TEST ADDR				
* Nombre de Solicitante	VUEINHS1				
* 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		٩	* Origen de Producto	Selección	•
* Nombre de Producto					
Marca de Producto					



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

Datos de Producto					~
* Número de Registro Sanitario	28.778-07-04	٩	Origen de Producto	[001] Extranjero	•
* Nombre de Producto					
Marca de Producto		ប			

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 <u>ECUAPASS</u>, 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.

ECUAPASS ×	ECUAPASS ×		
IDIOMA ID. USUARIO CONTRASENA CONTRASENA Solicitud del 1	ESPANOL	Trámites Operativos 1.3 Integración de estados del trámite 1.6 e-Documentos	O Servicios de uso frecuente

• Hacer clic en el link **VUE**

Solicitud del uso Busca	NICIAR SESION	+		
Aviso	mas o	Servicios informativos	🚯 e-Docs. de uso frecuente	Quick Buzon Electroni
PRUEBA ARCHIVO TEST 2 ARCHIVO TEST ARCHIVO TEST 3.1 Guía de uso		2.1.1 Consulta de arancel 2.1.2. Consulta de Tributos Fijos de McGPAGIANS de vista de RUC 2.6. Catálogos	⇔[SENAE VUE

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

Ventanilla Única Ecuatorian	a		*		N	VUEINH51 Cerrar Sestion OCE 01009976 •	
Elaboración de Solicitud		roceso de So	licitud	Soporte	e al Usuario	Proceso de Institución	
Avisos Máso	o Mis Formularios Favoritos		Listado Pendie	o de Trámites intes	Actualidad de Tasas Pendientes de Pago	s Listado de Certificados por Vencer	
 PRUEBA FELIZ CUMPLEAÑOS PAMEL 		65		1034	18	0	
Repositorio Más o	Mis Fe	ormularios Favo	oritos				
	No.	Institución	Código o Documen	le to	Docum	ento	
	1	AGROCALIDAD	101-001-REQ	Solicitud d	e Registro de Operador	A	
	2	AGROCALIDAD	101-008-REQ	Solicitud d	e Certificado Zoosanitari	o de Exportación	

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



Ventanilla Única Ecuatoriana Auridade de Comerco Eleteror		*	
Elaboración de Solicitud	Proceso de Soliciti	ud Sopo	orte
Documentos de Acompañami 🕨	Listado de Documento de	Acompañamiento	
Documentos de Soporte	Admin de DCP		1
▹ AVISOS DE LAS ENTIDADE	Mis Formularios Favoritos	Listado de Trámites Pendientes	

- e. Llenar los siguientes campos, seleccionando las opciones de las listas desplegables:
 - Institución: [ARCSA] Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

			ECULA PASS		
Elaboración de Solicit	ud Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario	Proceso de Institució		
Listado de Documento de A	compañamiento				
Institución [ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA					
Documento	REINSCRIPCIÓN		×		

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

Ventanilla Única Ecc	uatoriana	- Bq	VUEINHSI Cerrar Sesion OCE 0100976 -		
Elaboración de Solici	tud Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario	Proceso de Institució		
Listado de Documento de <i>l</i>	Acompañamiento				
Institución	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA				
Documento	IODIFICACIÓN 👻				
Subpartida Arancelaria	[129-AL-003-REQ] Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Productos Alimentícios				
Búsqueda en Resultados	[129-DM-003-REQ] Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos [129-ME-003-REO] Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos				
Información del Documento Resultado : 0	[129-MH-003-REQ] Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos [129-PH-007-REQ] Solicitud de Cartificado de Inscripción/Reinscripción/ Modificación del Registro Sanitario de Productos Higiénicos [129-PH-003-REQ] Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Productos Plaguicidas de uso doméstico y para uso Salud Públi				
No. Institución Cóc Doc	[129-PN-003-REQ] Solicitud de Modificación de l [129-RB-003-REQ] Solicitud de Modificación de l	Registro Sanitario de Productos Naturales Registro Sanitario de Reactivos Bioquímic	Procesados de Uso Medicinal os		

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	٩	
Búsqueda en Resultados	Institución 🖌	Consultar

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

Información del Documento Mis Formularios Favoritos			rmularios Favoritos
Resulta	ido : 1		
No.	Institución	Código de	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 Solici	tud Proceso de Solicitud		Soporte al Usuaric	> Proceso de Institució
Solicitud de Modificación d	le Registro Sanitario de Medicamo	ento)5	
Datos de Solicitud		1		
* Número de Solicitud	01009976 💌 2014 Consultar		* Fecha de Solicitud	28/05/2014
* Ciudad de Solicitud	Selección	-	* Origen de Producto	Selección
* Número de Registro Sanitario		9	* Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	28/05/2014
* Clasificación de Modificación	Selección	-	Tipo de Inscripción	④ General
* Tipo de Medicamento	 Medicamento O Medicamento Biológico 	5		
Datos de Solicitante				
* Clasificación de Solicitante	Persona Jurídica O Persona Natural		 Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC) 	0991287221001
* Tipo de Solicitante	Selección	7	Cargo de Solicitante	
* Nombre o Razón Social de Solicitante	PACHALVAR S.A. Ñ			
* Representante Legal Solicitante	VUEINHS1			
* País de Solicitante	[EC] ECUADOR	۲	 Provincia de la Empresa Solicitante 	[001] AZUAY
* Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	[01260] CUENCA	1	 Parroquia de la Empresa Solicitante 	Parroquia
* Dirección de la Empresa Solicitante	TEST ADDR			
* Nombre de Solicitante	VUEINHS1			
* Teléfono de Solicitante	0425349464		Fax de Solicitante	0424710208
 Correo Electrónico de Solicitante 	CORREODEV@DEV.DEV		* Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	

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

ión	de Registro Sanitari	o de Medicam	entos
	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.

VALENCIA FARMACEUTICA EN (VALIDADA DE PRODUCTO TERMI		0 0 v	
Guardar Temporal Traer	Enviar al Responsable Techico	ver Borrador	and the second

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

	×
1802632750001	Consultar
VELASCO MINO JOSE LUIS	
	Confirmar Cerrar
	1802632750001 VELASCO MINO JOSE LUIS

m. Hacer clic en el botón "Confirmar" para continuar y dar clic en la opción "SI".

		Clase de Disposit	ivo MédicoSelección
600			×
	* RUC	1712259652001	Consultar
		🤗 Confirmar	
o, (4	Razón Social	¿Está seguro que desea continuar?	- O
V DE			Confirmar Cerrar
1014			

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

escargar Excel 🛛 🙀 Cargar		Γ
	Liegr la Certificación	
iero de Registro Sanitario Dispositivo Médico(Si o No)		
ibre de Fabricante de positivo Médico	SENAE SENAE	
de Fabricante de positivo Médico	- 1 Biostife de Castifestile	
nbre de Dispositivo Médico		
ca de Dispositivo Médico	• 📴 • 🖏 • 💾 • 📃 • 📴	
de Dispositivo Médico	Token Disco Removible Amacenaje Token Disco duro Bio-Token	Selección
po de Dispositivo Médico		Consultar P
nento Adjunto ado : 0 ión : (*) Obligatorio, (4		Co Tama
lición		
DESCRIPCION DE	Los datos de la certificación elegida	ar Cerrar
INTERPRETACION DE	No existe la certificación elegida.	
DESCRIPCION DEL P	Organización :	
INFORMACION FARMA	Disco duro Vigencia Válido :	
DATOS PARA LA EMIS	Contraseña :	
ESPECIFICACIONES		
ESTUDIOS DE ESTAS	Confirmar Cancelar Ver Certifica	
PRESENTACION DE P	Convright@ KICA inc Ltd All Pights Reserved	
DESCRIPCION DE LA	Copyrightig) Kick Ind Ltd. All Rights Reserved	
JUSTIFICACION DE LA	A FORMULA DE COMPOSICION RESUMEN DEL ESTUDIO	DE PREFORMULACION.

o. Finalmente digitar "Confirmar" para terminar el proceso de firma electrónica.



- 2. <u>PROCEDIMIENTO PARA COMPLETAR INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO (RESPONSABLE TÉCNICO).</u>
 - 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)

ſ			
	Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario	Proceso de Insti
2	Pago-e Admin Empresas Funciones de Conveniencia	Actualidad de Procesamiento de S	Solicitud(Usuario) ^C atif
	65	Personanzación de la configuración Listado de Almacenamiento Temp Listado de Documento Previo	oral 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 Solic	itud	Proceso	de Solicitud		Soporte al Usuari	D	Proceso de Institució
Actualidad de Procesamie	nto de S	olicitud					
* Número de Identificación de Solicitante	Respons	able Técnico 💌	RUC		• 0991287221001		
Código de OCEs	Todo			٣	Estado de Procesamiento	Todo	•
Categoría de Trabajo	Todo			Ŧ			
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 🔻					

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

Resulta	do : 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 Acompeñemio	10051		120
2	01009976201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA		129
4							Þ
者 De	scargar Excel						
Infor	mación de Documento	Estado de Documento					
						Ver Origina	al P
Núm	ero de Identificación de	0991287221001	Cate	agoría de Trabajo		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 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 <u>Manual de Usuario del Ciudadano con Firma</u> <u>Electrónica</u>, del Sistema de Gestión Documental QUIPUX.

 Link
 de
 descarga:
 http://www.administracionpublica.gob.ec/wp

 content/uploads/downloads/2014/05/SGDQ
 UsuarioFinal
 Ciudadano.pdf

ondición : (*) Obligatorio, (+) Condicional, (O) Opcional		
Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número d 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		D o
+	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
0	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. <u>PROCESO DE FIRMAS Y ENVÍO DE SOLICITUD</u>

- 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.



Elaboración de Solic	itud	Proceso de Soli	citud	Soporte al Usuar	io	Proceso de Institució
Actualidad de Procesamie	ento de Solici	tud				
* Número de Identificación de Solicitante	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 💌 21	3/04/2014 🔳 28/05	5/2014			
Búsqueda en Resultados	Número de So	licitud 🔻				

- 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.

Bús	queda en Resultados	Número de Solicitud 💌]	Q Consultar P					
Result	Resultado : 1										
No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de Do					
1	01009976201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/May/2014	Documento de Acompañamie	r ARCSA	129					
•						۱.					
	Descargar Excel										
Info	Información de Documento Estado de Documento										
						Ver Original P					
Núp	nero de Identificación de	0991287221001	Cate	egoría de Trabajo	OCUMENTO DE A	COMPAÑAMIENTO					

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



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.

- I. 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 <u>ECUAPASS</u>, 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#

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



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

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.

ECUAPASS ×	ecuapass ×			
IDIOHA ID. USUARIO CONTRASENA Certific Solicitud del ui	ECUAPASS	rámites Operativos 1.3 Integración de estados del trámite 1.6 e-Documentos	O Servicios de uso frecuente	8

Hacer clic en el link VUE

CIAR SESION	+		
mas o	Servicios informativos	🚯 e-Docs. de uso frecuente	Quick Buzon Electroni
	2.1.1 Consulta de arancel 2.1.2. Consulta de Tributos Fijos de Mercancias 2.1.1. Pútitos de vista de RUC 2.6 Catilonos	₽	SENAE VUE
	CTAR SESION	CTAR SESSION D/Reinicio de clave mas • • 2.1.1 Consulta de arancel • 2.1.2. Consulta de Tributos Fijos de • 월역: PfQIRos de vista de RUC • 2.6. Cataliogos	CTAR SESTON Characterization D/Reinicio de dave mas o mas o Servicios informativos • 2.1.1 Consulta de arancel • 2.1.2. Consulta de arancel • 2.1.2. Consulta de arancel • 2.1.7.4 Consulta de arancel • 2.1.7.4 Consulta de arancel • 2.1.2. Consulta de arancel • 2.1.7.4 Consulta de arancel • 2.1.2. Consulta de arancel • 2.1.7.4 Consulta de arancel • 2.1.2. Consulta de arancel • 2.1.2. Consulta de arancel • 2.1.2. Consulta de arancel • 2.1.7.4 PORTes de vista de RUC • 2.6 catalogos

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

Ventanilla Única Ecuatoriana						
Elaboración de Solicitud		Proceso de Solicitud		Soporte al Usuario		Proceso de Institució
Avisos AVISOS DE LAS ENTIDADE	Más o	Mis Formularios Favoritos	Listao Pendi	lo de Trámites entes	Actualidad de Tasas Pendientes de Pago	s Listado de Certificados por Vencer
 PRUEBA FELIZ CUMPLEAÑOS PAMEL 		65		1034	18	0
Repositorio	Más o	Mis Formularios Favorite	05			

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

C			
I	Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario Proceso de	Insti
•	Pago-e Admin Empresas Funciones de Conveniencia	Actualidad de Procesamiento de Solicitud(Usuario)	Certif
٩		Реголандаской ие на соннуштаской не соглео-е	•
	65	Listado de Almacenamiento Temporal Listado de Documento Previo	0
	65	Listado de Documento Previo	D



PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DEL REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA - 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 ingresar la referencia.
 - Número de solicitud: Ingrese el número de solicitud
- d. Hacer clic en el botón **Consultar**

	laboración de Solici	tud Proceso de So	olicitud	Soporte al Usuario	P	roceso de Institución
Actua	lidad de Procesamier	nto de Solicitud				
* Núm Solic	ero de Identificación de citante	Solicitante 💌 RUC		▼ 0991287221001		
Códi	go de OCEs	Todo	•	Estado de Procesamiento	Todo	-
Cate	goría de Trabajo	Todo				
Insti	tución	Todo				-
Docu	umento	Todo				-
Núm	ero de Solicitud			Número Otorgado de Certificado		
Fech	a de Solicitud	Mes - 28/04/2014 28	/05/2014			
Búso	queda en Resultados	Número de Solicitud 👻				Consultar 🔎
Resulta	ido : 18		-			
No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
8	01009976201400000282P	Solicitud Receptada	13/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	1
9	01009976201400000280P	Solicitud Receptada	13/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	1
10	01009976201400000279P	Solicitud Receptada	12/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	1
11	01009976201400000275P	Solicitud Receptada	12/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	1
12	01009976201400000274P	Solicitud Receptada	12/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	1
4			4			•

- 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.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de	
8	01009976201400000282P	Solicitud Receptada	13/May/2014	Documento de Acompañamie	er ARCSA	1	
9	01009976201400000280P	Solicitud Receptada	13/May/2014	Documento de Acompanamie	er ARCSA	1	
10	01009976201400000279P	Solicitud Receptada	12/May/2014	Documento de Acompañamie	ARCSA	1	
11	01009976201400000275P	Solicitud Receptada	12/May/2014	Documento de Acompañamie	ar ARCSA	1	
12	01009976201400000274P	Solicitud Receptada	12/May/2014	Documento de Acompañamie	ar ARCSA	1	
4						•	
Infor	mación de Documento	Estado de Documento				Ver Original P	
Núm Solid	nero de Identificación de citante	0991287221001	Cate	egoría de Trabajo 🛛 🛛	OCUMENTO DE AC	COMPAÑAMIENTO	
Núm	nero de Solicitud	01009976201400000282P	Inst	itución 🛛	ARCSA		
Nom	ibre de Documento	SOLICITUD DE MODIFICACION DE	E REGISTRO SA	NITARIO DE PRODUCTOS ALI	MENTICIOS		
Esta	do de Procesamiento	SOLICITUD RECEPTADA					
Fech	na de Solicitud	13/05/2014	Soli	citante	UEINHS1		
Núm Cert	ero Otorgado de ificado		Nún cert	nero de emisión de lificado			
Arch	nivo de Texto Original	20140513170341_01009976201400	0000282P_DATA	.XML		Descargar Documento	
Arch	nivo de SOAP	20140513170341_01009976201400	0000282P_SOAF	RXML		Descargar SOAP	
No.		Archivo		Tamaño de Archivo			
1	acta de observacion 1.pdf					1,960,969 🔺	
2 Manual de vue para ocos.odf			6,437,801				
2	Manual de vue para ocps.p	oar				-,,	

g. En la opción **Estado del documento**, se puede visualizará 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:

ANEXO 4



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

- 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 Folicitud	Categorí	a de Trabajo	Institución	Núr	nero de emisión de	*
8	01009976201400000282P	Solicitud Receptada	13/May/2014	Documento d	le Acompañamier	ARCSA			1
9	01009976201400000260P	Solicituu Receptada	15/May/2014	Documento d	ie Acompanamier	ARCSA			4
10	01009976201400000279P	Solicitud Receptada	12/May/2014	Documento d	le Acompañamier	ARCSA			1
11	01009976201400000275P	Solicitud Receptada	12/May/2014	Documento d	le Acompañamier	ARCSA			1
12	01009976201400000274P	Solicitud Receptada	12/May/2014	Documento d	le Acompañamier	ARCSA			1
•)	•
🔊 De	scargar Excel								
7.6									
Intori	nación de Documento	Estado de Documento							_
				Ver H	istorial 🔎 🛛 Más	Info 🄎 In	fo Apro	bador en Cert.Digita	P
No.	Estado de Procesami	iento Documento	Fecha y Hora	de Estado de		Número	de Solic	itud	
2	Solicitud Receptada	129-AL-003-REQ	13/May/20:	4 16:56:14		010099762	0140000	0282P	
1	Solicitud Enviada	129-AL-003-REQ	13/May/20:	4 17:01:21		010099762	0140000	0282P	
Archi	vo de Texto Original	20140513170341_010099762014	400000282P_DATA	.XML				Pescargar Documer	nto
Archi	vo de SOAP	20140513170341_010099762014	400000282P_SOA	P.XML				📙 Descargar SOAP	
									_
No.		Archivo			Taman	o de Archivo			_
									_
De	scargar								

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.

- a. 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);
- b. 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	Institu	ción Número de emisión de certificado
1	01009976201400000301P	Solicitud Receptada	27/Mav/2014	Documento de Acompaña	mier ARCSA	1
2	01009976201400000221P	Subsanación Enviada	26/May/2014	Documento de Soporte	SRP	1
3	01009976201400000294P	Solicitud Receptada	24/May/2014	Documento de Acompaña	mier ARCSA	1
4	01009976201400000292P	Pago Autorizado	20/May/2014	Documento de Acompaña	mier ARCSA	1
5	01009976201400000290P	Solicitud Receptada	20/May/2014	Documento de Acompaña	mier ARCSA	1
•						•
 ■ Des Inform 	scargar Excel mación de Documento	Estado de Documento				
▲ Des	scargar Excel mación de Documento	Estado de Documento		Ver Historial P	Más Info 🎗	► Info Aprobador en Cert.Digital
Des Inform No.	scargar Excel mación de Documente Estado de Procesami	Estado de Documento	Fecha y Hora d Docum	Ver Historial P	Más Info	Info Aprobador en Cert.Digital₽ ro de Solicitud
Des Des Inform No. 4	scargar Excel mación de Documento Estado de Procesami Subsanación Enviada	ento Documento 143-005-REQ	Fecha y Hora d Docum 26/May/2014	Ver Historial P le Estado de ento 4 08:31:38	Más Info Núm 010095	Info Aprobador en Cert.Digital



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

Más I	nfo				*	<
Fech	a y Hora de Notificación	16/11/2012 11:2	26:02	Nombre de Notificador	LILIANA SAMANIEGO]
Texto	o de Notificación	NOMBRE				
No.	Archivo			Tamaño de A	rchivo	
						-
De	scargar				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 Acompañam	er ARCSA	1
23	01009976201300010872P	Pago Confirmado	21/Jun/2013	Documento de Acompañam	er ARCSA	1
24	01009976201300010887P	Subsanación Requerida	21/Jun/2013	Documento de Acompañami	er ARCSA	1
25	01009976201300010874P	AUCP Enviado a la Aduana	21/Jun/2013	Documento de Acompanam	er ARCSA	DCT0F53TPC00994 1
26	01009976201300010890P	Desistimiento	21/Jun/2013	Documento de Acompañam	er ARCSA	1
•						•
Info	rmación de Documento	Estado de Documento				
						Ver Original 🔎
Núr Sol	nero de Identificación de icitante	0991287221001	Cat	egoría de Trabajo	DOCUMENTO DE A	COMPAÑAMIENTO
Núr	mero de Solicitud	01009976201300010887P	Inst	titución	ARCSA	
Nor	mbre de Documento	SOLICITUD DE INSCRIPCION DE	REGISTRO SANI	TARIO MEDICAMENTOS NAC	IONALES	
Est	ado de Procesamiento	SUBSANACION REQUERIDA				
Fed	ha de Solicitud	21/06/2013	Soli	icitante	VUEINHS1	
Núr Cei	nero Otorgado de rtificado		Núr cert	nero de emisión de tificado		
Arc	hivo de Texto Original	20130621181523_0100997620130	0010887P_DATA	.XML		Descargar Documento

e. En la pantalla de la solicitud, el solicitante comprueba los datos ingresados y podrá actualizar los campos a subsanar al hacer clic en el botón **Modificar**.

Documento	Adjunto			•
Resultado : :	10	Tamaño	de Archivo : 8,952(K	(B)
Condición : (*) Obligatorio, (+) Condicional, (O) Opcional			
Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número de Archivo Adjunto	
	DOCUMENTO CON DATOS PARA FACTURA		1	
	CERTIFICADO EXPEDIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAIS DEL FABI		1	
*	ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIAL DEL ENVASE EMITIDA POR EL		1	
*	FICHA DE ESTABILIDAD DEL PRODUCTO;		1	
*	DESCRIPCION DEL CODIGO DEL LOTE, SUSCRITO POR EL TECNICO RESPON:		1	
*	LA ETIQUETA ORIGINAL DEL PRODUCTO CON LA RESPECTIVA TRADUCCION .		1	
*	INFORME TECNICO DEL PROCESO DE ELABORACION DEL PRODUCTO, CON N		1	
	CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, O DE ANALISIS DI		1	
	DECLARACION DE LA NORMA TECNICA NACIONAL O INTERNACIONAL ESPEC:		1	
+	REQUISITOS ADICIONALES	INGRESAR DOCUMENTOS QUE RESPALDEN LOS D/	0	v
		Modificar Solici	tar Desistimient	0



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

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

? Confirmar
¿Está seguro que desea guardar la información?
Sí No

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

👔 Información
No. 01009994201200000577P El proceso ha sido realizado correctamente.
Aceptar

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

3. <u>PAGO ELECTRÓNICO</u>

- 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

Ventanilla Única Ecuatoria	na 🔶	.	
Elaboración de Solicitud	Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario	Proces
	Pago-e 🕨	Detalles de Procesamientos de Pago-e	
Avisos Más o	Admin Empresas	- de Tuénikee Adualided de Terre	1.1.4

- 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.

Número de Identificación de Solicitante	RUC • 099	# Estado de Procesamiento	[120] Pago Autorizado	-
Institución	Todo			
Número de Solicitud		Orden de Pago No.		
Fecha de Recaudación	Mes 💌 28/04/2014 🏢 2	28/05/2014		
Búsqueda en Resultados	Número de Solicitud 👻			Consultar

 Sección donde muestra los resultados alistados de acuerdo a las condiciones de la búsqueda.



ANEXO 4

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

Búso	ueda en Resultados	Número de Solicitud	•]	Consultar P
esulta	do : 21					ŀ
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	A2001545	Pago Autorizado	\$ 10.00	31/Mar/2014	22/Jul/2013
		42001628	Pago Autorizado		31/Mar/2014	08/400/2013

• Sección donde muestra los detalles y los estados de la orden de pago.

Más Info Información Por Ca	ampo		
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 II	nstitución		V A Orden de Pago Arsa

f. Al hacer clic en el botón **Orden de Pago**, se abrirá en una nueva pestaña en formato PDF.

	CIA NACIONAL DE REGULACIO	N, CONTROL	Y VIGILANCIA SAN	IITARIA		
					Orden de Pago	No. A200024
	JOLIN	CORONEL BO			UIL, OUNTAG	
		let	5. (04) 22822817 Fa	ax. (04) 2282281		
		н	TTP://WWW.INH.GO	DB.EC		
Númer	ro de Solicitud : 010099762013000	010094P	Nombre de Ciu	dad de Institución :	Cuenca	
Fecha	de vencimiento de Orden de Pago	o : 05-04-20	13 Registro Sanitario do	Productor Alignetic	ios Extraniaros	
Nombr	e de Locumento : Solicitud de Ir	iscripción de H	registro adhitario de	Productos Almentic	ios exeranjeros	
Banco	del Pacifico : 7465068 Cuenta 0	Corriente				
Por fa christi	vor enviar la orden de pago y su ian.gonzalez@msp.gob.ec	comproband	e de deposito o trar	nsferencia escanea	idos al siguiente co	rreo electrónico:
Númer	o de Identificación de Beneficiario	(RUC o CI o Pa	asaporte): 099128	87221001		
Nombr	re de Beneficiario : VUEINHS1					
Teléfo	no de Beneficiario : 0425349464					
No.	Concepto de Orden de Pago	Cantidad	P.Unitario	Monto de Exoneración	IVA	TOTAL
No. 2 Ter	Concepto de Orden de Pago	Cantidad 2	P.Unitario	Monto de Exoneración	IVA \$120.00	TOTAL \$1,120.0
No. 2 Tes	Concepto de Orden de Pago at Element Monto to	Cantidad 2 otal de orden d	P.Unitario \$500.00 de pago	Monto de Exoneración	IVA \$120.00 \$120.00	TOTAL \$1,120.0 \$1,120.0
No. 2 Tes	Concepto de Orden de Pago It Element Monto to Mor	Cantidad 2 otal de orden o nto de deducc	P.Unitario \$500.00 de pago ión de nota de créd	Monto de Exoneración S0.00	IVA \$120.00 \$120.00	TOTAL \$1,120.0 \$1,120.0 \$1,120.0
2 Ter	Concepto de Orden do Pago It Element Monto to Mor	Cantidad 2 otal de orden e nto de deducc Monto de page	P.Unitario 5500.00 de pago ión de nota de créd o de orden de pago	Monto de Exoneración 50.00	IVA 5120.00 5120.00	TOTAL \$1,120. \$1,120. \$0. \$1,120.
No. 2 Tem	Concepto de Orden de Pago et Elament Monto to Mor	Cantidad 2 otal de orden nto de deducc Monto de pago	P.Unitario 5500 00 de pago ión de nota de créd o de orden de pago	tito	IVA	51, 1204 51, 1204 51, 1204 504 51, 1204
No. 2 Ten	Concepto de Orden de Pago et Element Monto to Mor	Cantidad 2 otal de orden en to de deducc Monto de page	P.Unitario 800000 de pago ión de nota de créd de orden de pago	Monto de Esoneración solo:	10A 8 500 00 8 500 00	51,120 51,120 51,120 50,120 51,120



- 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**.

Numero de Identificacion de Solicitante Código de OCEs Categoría de Trabajo Institución Documento		Solicitante 💌 RU	c	*	0991287221001			
		Todo Estado de Procesamiento			[510] AUCP Enviado a la Aduana			
		Todo 💌						
		Todo Todo						
Fech	a de Solicitud	Mes 💌 29/05/2013 🏢	29/06/2013]				
Búsqueda en Resultados		Número de Solicitud 💌	Q Consulta					
sulta	ado : 8							
۱o.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha d Solicitud	e Categ	joría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado	
1	01009976201300010874P	AUCP Enviado a la Aduana	21/Jun/20	13 Docume	nto de Acompañamier	ARCSA	DCYUF53TPC00994	
2	01009976201300010781P	AUCP Enviado a la Aduana	14/Jun/20	13 Docume	nto de Acompañamier	ARCSA	MFDRH54PFV34637	
3	01009976201300010754P	AUCP Enviado a la Aduana	13/Jun/20	13 Docume	nto de Acompañamier	ARCSA	OCVMC31GY0K1864	
4	01009976201300010632P	AUCP Enviado a la Aduana	10/Jun/20	13 Docume	nto de Acompañamier	ARCSA	SNUUR07CYX95325	
5	01009976201300010638P	AUCP Enviado a la Aduana	05/Jun/20	13 Docume	nto de Acompañamier	ARCSA	PWOLS1738CK0756	
nfor	mación de Documento	Estado de Documento						



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

- 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**.

Docum	iento Adjunto	
No.	Archivo	Tamaño de Archivo
		E Descargar
(²) Im	primir original	

 a. Los Representantes Legales de Productos de fabricación extranjera, podrán consultar su Certificado de Registro Sanitario, a través del portal web <u>ECUAPASS</u>, ingresando el Número de Solicitud o el Número de Emisión de Certificado; para lo cual el usuario debe ingresar a la siguiente página web:

ivos	Ventanilla Única	Quick
	 Documentos de Acompañamiento 	
	 Documentos de Soporte 	SENAE
	 Certificados de Origen y DJO 	VUE
	 Estado de procesamiento 	
ert. Origen	• Pago-e	
	 Consultar validez de Certificado Impreso 	
	Consultar información de Certificado	$\leq \square$

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

Verificación de	mpresión de ce × +
🗲 🛗 🔒 htt	ps://ventanillaunica. aduana.gob.ec /vpt_server/vpt_flex/ctft_inqr.html#
Ventanilla Única Ecur Accessor	toriana www.Ebwor
* Número de Solicitud	* Número de Emisión de Certificado
	Consultar



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

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.

Agencia Nacional de Regulación, Cor y Vigilancia floritoria - ARCINA	ool 📕	
	REPUBLICA MINISTERIO	A DEL ECUADOR DE SALUD PÚBLICA
AGENCIA NAC	ONAL DE REGULACI	ÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARI
CER	IFICADO DE REGIST	RO SANITARIO No. ∕IEDICAMENTOS BIOLÓGICOS
Agenola Nacional de Re	gulación, Control y Vigilancia S	tanitaria certifica que el
Producto denominado :		
Maroa :		
CUP : Elaborado por :		
Tibular :		
A solicitud de :		
Envace :		
Contenido :		
Forma de Conservación	:	
Periodo de Vida Util : Solicitud No. : Fecha de Emisión :	159 días 01009976201300010754P 13/06/2013	Venta : Libre Cludad de Emisión : Cuenca Fecha de Vigencia : 13/02/2014
Documento firmado E	lectrónicamente	
	in .	
Usuario Pruebalo Too		