

INSTRUCTIVO EXTERNO

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

SANITARIA.

Versión [3.0]

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





Diciembre, 2019



CODIGO IE-B.3.2.2-GN-01 VERSIÓN 3.0

Página **3** de **6**

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	FEBRERO/2015
2	Actualización	FEBRERO/2017
3	Actualización del tiempo de vigencia, ingreso de solicitud para obtención del certificado y actualización de formatos.	DICIEMBRE/2019



CODIGO

VERSIÓN 3.0

Página **4** de **6**

CONTENIDO.

1.	OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	5
2.	REQUISITOS	5
3.	PROCEDIMIENTO	5
4.	ANEXOS	6



CODIGO	IE-B.3.2.2-GN- 01		
VERSIÓN	3.0		

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

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

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

2. REQUISITOS.

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

3. PROCEDIMIENTO

El solicitante deberá ingresar, únicamente por medio de la Ventanilla Única Ecuatoriana, la Solicitud para el Certificado de Requerimiento o No Registro Sanitario/Notificación Sanitaria, para su análisis y emisión por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y vigilancia Sanitaria – ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, siguiendo el proceso detallado a continuación

- **1.** Llenar la solicitud del Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria para Productos sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria. (Ver. **Anexo 1**).
- **2.** A la Solicitud se deberá adjuntar (Archivos Escaneados en Formato PDF), documentación donde conste la siguiente información:
 - Nombre del producto;
 - Número CAS (Chemical Abstracts Service) del producto (cuando aplique);
 - Descripción del producto;
 - Fórmula de composición (cuali-cuantitativa);
 - Especificaciones del producto;
 - Uso del producto;
 - Condiciones de almacenamiento;
 - Línea de Producción;
 - Periodo de vida útil;
 - Proceso de elaboración del producto terminado, donde se evidencie el uso como materia prima (cuando aplique);
 - Instrucciones de uso;
 - Población que va dirigido su producto;
 - Presentación comercial;
 - Firmas de responsabilidad.

CODIGO	IE-B.3.2.2-GN- 01		
VERSIÓN	3.0		
Página 6 de 6			

El o los documentos que la información antes detallada, será emitido o elaborado únicamente por el fabricante del producto.

3. Una vez que el usuario ingrese la solicitud, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, realizará el análisis de toda la documentación adjunta. Sino existen observaciones se emitirá el Certificado de requiere no requiere en el término de 15 días laborables contados a partir de la recepción de la solicitud.

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

5. El Certificado de Requiere no requiere no tiene costo y su vigencia será de 12 meses, a partir de su emisión.

Nota 1: No se podrá adjuntar información adicional, al menos que el analista técnico desee disponer de más sustentos o evidencias para el análisis en caso de particularidades que se presenten con producto sujeto de análisis.

Nota 2: El certificado de requiere o no Registro Sanitario/Notificación Sanitaria es únicamente para dar a conocer si el producto está sujeto a obtención de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria y no para fines comerciales.

4. ANEXOS

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL

Y VIGILANCIA SANITARIA

Anexo 1: Guía del usuario. Solicitud del certificado de requerimiento o no de registro sanitario/notificación sanitaria a través de la ventanilla única ecuatoriana (VUE). (GE-B.3.2.2-GN-01-01)



ANEXO 1: GUÍA DEL USUARIO

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

Versión [3.0]





Diciembre,2019



CONTENIDO

1.	OBJETIVO DE LA GUÍA	3
2.	INGRESO DE LA SOLICITUD	3
3.	REVISIÓN DEL ESTADO DE LA SOLICITUD	8
4.	SOLICITAR DESISTIMIENTO	9
5.	SUBSANACIÓN DE SOLICITUD	10
6. SANI	IMPRESIÓN / CONSULTA DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO TARIO /NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	. 12

GE-B.3.2.2-GN-01-01/V:3.0/Diciembre 2019



1. OBJETIVO DE LA GUÍA

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

2. INGRESO DE LA SOLICITUD

- Ingresar al Portal Web ECUAPASS, a través de la dirección electrónica https://portal.aduana.gob.ec/
- Llenar los campos correspondientes a RUC/ ID. Usuario / Contraseña
- Dar clic en el botón INICIAR SESIÓN.

ECUAPASS	icha contra la corrupción jes tarea de Todosi	- żBu
Address of the extension of the extensi	A de la de l	SENAE
VERTABLEA INNEA Discontentas de Acompañamento Decementas de Saconte	NOVE THE OF THE INCOME	

• Luego dar clic en el botón INGRESAR

ECUAPASS	OFIELC	9	
TRÂMITES OPERATIVOS	Avera un dessentità attes actua fattita i accudata pi el 2014) at accusi b a modatche si aparche attaux.	annure/leftet.ori.get.es	
1.3 Dragastin de edados 8 1.9 elidocamentos 1.15 locadorentos 1.15 locados de conductos 1.15 locados de terminos 1.15 locados de terminos 1.15 locados de terminos 1.15 locados de terminos 2.1.15 Consulta de annosi 2.4 Católogos 2.7 Dromato da Verñacem 2.15 Annos de la recelutor 3.18 locados de registra Tromato de la recelutor 3.18 locados de registra Tromato de la recelutor 3.18 locados de registra Tromato de la recelutor	Description and the second sec	Contraction of the second of t	
VERTAXELLA ORICA	SERVICION DE UNO HILCORRET	CS. DE USO INECUINTE	
Documentos de Acompañamento Disconentos de Scoorte			



• Después debe hacer clic en el link VENTANILLA ÚNICA

eranon Senae	24	JUNTOS CONSTRU UNA CADENA LOGÍSTICA SEGURA	IMOS	jUn nue
de datos	1.11. Solicitud de facilidades de page para obligaciones pendientes	2.11 Servicia de Infarmación de Despacho/ Cerga	3.11.1 M págna	Documentos de Acompañamento
Aduana inicia proceso de Homologación y Actualización	Tràmites Operativos	Servicios informativos 2.1.1. Consulto do amercei	Soporte al Clente 3.2.3 Hosticar información de registra de usuanti	Ventanila Unica Decementos de Soporte

- 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		*
Elaboración de Solicitud	Proceso de Sol	licitud Soport
Documentos de Acompañami 🕨	Listado de Documento	de Acompañamiento
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.

Ventanila Onica	Ecuatoriana	£.	R	OCE DECLARASS
Elaboración de Solicitud		Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario	Proceso de Institución
Listado de Documento o	de Acompaña	amiento		- Santa - Aliy
Institución	[ARCSA] /	GENETA NACIONAL DE REGULACIÓN, CO	NTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	
Documenta	Todo			1
Eubpartida Arancelaria		9		

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

GE-B.3.2.2-GN-01-01/V:3.0/Diciembre 2019

4 | Página

ANEXO 1



SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

Venturi Ika Unica Ecu	storiana	Ne -	OCE DUDENN	
laboración de Solici	ud Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario	Proceso de Institución	
istado de Documento de A	compañamiento			
Institucion	[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, O	ONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA		
Opcumenta	REQUERT .			
Subpartide Arançalaria	[120-4L-009-REQ] Solicitud de Cartificado de Requeronante a no de Regutro Sanitario de Productos Almenticos			
Büsqueda en Resultados	[129-00-009-REQ] Solicitud de Requerimiento o [129-00-009-REQ] Solicitud de Requerimiento o n	no de NSO para Productos Cosmeticos o de Registro Senitario de Dispositivos	Médicos	
Información del Documento esultado : 0	[129-HE-010-REQ] Solicitud de Requerimiento o In [129-HH-003-REQ] Solicitud de Requerimiento o In [129-HH-009-REQ] Solicitud de Requerimiente e I	o de Registro Sanitario de Medicamento o de Registro Sanitario de Medicamento no de NSO para Productos Higiánicos	is 16 Homeopáticus	
No. Institución Cód Docu	[129-FL-022-REQ] Solicitud de Cettiticada de Requ [129-FN-008-REQ] Solicitud de Requerimiento o n [129-RB-008-REQ] Solicitud de Requerimiento o n	erimiento o no de Registro Sanitario de o de Registro Sanitario de Productos Na o de Registro Sanitario de Reactivos Bic	e Fragoicidas de uso doméstico y de uso e furales Procesados de Uso Medicinal oquímicas	

Nota 1: Del listado desplegable se podrá escoger una de las opciones conforme a su producto. Para Medicamentos Biológicos, los formularios son los de Medicamentos en General, haciendo una excepción en el procedimiento tal y como lo indica el literal (h).

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

e. Seleccionar la opción "Consultar".

licitud	Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario	Proceso de Institució
le Acom	ipañamiento		
[ARC	CSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION,	, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	•
[129	-ME-010-REQ] Solicitud de Requerimiento o	o no de Registro Sanitario de Medicamentos	•
	٩		
Insti	tución 👻		Consultar,
to Mis	Formularios Favoritos		

GE-B.3.2.2-GN-01-01/V:3.0/Diciembre 2019



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

esultadii 1 J.	Cádino de		27072/1201
Información del Doc	umento Milis Form	adarins Farminer	
filmantie en Remittad	ins Incomposit	-	(2) Consultar
Subpartijka Adamedari	1	<u>@</u>	
Decuments	(129-ME-0	10-REQI Socialtud de Requerimiento a na de Régistra	Santano de Hedicamentos
	There is a 1	Seame increase of seasons could be	OTDEACTE DEDO MEDI

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



h. A continuación se desplegará el formulario para la Obtención del Certificado de Requerimiento o No de Registro Sanitario / Notificación Sanitaria Obligatoria.

Nota 2: Solo para el caso de Medicamentos Biológicos, seleccionar en el formulario la siguiente opción:

Pus							ECUNALSS	
laboración de Soli	citud	p	roces	o de Solicitud	ř.	Soporte al Usu	Jario	Proceso de Institución
Solicitud de Requerimier	sto o no de	Regi	stro S	anitario de Me	edica	mentos		
Datos de Solicitud								
· Nimero de Tolettui	01009976		2014	Consultar		· Fecha de Satomal	09/12/201	* 1
+ Ciedad dy Solithid	Selección	ee.			1.	• Tipo de Nedicemento	© Reditor	terre 🖲 Medicemente Biológica
Datos de Solicitante								
· Clasificación de Solicitaria	IT Persona	hunde	10 F	ersona Natural		* Bumero de Identificación Engrese Saliotante (MUC	de la ossilar/22	1001

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

laboración de Sol	citud	PR	oceso de S	solicitud	20	inte al Us	uario U UC PIC	Proc	eso de In	stitución
Solicitud de Requerimier	sto o no de	Regis	tro Sanitar	io de Medicar	nento			Acuration		
Dates de Solicitud			_	-					_	
+ Nomens de Solisitud	01009976		2014 Con	suitar	e Feche i w	201	000003	02 P		
· Cinted de Solicitud	-Salacoon	-				-	Au-	- d had	-	: Biologen
Dutos de Solicitante				1					•	
* Dasificación de Solicitante	(1) Persona	hiridica	O Persona	Natural	* minie Empress 54	COMPANY (D)	IC) [******			
+ Time de Deteritorite	-Selección				Certan de Tal	(citarite				

GE-B.3.2.2-GN-01-01/V:3.0/Diciembre 2019

6 | Página



j. Posteriormente completar la información que solicita el sistema y adjuntar la información de respaldo solicitada en la siguiente sección

cesultado i o Condición : (* Obligatano, (+) Conditional, (0) Optional	Tamarin de	Arthus I GORB
Condición	Nombre de Archiva	Descripción	Número d Archivo Adjunto
	Información técnica y/o farmacológica (cuando proceda)		0
18	Copie de CI y votación (en el caso de persona natural) o Copie Notariada de Nombramiento de Gerente		0
	Comprobarta de pago		0
	Ficha técnica		0
	Documento con datos para factura		0

k. Seleccionar la opción "Registrar", ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla.



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

INAT		
degr is Certificaciin		
	4	-
December de Centración Occasionentes Traterio December des Removales	Anacenepe Token Date	anders Bartides
Ser caso de no encontrar la cesta de las encontrar la cesta	Station, white P Inter	Ontos de la certificació
No existe to certifi	cacain elegata.	
Dece dure Higencia Valido I		
Contrasefla (
Certana Ca	worker -	ver Centrica.
	Converse to the	a me) the All District Car

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

GE-B.3.2.2-GN-01-01/V:3.0/Diciembre 2019

7 | Página



3. REVISIÓN DEL ESTADO DE LA SOLICITUD

Una vez ingresado al portal 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"

licitud	Proceso de Solicitud	1	Soporte al Usuario	Proceso de I
Más o	Pago-e Admin Empresas	*	B	
	Funciones de Conveniencia		Actualidad de Procesamiento de S	Solicitud(Usuario)

- d. 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
- e. Hacer clic en el botón Consultar

	laboración de Solici	tud Proceso de S	Solicitud	Soporte al Usuario	1	roceso de Institución	
Actua	alidad de Procesamier	to de Solicitud					
* Nur Solu	ero de Identificación de citante	Solicitante . RUC		I. International			
055	ign de OCEs	Todo		Estado de Procesamiento	-Todo-		
Cate	sporia de Trabajo	Toda					
Inst	itución	Tuda					٠
Doc	umento	Tada					
Núr	nero de Solicitud			Número Oturgado de			
fect	ve de Solicitud	Mes +/ 28/04/2014	16/05/2014				_
Sim	queda en Resultados	Número de Solicitud -				Consulta	P.
Results	ado : 18						
No.	Nümero de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fectus de Solicitud	Categoria de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado	4
.8	01009976201400000282P	Solicitud Receptada	13/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA		
9	01009976201400000280P	Solicitud Receptada	13/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA		1
10	01009976201400000279P	Solicitud Receptada	12/May/2014	Documento de Acompañamiei	ARCSA		1
11	01009976201400000275P	Solicitud Receptada	12/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCEA		4
	010099762014000007748	Solicitud Receptada	12/May/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA		1
12	010000000000000000000000000000000000000						

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

GE-B.3.2.2-GN-01-01/V:3.0/Diciembre 2019

ANEXO 1



SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



4. SOLICITAR DESISTIMIENTO

En caso de que el usuario desee cancelar su solicitud, deberá proceder de la siguiente manera a través de la VUE:

- a. Ingresar a "Actualidad de procesamiento"
- b. Consultar la solicitud receptada.
- c. Dar clic en la pestaña Información de Documento.
- d. Hacer clic en el botón Ver Original para visualizar la pantalla de subsanación de la solicitud.

Phin.	Bümere de Schubail	Extudo de Procesamiento	Feshia die Softchied	Calegoria de Trabaja	Destifiación	Minum de emisite de certificale
	93829976203400000830P	Solutius Receptede	23/0m/2014	Documento de Acompañamiar	ABCSA	
-7	01009576201400000824P	Selicitud Receptede	22/06/2014	Documento de Acompañamies	ARCSA	1
	E100997620140000018P	Habursoon del Contenido Técnio	31/0/2/2014	Documenta de Acompañamier	AACSIA	
	01009976201400000088	Eleberación del Contenido Técnico	21/06/2014	Documento de Acompeñamier	ARCSA	
10	01009978201400000789#	Selectual Recepteda	16/06/2014	Documento de Acompañamen	ANCSA	
4						
Infor	mación de Documento	Establis dis Dravantantin				
Lafor	mación de Documento	R stanist des Deurant secht.	1.00	and a sector of the	onienito er a	Ver Organal/
Infor	mackin de Documentn	Retails de Droamente In 1999:587221001	Calif	operate dis modispo	OCUMENTO DE A	Ver Original/2
Lafor Ball Ball Ball	mación de Documento	Rately in Douesedo Desisorzzania numerazi anononza Solzorub or sorricación Sa	Cali Test Anthalta cesto	ngania da Tadaga (Di Autora Datointa (kiso) de Mucoducho	OCLIMENTO DE A HOLA 3 CODMETICOS	Ver Organal/3
Lafor Ball	mación de Documento	Batalit in Documents Distant Statut Distant Statut Solution De Northicación Se Solution De Northicación Se	Cair Teat Arithkija ces.re	ngeria na Trainga Tazilio Latonza (Neo) de Producto	OCUMENTO DE A NORA S CODMETI COS	Ver Organal/P
Lafor Salar Norm Norm Fund	mación de Docamento	Details in Douise win Details in Douise win Details of the second second Societ full Second second second second Second full Second	Can Tost Arittakija Osuto Soli	ngeria na Trainga Tacillo Datostra (MPO) DE PRODUCTO Inarta (MPO)	OCUMENTO DE A ROBA S COBRETICOS ROBRETICOS	Ver Organal/P OCHIWEANDENTO
Lafor Balan Balan Balan Balan Full Balan	mación de Docamento sero de Identificación de riterio sero de Descritori de Selectual de formacionentes se Selectual arge Selectual sero de Selectual	Exterit in Documents DRUG5/221001 DRUG9/221001 DRUG9/22100 SOLICTUD RECOPTOR SOLICTUD RECOPTOR SOLICTUD RECOPTOR SOLICTUD RECOPTOR	Caro Tran Arynaid Ja Cestro Soft	ngeria da Tratago Taciño Latonza (NSO) de PRODUCTO Interna Martina armadol de Tratago	OCUMENTO DE A NOLA S CODRETI COS NOHELVAR R.A. J	Ver Organal/P COHIVATANIENTO
Lafor Solo Solo Solo Solo Solo Solo Solo So	mación de Docamento any de Identificación de renne arra de Delettol des de Decemente de de Processer a de Delettol arra de Delettol arra de Delettol arra de Delettol de de renne de de de de delettol de d	A stanije me Troname estin De 41.56.752.1001 Interes * 4.01 and optimizate Socializatura encompticatione 34 Socializatura encompticatione 34 Socializatura encompticatione Socializatura encompticatura Socializatura Soc	Arythak ja Cos. rd Soft Soft Soft	ngeria da Trollago Italian Antonia (NDO) DE PRODUCTO Interta Antonia (NDO) DE PRODUCTO Interta Antonia (NDO) DE PRODUCTO Antonia Antonia (NDO)	OCUMENTO DE A NORA S COSMETICOS SCHELVAR R.A. J	Ver Organska CCHIWEANESHTO

e. Elegir la opción "Solicitar Desistimiento" ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla.

Solicitar Desistimiento

GE-B.3.2.2-GN-01-01/V:3.0/Diciembre 2019

9 | Página



5. SUBSANACIÓN DE SOLICITUD.

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

a. Para comprobar los detalles de la notificación de subsanación se selecciona la solicitud con la **Subsanación Requerida**, se hace clic en la pestaña **Estado de Documento** y se selecciona la opción **Más Info.**

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecho de Selicitad	Categoria de Trabajo	Institució	n Número de emisión de certificado	4
1	01009976201400000301P	Solicitud Receptada	22/May/2014	Documento de Acompañan	tier ARCSA		
2	01009976301400000223P	Subseneción Enviede	26/Mey/2014	Documento de Soporte	SRP		
3	010099762014000002949	Spinntud Receptede	24/May/2014	Occumento de Acompeñam	tier ARCSA		41
4.	01009976301400000292P	Pago Autorizado	20/Mey/2014	Documento de Acompeñeir	THE ARCSA		4
5	01009976201400000290F	Solicitud Receptade	20/May/2014	Documento de Acompeñen	tier ARCSA		壞
							1.1.1.1
4 88 Des	aargir Eest			1	(
<	sarge Eest machin dis Documento	istado de Documento		Ver Historial .	tās Info <i>P</i>	nfo Aprobador on Cert.Digita	e.
<	scargor Eest machin dis processering Estado de Processeri	stado de Documento mito Documente	Fecha y Hora d Docum	Ver Historial P	tās Info£	nla Agrobador on Cert.Digita de Solicitud	L.
<	starger Eest machin dis Processen in Estado de Processeni Subsanacin Enviada	estado de Documento mito Documento 143-005-REQ	Fedua y Home Docum 26/May/201	Ver Historial () de Estado de sento 4 08:31:38	tās Info£	nfa Agrabadar an Cert.Digita de Solicitud 20142000221P	L.

b. A continuación aparece la siguiente pantalla, en la cual se indicará todos lo detalle de la subsanación requerida.

Fecha y H	Hora de Notificación	16/11/2012 11:20	5:02	Nombre de Notificador	LILIANA SAMANIEGO
Texto de	Notificación				
No.	Archivo			Tamaño	de Archivo
Descarg	jar				
		7//			Cerrar
.3.2.2-GN-01-0)1/V:3.0/Diciembre 2019				10 P á g i n
Dirección	: Cdla. Samanes, Av. F	rancisco de Orellar	na y Av. Pa	aseo del Parque	Parque Samanes Bloque 5



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.

PRO1	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Tratuju	Institución	Número de emisión de A certificado
-6	01009976201400000830F	Splicitud Receptada	23/00/2014	Documento de Acompañamie	ARCSA	1
12	01009976201400000824P	Suficitud Recepteda	22/Oct/2014	Documento de Acompañamie:	ARCSA	1
n	01009976201400000818P	Elaboración del Contenido Técnio-	21/05/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	1
0	01009976201400000806#	Elaboración del Contenido Técnio-	21/08/2014	Documento de Acompañamier	ARCSA	1
10	01009976201400000789P	Solicitud Receptede	16/0d/2014	Documento de Acompeñamie	ARCISA	1
4						P.
Infor	mación de Documento	Estado de Documento -				Ver Original P
Infor	mación de Documento	Estado de Documento	1.00			Ver Original P
1ntor	ero de Identificación de tama	Estado de Documento	Cali	agoria da Trahajo D	DOUMENTO DE A	Ver Original P
Num	ero de Identificación de arte de Solicitud	Estado de Documento 0991287221001 010099/6201400000824F	Cate Inst	egorie de Treliego Ilución A	DOUMENTO DE A	Ver Original P
Num Num	ero de Identificación de James ero de Solicitual bre de Documento	Estado de Documento 19991287221001 010096/9201400000524F BOLICITUD DE NOTIFICACION SA	Cele Inst NITABLE CBLIG	ngorie de Treliego Di Risole A DATORIA (HSO) DE PRODUCTO	DOUMENTO DE A RCEA S COSMETICOS	Ver Original P
Nor Nor Nor Enter	ero de Identificación de James ero de Solicitual bre de Cocamento du de Procesamiento	E-stade the Documents 0991287221001 01009976201400000574F BOLICITUD DE NOTIFICACION SA BOLICITUD RECEPTADA	Crist Inst NITALIA OBLIG	ngorie de Trebejo Di Rución A DATORIA (HSO) DE PRODUCTO	OQUMENTO DE A ACEA S COSMETICOS	Ver Original P
Borr Norr Norr Esta Fach	mación de Documento pro de Identificación de tama. ero de Solicitual bre de Cocumento fo de Procesamiento a de Sultimud	Estado de Documento 0991287231001 010096/9301400000574F 50LICITUD DE NOTIFICACION SA SOLICITUD RECEPTADA 22/10/2014	Cres Inst NITARIA OBLIG	ngorie de Treliego D Ilución A DATORIA (MSO) DE PRODUCTO cóunte Pr	OCUMENTO DE A ACEA S COSMETI COS	Ver Original P
Num Num State Fach Cent	mación de Documento pro de Identificación de larina aro de Solicitual bre de Cocumento da de Pracesamiento a de Elationad pro Corgado de pro Corgado de	E stude de Documenta 0991287221001 010099/1201400000024P SOLICITUD DE NOTIFICACION SA SOLICITUD RECEPTADA 22/10/2014	Colin Inst NITALIA OBLIC Sull Sull Sull Sull	egonie de Tratilego D Ituolón Al DATORIA (NISO) DE PRODUCTO oburte Producto oburte Producto	DOUMENTO DE A ROBĂ S COSMETICOS	Ver Drigtmal P
Infor Num Num Faut Sum Cert Arch	mación de Documento pro de Identificación de lama. ero de Solicitual bre de Cocumento da de Pracesamiento a de Elationad pro Corgado de pro Corgado de vez de Tento Criginal	E studie die Documenta 0991287221001 01009676201400000024P BOLICITUD DE NOTIFICACION SA SOLICITUD RECEPTADA 22/10/2014	Celo Inst NITALIA OBLIC Suit Suit Suit Suit Suit Suit Suit Suit	egonie de Tratilego D Ituolón Al DATORIA (NISO) DE PRODUCTO oburte Producto oburte Producto oburte Producto De ethnicho de JAML	OCUMENTO DE A RCEÁ S COSMETICOS	Ver Grigtmal P COMPAQAMIENTO A

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**.

lenultado : 1	Adjunto 10	Tamaño (de Archivo : 8,9520	B
Condición I (*) Obligatorio, (+) Condicional, (O) Opcienal			
Condictón	Nombre de Archivo	Descripción	Archive Adjunto	
	DOCUMENTO CON DATOS PARA FACTURA		1	4
	CERTIFICADO EXPEDIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAÍS DEL PAÍS		1	ľ
	ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIAL DEL ENVASE EMITIDA POR EL		1	
	FICHA DE ESTABILIDAD DEL PRODUCTO;		1	L
	DESCRIPCION DEL CODIGO DEL LOTE, SUSCRITO POR EL TECNICO RESPON		1	
.+	LA ETIQUETA ORIGINAL DEL PRODUCTO CON LA RESPECTIVA TRADUCCION		1	L
1	INFORME TECNICO DEL PROCESO DE ELABORACION DEL PRODUCTO, CON N		1	L
-	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, O DE ANALISIS DI		1	L
	DECLARACION DE LA NORMA TECNICA NACIONAL O INTERNACIONAL ESPEC.		1	1
4	REQUISITOS ADICIONALES	INGRESAR DOCUMENTOS QUE RESPALDEN LOS DI	0	5

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

Confirmar

g. Para avanzar se hace clic en la opción Sí y para cancelar la modificación se hace clic en el botón

¿Está seguro que desea guardar la información?

No

GE-B.3.2.2-GN-01-01/V:3.0/Diciembre 2019

11 | Página



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

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

- a. Iniciar sesión en el Portal Web ECUAPASS.
- b. Dar clic en solicitud aprobada
- c. Hacer clic en la pestaña "Estado de Documento"
- d. Hacer clic en "Solicitud Aprobada"
- e. Elegir la opción "Descargar" ubicada en la parte inferior izquierda.

	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Documento	Número de Identifi Solicitante	icación de e	Solicitante	Categ
1	16912811201400000017P	Solicitud Aprobada	11/5ept/2014	129-R8-008-RE	0992209321	001	LIBIA PICO	Documen
1						r		
Des	koargar Excel							
nform	nación de Documento	stado de Documento		VerHistoria	D Mist Info D	Info Anm	hador en Cert	Digital O
2210			Fecha y Hora de E	stado de	(maximut)	THE PLAN		to represe
No.	Estado de Procesamier	nto Documento	Document	0	Número de Solicitud			
4	Solicitud Aprobada	129-R8-008-RES	22/Sept/2014 13	1:30:40	1691281120140000017P			
3	Solicitud Receptada	129-R8-008-REQ	17/Sept/2014 13	5:19:44	16912811201400000017P			
2	Solicitud Receptada	129-RB-008-REQ	11/Sept/2014 11	1:33:21	16912811201400000017P			
1	Solicitud Enviada	11/Sept/2014 11	1:27:04	16912811201400000017P				
Archi	vo de Texto Original 2	0140922133053_1691281120140	0000017P_DATA.XM	L			Descargar	Documento
Archivo de SOAP 20140922133053_16912811201400000			0000017P_SOARXM	00017P_SOARXML				
			Tamaño de Archivo					
No.			56,491					

f. A continuación se puede imprimir el Documento.

GE-B.3.2.2-GN-01-01/V:3.0/Diciembre 2019

12 | Página