

AGENCIA NACIONAL DE  
REGULACIÓN, CONTROL  
Y VIGILANCIA SANITARIA



# ***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.***



EL  
GOBIERNO  
DE TODOS



***Diciembre, 2019***

	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA</b>	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



## CONTENIDO.

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

	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA</b>	CODIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
		VERSIÓN	3.0
		Página 5 de 6	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

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

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

## 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.



	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA</b>	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

**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)

AGENCIA NACIONAL DE  
REGULACIÓN, CONTROL  
Y VIGILANCIA SANITARIA



## ***ANEXO 1: GUÍA DEL USUARIO***

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

Versión [3.0]



EL  
GOBIERNO  
DE TODOS



***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. IMPRESIÓN / CONSULTA DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO SANITARIO /NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.....	12

## 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.**



- Luego dar clic en el botón **INGRESAR**





- Después debe hacer clic en el link **VENTANILLA ÚNICA**



- Una vez ingresado al portal web de la VUE continuar con los siguientes pasos:
  - a. Seleccionar la opción **“Elaboración de Solicitud”**
  - b. Seleccionar la opción **“Documentos de Acompañamiento”**
  - c. Seleccionar la opción **“Listado de Documento de Acompañamiento”**



- d. Seleccionar en la lista desplegable:

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



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

The screenshot shows the 'Listado de Documento de Acompañamiento' dropdown menu with the following options:

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

**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”.

The screenshot shows the 'Consultar' button highlighted with a red box and an arrow. The dropdown menu is set to '[129-ME-010-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos'.

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

Nº.	Institución	Código de Documento	Documento
1	ARCSA	129-ME-010-RDQ	Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos

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:

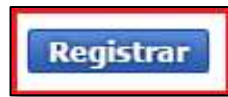
i. En el campo “Número de Solicitud” seleccionar la opción “Consultar” para que se genere automáticamente el número de solicitud.



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

Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número de Archivo Adjunto
*	Información técnica y/o farmacológica (cuando proceda)		0
*	Copia de CI y votación (en el caso de persona natural) o Copia Notariada de Nombramiento de Gerente		0
*	Comprobante de pago		0
*	Ficha técnica		0
*	Documento con datos para factura		0

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



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



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



### 3. REVISIÓN DEL ESTADO DE LA SOLICITUD

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

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



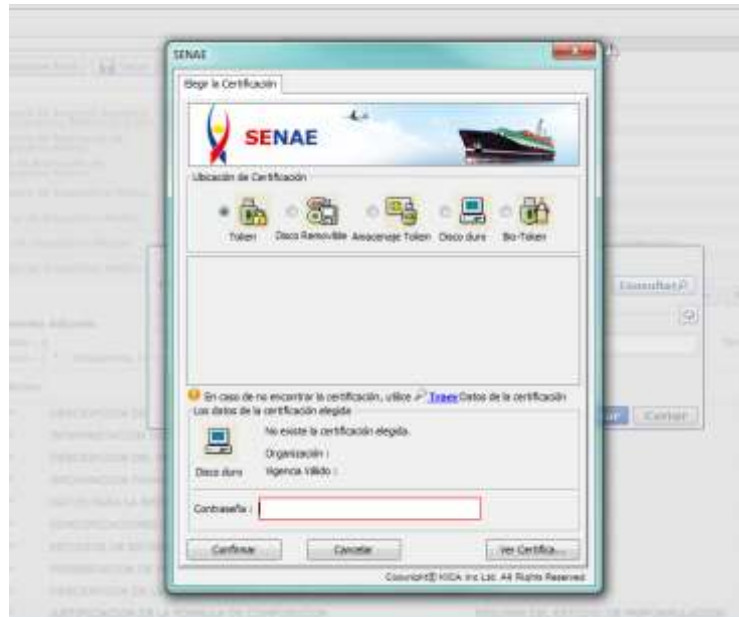
d. A continuación se debe tomar en cuenta llenar los siguientes campos:

- **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**

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

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



#### 4. SOLICITAR DESISTIMIENTO

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

- Ingresar a **“Actualidad de procesamiento”**
- Consultar la solicitud receptada.
- Dar clic en la pestaña **Información de Documento**.
- Hacer clic en el botón **Ver Original** para visualizar la pantalla de subsanación de la solicitud.

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de solicitud del certificado
6	01009976201400000820P	Solicitud Receptada	23/Oct/2014	Documento de Acompañar	ARCISA	
7	01009976201400000824P	Solicitud Receptada	22/Oct/2014	Documento de Acompañar	ARCISA	
8	01009976201400000818P	Elaboración del Contenido Técnico	31/Oct/2014	Documento de Acompañar	ARCISA	
9	01009976201400000806P	Elaboración del Contenido Técnico	21/Oct/2014	Documento de Acompañar	ARCISA	
10	01009976201400000799P	Solicitud Receptada	16/Oct/2014	Documento de Acompañar	ARCISA	

Información de Documento		Estado de Procesamiento	
Número de Identificación de Solicitud	0901207231001	Categoría de Trabajo	DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO
Número de Solicitud	01009976201400000824P	Institución	ARCISA
Nombre de Documento	SOLICITUD DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS		
Estado de Procesamiento	SOLICITUD RECEPTADA		
Fecha de Solicitud	22/10/2014	Solicitante	PECHELVAR S.A.S. (I)
Número Original de Certificado		Número de emisión de certificado	
Análisis de Texto Original	2014102218221E_01009976201400000824P_DATA.XML		
Análisis de SOAP	0714102218221E_01009976201400000824P_SOAP.XML		

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

**Solicitar Desistimiento**

## 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	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
1	01009976201400000221P	Solicitud Recaptada	27/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	
2	01009976201400000221P	Subsanación Enviada	26/May/2014	Documento de Soporte	SRP	
3	01009976201400000229P	Solicitud Recaptada	24/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	
4	01009976201400000293P	Pago Autorizado	20/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	
5	01009976201400000295P	Solicitud Recaptada	20/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	

No.	Estado de Procesamiento	Documento	Fecha y Hora de Estado de Documento	Número de Solicitud
4	Subsanación Enviada	143-005-REQ	26/May/2014 08:31:38	01009976201400000221P
3	Subsanación Requerida	143-005-REQ	16/Abr/2014 11:13:26	01009976201400000221P

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

**Más Info** X

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

No.	Archivo	Tamaño de Archivo

Descargar Cerrar



c. Para acceder a la solicitud y proceder a realizar la subsanación, se hace clic en la pestaña “**Información de Documento**”

d. Hacer clic en el botón “**Ver Original**” para visualizar la pantalla de subsanación de la solicitud.

The screenshot shows a table of requests with columns: No., Número de Solicitud, Estado de Procesamiento, Fecha de Solicitud, Categoría de Trabajo, Institución, and Número de emisión de certificado. Row 7 is highlighted. Below the table is a 'Descargar Excel' button and a tabbed interface with 'Información de Documento' selected. A 'Ver Original' button is visible in the top right of the document details section.

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
6	01009976201400000830F	Solicitud Recibida	23/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCESA	
7	01009976201400000824F	Solicitud Recibida	22/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCESA	
8	01009976201400000818F	Elaboración del Contenido Técnico	21/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCESA	
9	01009976201400000806F	Elaboración del Contenido Técnico	21/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCESA	
10	01009976201400000789F	Solicitud Recibida	16/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCESA	

Número de Identificación de Solicitante	0991287221001	Categoría de Trabajo	DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO
Número de Solicitud	01009976201400000824F	Institución	ARCESA
Nombre de Documento	SOLICITUD DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE PRODUCTOS COSMETICOS		
Estado de Procesamiento	SOLICITUD RECIBIDA		
Fecha de Solicitud	22/10/2014	Solicitante	PACHALVAR S.A. N
Número Original de Certificado		Número de emisión de certificado	
Archivo de Texto Original	20141022152215_01009976201400000824F_DATA.XML		Descargar Documento
Archivo de SOAP	20141022152211_01009976201400000824F_SOAP.XML		Descargar SOAP

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

The screenshot shows the 'Documento Adjunto' section with a table of required documents. At the bottom, there are 'Modificar' and 'Solicitar Desistimiento' buttons.

Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número de Archivo Adjunto
*	DOCUMENTO CON DATOS PARA FACTURA		1
*	CERTIFICADO EXPEDIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAIS DEL PABI		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 PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, O DE ANALISIS DI		1
*	DECLARACION DE LA NORMA TECNICA NACIONAL O INTERNACIONAL ESPEC		1
+	REQUISITOS ADICIONALES	INGRESAR DOCUMENTOS QUE RESPALDEN LOS DI	0

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

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





- 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.

- Iniciar sesión en el Portal Web ECUAPASS.
- Dar clic en solicitud aprobada
- Hacer clic en la pestaña **“Estado de Documento”**
- Hacer clic en **“Solicitud Aprobada”**
- Elegir la opción **“Descargar”** ubicada en la parte inferior izquierda.

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Documento	Número de Identificación de Solicitante	Solicitante	Categ
1	16912811201400000017P	Solicitud Aprobada	11/Sept/2014	129-RB-008-RE-	0992209321001	LIBIA PICO	Document

Descargar Excel

Información de Documentos **Estado de Documento** [Ver Historial](#) [Más Info](#) [Info Aprobador en Cert.Digital](#)

No.	Estado de Procesamiento	Documento	Fecha y Hora de Estado de Documento	Número de Solicitud
4	Solicitud Aprobada	129-RB-008-RES	22/Sept/2014 13:30:40	16912811201400000017P
3	Solicitud Recibida	129-RB-008-REQ	17/Sept/2014 13:19:44	16912811201400000017P
2	Solicitud Recibida	129-RB-008-REQ	11/Sept/2014 11:33:21	16912811201400000017P
1	Solicitud Enviada	129-RB-008-REQ	11/Sept/2014 11:27:04	16912811201400000017P

Archivo de Texto Original: 20140922133053\_16912811201400000017P\_DATA.XML [Descargar Documento](#)

Archivo de SOAP: 20140922133053\_16912811201400000017P\_SOARXML [Descargar SOAP](#)

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

[Descargar](#)

- f. A continuación se puede imprimir el Documento.