

## INSTRUCTIVO EXTERNO

**PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE: ALIMENTOS PROCESADOS, REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE).**

**Versión [3.0]**

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

**Junio, 2022**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE: ALIMENTOS PROCESADOS, REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b>	CÓDIGO	
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 24	

## CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de Original	08/08/ 2013
2.0	Actualización	01/08/2014
3.0	<p>Actualización por cambios en formato de imagen institucional. Actualización del procedimiento de ingreso a la Ventanilla Única Ecuatoriana y sus anexos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ANEXO N°1. Guía del usuario. Inscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).</li> <li>• ANEXO N°2. Guía del usuario. Reinscripción de Registro Sanitario/Notificación/Notificación Sanitaria Obligatoria Sanitaria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).</li> <li>• ANEXO N°3. Guía del usuario. Modificación de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).</li> <li>• ANEXO N°4. Guía del usuario. Procedimientos Complementarios de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).</li> </ul>	06/06/2022

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITARIO INSTITUCIONAL.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE: ALIMENTOS PROCESADOS, REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b>	CÓDIGO	
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 24	

## CONTENIDO

1.	OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	7
2.	INSTRUCCIONES.....	7
2.1.	INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA. ....	7
2.2.	REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA. ....	8
2.3.	MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA. ....	9
2.4.	PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS A TRAVÉS DE LA VUE.....	9
3.	ANEXOS.....	10
3.1.	ANEXO N°1. Guía del usuario. Inscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). 10	10
3.2.	ANEXO N°2. Guía del usuario. Reinscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). 10	10
3.3.	ANEXO N°3. Guía del usuario. Modificación de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). 10	10
3.4.	ANEXO N°4. Guía del usuario. Procedimientos Complementarios de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).....	10

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITARIO INSTITUCIONAL.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE: ALIMENTOS PROCESADOS, RÉGIMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b>	CÓDIGO	
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 24	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo con procedimientos e instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilizar y optimizar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) los procedimientos de Inscripción, Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de los Alimentos Procesados, Regímenes especiales, Suplementos Alimenticios, Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos, Plaguicidas, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal y Productos HigiéNICOS de Uso Industrial.

## 2. INSTRUCCIONES

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

Los usuarios, tanto el Representante Legal, como el Responsable Técnico, previo al proceso de solicitud de Inscripción, Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria 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.

### 2.1. INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.

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

- Inscripción de Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados.
- Inscripción de Registro Sanitario de Medicamentos en General.

<p align="center"><b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b></p> <p><b>PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE: ALIMENTOS PROCESADOS, REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b></p>	CÓDIGO	
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 24	

- 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 Notificación Sanitaria de Medicamentos Homeopáticos.
- f) Inscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.
- g) Inscripción de Notificación Sanitaria de Plaguicidas.
- h) Inscripción de Registro Sanitario de Productos Higiénicos de Uso Industrial.
- i) Inscripción de Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.

## **2.2. REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.**

Para el ingreso de solicitudes de Reinscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de productos sujetos a vigilancia y control sanitario, que durante su periodo 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 realizará automáticamente a través de la (VUE), sin más requisitos que la presentación del formulario de solicitud respectivo por parte del Titular del Registro/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente a su producto, y la carta declarando que el producto no se encuentra incurso en ninguna de las situaciones antes señaladas. (Ver. **Anexo 2**).

La solicitud de reinscripción podrá ser presentada desde noventa (90) días previos a la fecha de vencimiento del respectivo Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, y se realizará el ingreso a través de la VUE con una declaración juramentada por parte del Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, 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 que no se haya solicitado la

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE: ALIMENTOS PROCESADOS, REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b>	CÓDIGO	
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 24	

reinscripción del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria.

En el caso de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de productos, que durante su periodo 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 en las Normativas respectivas.

### **2.3. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.**

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

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

- **Estado de Solicitudes VUE:** Procedimiento para que el usuario realice la verificación del estado de su trámite relacionado al Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.
- **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 que salvar las objeciones

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>PROCEDIMIENTO PARA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE: ALIMENTOS PROCESADOS, REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS, PLAGUICIDAS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)</b>	CÓDIGO	
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 24	

en el plazo que determine la normativa vigente para cada proceso; caso contrario el proceso se cancelará.

- **Pago electrónico:** Conforme lo determine la normativa aplicable para cada producto, la ARCSA, autorizará el pago por concepto de Inscripción y Modificación del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria. 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/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria:** La ARCSA, realizará el análisis y emitirá el informe técnico – legal correspondiente, en caso de que el informe no contenga objeciones, la ARCSA emitirá el Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria mismo que estará disponible para el titular del Registro a través de la VUE.

### 3. ANEXOS

- 3.1. ANEXO N°1. Guía del usuario. Inscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- 3.2. ANEXO N°2. Guía del usuario. Reinscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- 3.3. ANEXO N°3. Guía del usuario. Modificación de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- 3.4. ANEXO N°4. Guía del usuario. Procedimientos Complementarios de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

# **ANEXO 1: GUÍA DEL USUARIO**

## **INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)**

Versión [3.0]

Junio, 2022

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

**CONTENIDO**

1. OBJETIVO.....	2
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	2
3. PROCEDIMIENTO.....	2
3.1. Procedimiento para ingresar al portal web de la VUE .....	2
3.2. Procedimiento para ingresar la solicitud para trámite de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria .....	4
3.2.1. Para el solicitante de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (Representante Legal o Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria).....	4
3.2.2. Para el Responsable Técnico del establecimiento que solicita el Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.....	8
3.2.3. Firma y envío de la solicitud de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria. ....	10

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

## 1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con procedimientos e instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilizar y optimizar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) los procedimientos de Inscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de los Alimentos Procesados, Regímenes especiales, Suplementos alimenticios, Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos, Plaguicidas, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal y Productos Higiénicos de Uso Industrial.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El usuario debe registrarse previamente para ingresar al portal web ECUAPASS y debe disponer del TOKEN.
- Los trámites concernientes al Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria 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.

## 3. PROCEDIMIENTO

### 3.1. Procedimiento para ingresar al portal web de la VUE

- Ingresar al Portal Web ECUAPASS, a través de la dirección electrónica **<https://ecuapass.aduana.gob.ec>**
- Llenar los campos correspondientes a “RUC / ID. USUARIO / CONTRASEÑA”
- Dar clic en el botón “INICIAR SESIÓN”.



ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- En el campo “TIPO DE OCE”, seleccione: “IMP/EXPORTADOR”.
- Dar clic en “INGRESAR”



OFIELC  
Oficina de Inscripción y Notificación Sanitaria

RUC: 0999999999  
ID USUARIO: USUARIO1  
TIPO DE OCE: [X] IMP/EXPORTADOR  
[X] IMP/EXPORTADOR  
[ ] IMPORTADOR  
[ ] EXPORTADOR

COMARACION INGRESAR

- Hacer clic en el link **Ventanilla Única**



Consultar

Asunto	Fecha
SONAL Notificación de alerta de vencimiento de DJT	01/04/2022 08:31:10
SONAL Notificación de alerta de vencimiento de DJT	01/04/2022 08:31:09
SONAL COMUNICADO DE ECUAPASS - ALERTA VENCIMIENTO D	01/04/2022 08:15:11
SONAL COMUNICADO DE ECUAPASS - ALERTA VENCIMIENTO D	01/04/2022 08:15:11
SONAL Notificación de alerta de vencimiento de DJT	01/04/2022 07:01:10

Buzón Electrónico

**Servicios Informativos**

1.1 Consulta de arancel

1.1 Servicio de formación de Despacho/ carga

**Soporte al Cliente**

3-2-3 Modificar información de registro de usuario

3-2-7 Homologación de datos del Importador y Exportador con el RUC en el sistema de Información Sanitaria

**Ventanilla Única**

Documentos de Soporte

Documentos de Acompañamiento

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



Ventanilla Única Ecuatoriana

LABORACIÓN DE SOLICITUD | PROCESO DE SOLICITUD | Soporte al Usuario | PROCESO DE INSTITUCIÓN

**Avisos**

- AVISOS DE LAS ENTIDADES...
- PALESA
- FELIZ CUMPLEAÑOS PAMELL...

**Repositorio**

No.	Institución	Código de Documento	Documento
1	AGROCALIDAD	101-001-REQ	Solicitud de Registro de Operador
2	AGROCALIDAD	103-003-REQ	Solicitud de Certificado Zoonosario de Exportación

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

**3.2. Procedimiento para ingresar la solicitud para trámite de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.**

**3.2.1. Para el solicitante de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (Representante Legal o Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria)**

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

- Seleccionar la opción **“Elaboración de Solicitud”**
- Seleccionar la opción **“Documentos de Acompañamiento”**
- Seleccionar la opción **“Listado de Documento de Acompañamiento”**



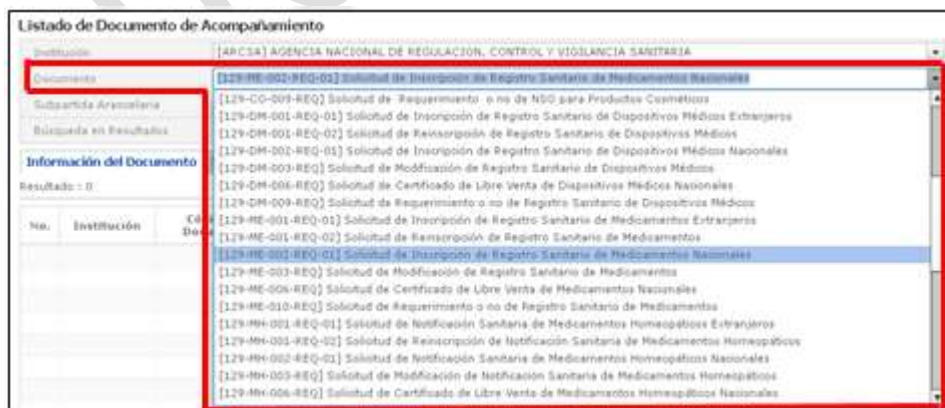
- Seleccionar en la lista desplegable:

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



- Seleccionar de la lista desplegable:

- Documento:** el formulario que corresponda al producto objeto de trámite:



ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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/Notificación Sanitaria de Producto NACIONAL	Inscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria de Producto EXTRANJEROS
<b>PRODUCTO</b>		
<b>Productos Alimenticios</b>	[129-AL-002-REQ-01]	[129-AL-001-REQ-01]
<b>Medicamentos en General</b>	[129-ME-002-REQ-01]	[129-ME-001-REQ-01]
<b>Medicamentos Homeopáticos</b>	[129-MH-002-REQ-01]	[129-MH-001-REQ-01]
<b>Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal</b>	[129-PN-002-REQ-01]	[129-PN-001-REQ-01]
<b>Dispositivos Médicos</b>	[129-DM-002-REQ-01]	[129-DM-001-REQ-01]
<b>Medicamentos Biológicos</b>	[129-ME-002-REQ-01]*	[129-ME-001-REQ-01]*
<b>Productos Plaguicidas</b>	[129-PL-004-REQ-01]	[129-PL-001-REQ-01]
<b>Productos Higiénicos de Uso Industrial</b>	[129-PH-007-REQ]	
<b>Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal</b>	[129-PH-001-REQ]	

\*NOTA: Para Medicamentos Biológicos, los formularios son los de Medicamentos en General, haciendo una excepción en el procedimiento tal y como lo indica el literal (i)

- f. Seleccionar la opción “Consultar”.



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



- 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/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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



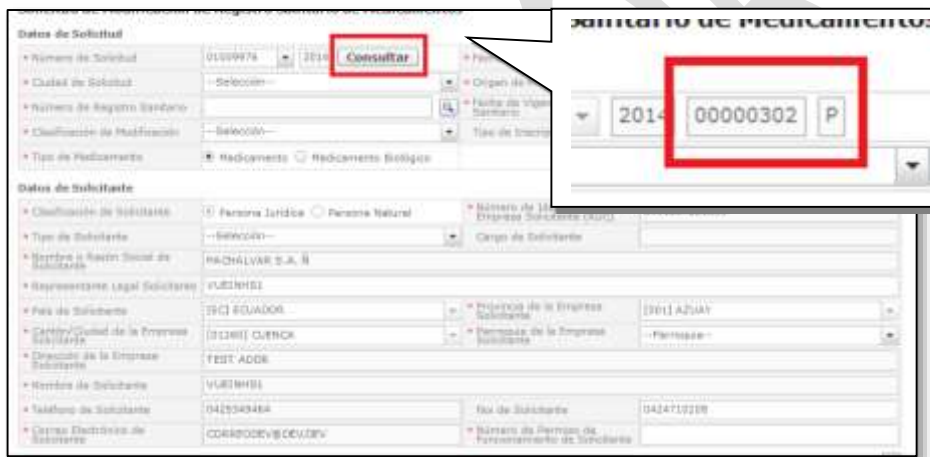
Medicamentos Nacionales

Consultar

\* Fecha de Solicitud: 05/06/2014

\* Tipo de Medicamento:  Medicamento  Medicamento Biológico

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



Formulario de Medicamentos

Datos de Solicitud

\* Número de Solicitud: 01009976 | 2014 | Consultar

Datos de Solicitante

\* Clasificación de Solicitante:  Persona Jurídica  Persona Natural

\* Tipo de Solicitante: --Selección--

\* Nombre o Razón Social de Solicitante: RACHALVAR S.A. II

\* Representante Legal Solicitante: VUEIMHBI

\* País de Solicitud: ECUADOR

\* Fecha de Emisión de la Empresa Solicitante: 03/28/2014 CUENCA

\* Dirección de la Empresa Solicitante: TEST ADDR

\* Nombre de Solicitante: VUEIMHBI

\* Teléfono de Solicitante: 042343434

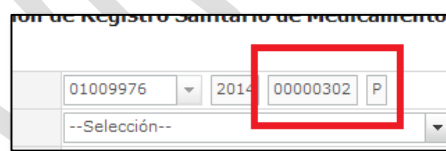
\* Correo Electrónico de Solicitante: CD4R20DEV@CEV.EC

\* Número de la Empresa Solicitante: 00000302

\* Fecha de Inicio de Solicitud: 2014

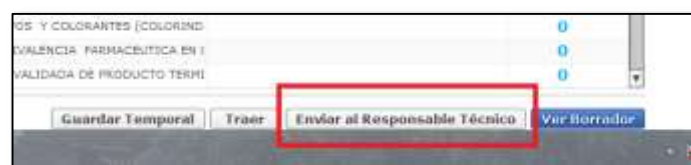
\* Tipo de Solicitud: P

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



01009976 | 2014 | 00000302 | P

- 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.



Guardar Temporal Traer Enviar al Responsable Técnico Ver Borrador

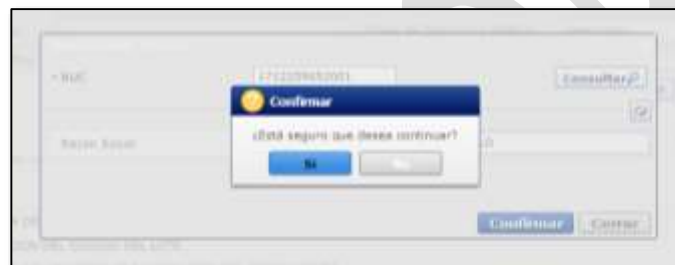
ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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



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



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



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

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

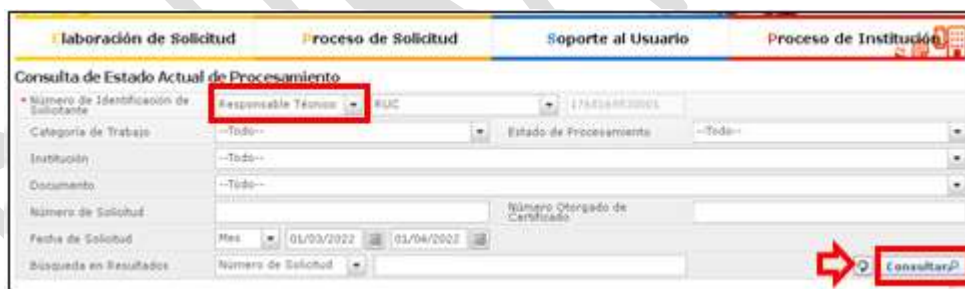
3.2.2. Para el Responsable Técnico del establecimiento que solicita el Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.

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

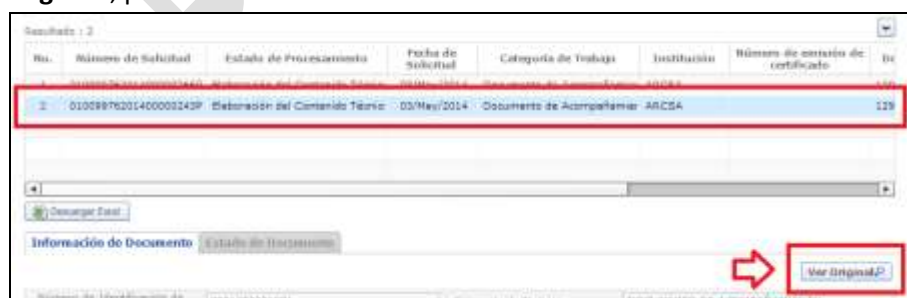
- Seleccionar la opción “**Proceso de Solicitud**”
- Seleccionar la opción “**Funciones de Conveniencia**”
- Seleccionar la opción “**Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Usuario)**”



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



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



ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- 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**. Cuando la documentación exceda esta capacidad máxima, se deberá entregar en Secretaría General de ARCSA - Planta Central, los documentos faltantes grabados en un medio digital (**Disco Compacto - CD**), acompañado del oficio vía Quipux\* dirigido a la Dirección Ejecutiva de la Agencia con el detalle de los documentos faltantes.

\* Para la creación del oficio vía Quipux, remitirse al [Manual de Usuario del Ciudadano con Firma Electrónica](#), del Sistema de Gestión Documental QUIPUX.

Link de descarga: <https://www.gobiernoelectronico.gob.ec/2020/06>



Condición	Número de Archivos	Descripción	Número de Archivos Adjunto
(*)	1	COPIA SIMPLE DEL TÍTULO PROFESIONAL DEL QUÍMICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE; Registrado en el	1
(*)	1	COPIA SIMPLE A COLOR DE LA CÉDULA DE IDENTIDAD O CIUDADANÍA DEL QUÍMICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO R	1
(*)	1	COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN DEL TITULAR DEL PRODUCTO PARA SOLICITAR REGISTRO SANITARIO.	1
(*)	1	COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN PODER O CONTRATO.	1
(*)	1	COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN DEL TITULAR DEL PRODUCTO PARA EL USO DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.	1
(*)	1	COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO.	1
(*)	1	COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO PARA EL USO DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SAN	1
(*)	1	COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DEL FABRICANTE PRINCIPAL.	0
(*)	1	COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DEL FABRICANTE ALTERNO.	0
(o)	1	ORIGINAL DE LA FÓRMULA DE COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.	0

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

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

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



ANEXO 1

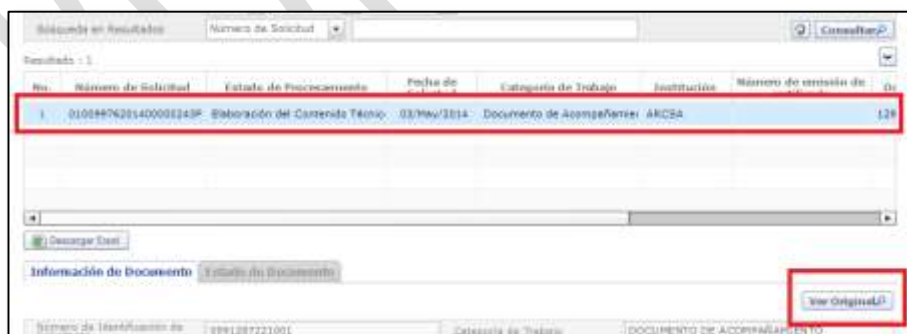
INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

3.2.3. Firma y envío de la solicitud de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.

- 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 “**Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Usuario)**”. Pasos (a, b, c) del numeral (3.2.2)
- 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.



- 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 (3.2.1.).
- f. Hacer clic en la solicitud requerida (se torna de color celeste) y presionar la opción “**Ver Original**”, para acceder al formulario de solicitud.



No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de
1	01088974201400000243P	Elaboración del Contenido Técnico	03/Mar/2014	Documento de Acompañar	ARCSA	128

- 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.

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



ORGANICO PARA PRODUCTOS ORGANICOS, SE PRESENTARA

Enviar al Responsable Técnico Ver Borrador

- h. Una vez revisado el formulario, hacer clic en el botón “**Registrar**”, para que la solicitud sea enviada a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (en el sistema ECUAPASS debe cambiar el estado de solicitud de enviada a receptada). Para realizar ésta operación se debe firmar electrónicamente el documento, mediante el uso del TOKEN respectivo.



Regresar Registrar

- i. La solicitud será revisada por la **ARCSA** y de ser necesario se notificará la Subsanción para corrección de información en la misma, en el término de tiempo establecido conforme la normativa vigente para cada producto, antes de que cambie el estado del proceso en el sistema.<sup>1</sup>  
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/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria 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.<sup>2</sup>
- k. Con el pago realizado la ARCSA, realizará el análisis, según corresponda el proceso, 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 conforme lo establece la normativa vigente para cada producto.
- l. Una vez emitida la Autorización única de control previo (AUCP) correspondiente a la Inscripción del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria del producto, de fabricación nacional o extranjera, el Representante Legal o

<sup>1</sup> **IE-D.1.1-VUE-01** - Anexo 4. Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la VUE.

<sup>2</sup> **IE-D.1.1-VUE-01** - Anexo 4. Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la VUE.

ANEXO 1

INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

quien ejerce sus funciones podrá imprimir el Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria correspondiente desde la plataforma VUE.<sup>3</sup>

- m. Los Representantes Legales de productos de fabricación nacional y fabricación extranjera, podrán consultar su **Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria**, a través del portal web [ECUAPASS](https://ecuapass.gob.ec), ingresando el **Número de Solicitud** o el **Número de Emisión de Certificado**; para lo cual el usuario debe ingresar a la siguiente página web:

[https://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt\\_server/vpt\\_flex/ctft\\_inqr.html#](https://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt_server/vpt_flex/ctft_inqr.html#)



**IMPORTANTE:** Al obtener el Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria 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.

<sup>3</sup> IE-D.1.1-VUE-01-4 – Anexo 4: Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la VUE.

ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

# **ANEXO 2: GUÍA DEL USUARIO**

## **REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)**

Versión [3.0]

Junio, 2022

ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

**CONTENIDO**

1. OBJETIVO.....	2
2. CONSIDERACIONES GENERALES .....	2
3. PROCEDIMIENTO.....	2
3.1. Procedimiento para ingresar al portal web de la VUE .....	2
3.2. Procedimiento para ingresar la Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.....	4

ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

## 1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con procedimientos e instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilizar y optimizar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) los procedimientos de Reinscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de los Alimentos Procesados, Regímenes especiales, Suplementos alimenticios, Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos, Plaguicidas, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal y Productos Higiénicos de Uso Industrial.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Los trámites concernientes al Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, 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.
- La reinscripción es el procedimiento mediante el cual se actualiza la Certificación de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, una vez concluido su período de vigencia, siempre que el producto conserve todas las características aprobadas durante la inscripción.

## 3. PROCEDIMIENTO

### 3.1. Procedimiento para ingresar al portal web de la VUE

- Ingresar al Portal Web ECUAPASS, a través de la dirección electrónica **<https://ecuapass.aduana.gob.ec>**
- Llenar los campos correspondientes a **“RUC, ID. USUARIO / CONTRASEÑA”**
- Dar clic en el botón **INICIAR SESIÓN.**

ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



- En el campo “TIPO DE OCE”, seleccione: “IMP/EXPORTADOR”.
- Dar clic en “INGRESAR”



- Hacer clic en el link **Ventanilla Única**



Asunto	Fecha
Notificación de alerta de vencimiento de DJT	01/04/2022 08:31:10
Notificación de alerta de vencimiento de DJT	01/04/2022 08:31:09
COMUNICADO DE ECUAPASS - ALERTA VENCIMIENTO D	01/04/2022 08:15:11
COMUNICADO DE ECUAPASS - ALERTA VENCIMIENTO D	01/04/2022 08:15:11
Notificación de alerta de vencimiento de DJT	01/04/2022 07:01:10

ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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



**3.2. Procedimiento para ingresar la Solicitud de Reinscripción de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.**

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

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



ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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



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

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]
Medicamentos Biológicos	[129-ME-001-REQ-02]
Productos Plaguicidas	[129-PL-001-REQ-02]
Productos Higiénicos de Uso Industrial	[129-PH-007-REQ]
Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal	[129-PH-002-REQ]

\*NOTA: Para Medicamentos Biológicos, los formularios son los de Medicamentos en General.

- Seleccionar la opción “Consultar”.



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




ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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



- h. **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”**.



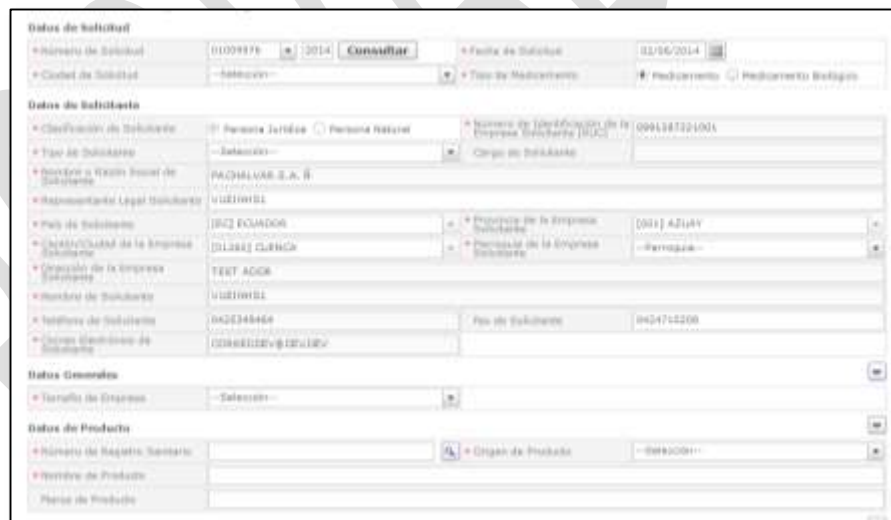
A screenshot of a form titled 'Datos de Solicitud'. It contains fields for 'Número de Solicitud' (0100976), 'Año' (2014), 'Fecha de Solicitud' (11/16/2014), and 'Ciudad de Solicitud' (Selección). A red box highlights the 'Consultar' button, with a red arrow pointing to it.

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



A screenshot of the 'Consulta de Registro Sanitario de Medicamentos' page. It shows the 'Número de Solicitud' field with the value '0100976' and the 'Número de Trámite' field with the value '00000302'. A red box highlights the 'Número de Trámite' field.

- j. Llenar los campos solicitados en el formulario.



A screenshot of the full registration form. It includes sections for 'Datos de Solicitud', 'Datos de Solicitante', 'Datos Generales', and 'Datos de Producto'. The 'Datos de Solicitud' section is partially filled with the same information as in the previous screenshot.

- k. Se ingresa el **“\*Número de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/ Notificación Sanitaria Obligatoria”**, **“\*Origen del Producto”** y se selecciona la opción **“Búsqueda”**.



A screenshot of the 'Datos de Producto' section. It shows the 'Número de Registro Sanitario' field with the value '28-778-07-04' and the 'Origen de Producto' field with the value '0001 Extranjera'. A red box highlights the search input fields, and a red arrow points to the search button.

ANEXO 2

REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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



- m. 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.



- n. 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:** La solicitud de reinscripción podrá ser presentada desde noventa (90) días previos a la fecha de vencimiento del respectivo Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, y se realizará el ingreso a través de la VUE con una declaración juramentada por parte del Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, 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 que no se haya solicitado la reinscripción del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria.

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

# **ANEXO 3: GUÍA DEL USUARIO**

## **MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)**

Versión [3.0]

Junio, 2022

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

**CONTENIDO**

1. OBJETIVO.....	2
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	2
3. PROCEDIMIENTO.....	2
3.1. Procedimiento general para ingresar al portal web de la VUE.....	2
3.2. Procedimiento para el solicitante de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/ Notificación Sanitaria Obligatoria (Representante Legal o Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/ Notificación Sanitaria Obligatoria).....	4
3.3. Procedimiento para completar información de la Solicitud de Modificación de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/ Notificación Sanitaria Obligatoria (Responsable Técnico). .....	8
3.4. Proceso de firmas y envío de solicitud.....	10

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

## 1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con procedimientos e instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilizar y optimizar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) los procedimientos de Modificación de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de los Alimentos Procesados, Regímenes especiales, Suplementos alimenticios, Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos, Plaguicidas, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal y Productos Higiénicos de Uso Industrial.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Los trámites concernientes al Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, 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.

## 3. PROCEDIMIENTO

### 3.1. Procedimiento general para ingresar al portal web de la VUE

- Ingresar al Portal Web ECUAPASS, a través de la dirección electrónica <https://ecuapass.aduana.gob.ec>
- Llenar los campos correspondientes a “RUC / ID. USUARIO / CONTRASEÑA”
- Dar clic en el botón “INICIAR SESIÓN”.



ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- En el campo “TIPO DE OCE”, seleccione: “IMP/EXPORTADOR”.
- Dar clic en “INGRESAR”



OFIELC  
Oficina de Regulación y Vigilancia Sanitaria

REC: 00000000000000000000  
 ES. USUARIO: USUARIO  
 TIPO DE OCE: **IMP/EXPORTADOR**  
 INGRESAR

- Hacer clic en el link **Ventanilla Única**



Asunto	Fecha
SONAL Notificación de alerta de vencimiento de DJT	01/04/2022 08:31:10
SONAL Notificación de alerta de vencimiento de DJT	01/04/2022 08:31:09
SONAL COMUNICADO DE ECUAPASS - ALERTA VENCIMIENTO D	01/04/2022 08:15:11
SONAL COMUNICADO DE ECUAPASS - ALERTA VENCIMIENTO D	01/04/2022 08:15:11
SONAL Notificación de alerta de vencimiento de DJT	01/04/2022 07:01:10

Buzón Electrónico

- Servicios Informativos
  - 1.1 Consulta de arancel
  - 1.1 Servicio de tramitación de Despacho/ carga
- Soporte al Cliente
  - 3.2.3 Modificar información de registro de usuario
  - 3.2.7 Homologación de datos del Importador y Exportador con el RUC en el sistema informático del
- Ventanilla Única**
  - Documentos de Acompañamiento

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



Ventanilla Única Ecuatoriana

WEBP01 Conectar Sesión

OCE

LABORACIÓN DE SOLICITUD | PROCESO DE SOLICITUD | Soporte al Usuario | Proceso de Institución

**Avisos**

- AVISOS DE LAS ENTIDADES...
- PRUEBA
- FELIZ CUMPLEAÑOS PAMEL...

**Repositorio**

No.	Institución	Código de Documento	Documento
1	AGROCALIDAD	101-001-REQ	Solicitud de Registro de Operador
2	AGROCALIDAD	101-003-REQ	Solicitud de Certificado Zoonosario de Exportación

No. Formularios Favoritos: **65**  
 Listado de Trámites Pendientes: **1034**  
 Actualidad de Tasas Pendientes de Pago: **18**  
 Listado de Certificados por Vencer: **0**

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

**3.2. Procedimiento para el solicitante de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (Representante Legal o Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria)**

- Seleccionar la opción “Elaboración de Solicitud”
- Seleccionar la opción “Documentos de Acompañamiento”
- Seleccionar la opción “Listado de Documento de Acompañamiento”

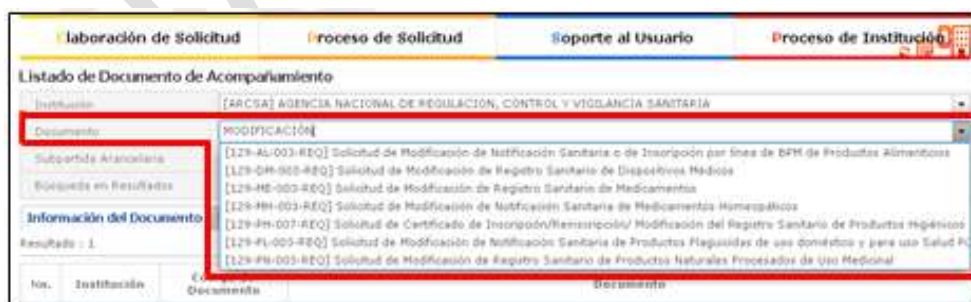


- Llenar los siguientes campos, seleccionando las opciones de las listas desplegables:

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



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



ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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

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]
Medicamentos Biológicos	[129-ME-003-REQ]
Productos Plaguicidas	[129-PL-003-REQ-01]
Productos Higiénicos de Uso Industrial	[129-PH-007-REQ]
Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal	[129-PH-003-REQ]

\*NOTA: Para Medicamentos Biológicos, los formularios son los de Medicamentos en General.

- e. Seleccionar la opción **“Consultar”**.



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



No.	Institución	Código de documento	Documento
1	ARCSA	129-ME-003-REQ	Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos

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



- h. **“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”**.

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



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

**Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos**

**Datos de Solicitud**

Número de Solicitud	01009976	2014	<b>Consultar</b>	Fecha de Solicitud	23/09/2014
Ciudad de Solicitud	--Selección--			Origen de Producto	--Selección--
Número de Registro Sanitario				Fecha de vigencia de Registro Sanitario	23/09/2014
Categorización de Notificación	--Selección--			Tipo de Institución	General <input type="checkbox"/> Homologación <input type="checkbox"/>
Tipo de Medicamento	<input checked="" type="radio"/> Medicamento <input type="radio"/> Medicamento Biológico				

**Datos de Solicitante**

Categorización de Solicitante	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	Número de Identificación de la Empresa Sanitaria (RUC)	0961287221001		
Tipo de Solicitante	--Selección--	Cargo de Solicitante			
Nombre o Razón Social de Solicitante	PACHALUM S.A. E				
Representante Legal Solicitante	VLEIHHSE				
País de Solicitante	[01] ECUADOR				
Provincia de la Empresa Solicitante	[081] AZUAY				
Código/Ciudad de la Empresa Solicitante	[0100] CUENCA				
Participación de la Empresa Solicitante	--Participación--				
Dirección de la Empresa Solicitante	TEST AZOR				
Nombre de Solicitante	VLEIHHSE				
Teléfono de Solicitante	042349464				
Correo Electrónico de Solicitante	CDRASHIRUB@QVSEV				
País de Solicitante	04247[0208]				
Número de Partidas de Funcionamiento de Solicitante					

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

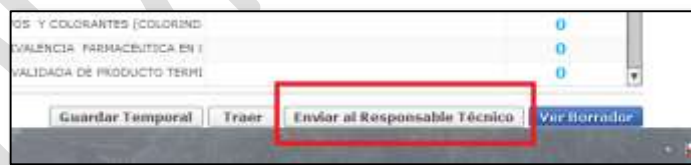


Solicitud de Modificación de Registro Sanitario de Medicamentos

01009976 2014 **0000302** P

--Selección--

- j. 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.



ADYUVANTES Y COLORANTES (COLORIND) 0

VALENCIA FARMACÉUTICA EN I 0

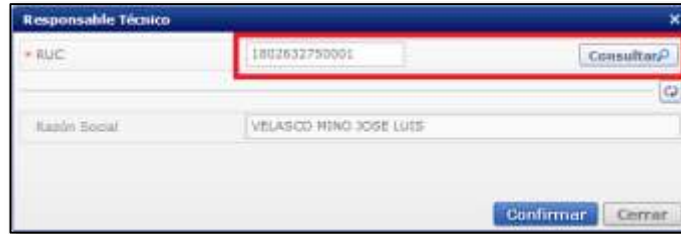
VALIDADA DE PRODUCTO TERMI 0

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

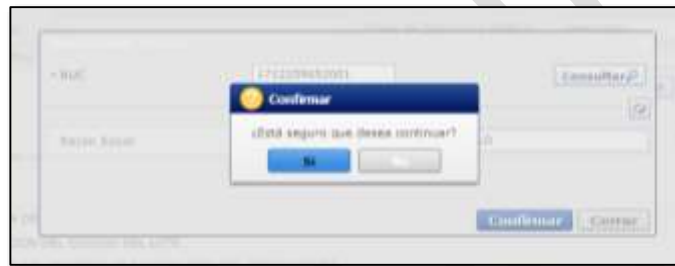
- k. Para continuar se debe “**ingresar el RUC del Responsable técnico**” y hacer clic en la opción “**Consultar**”.

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



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



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



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

ANEXO 3

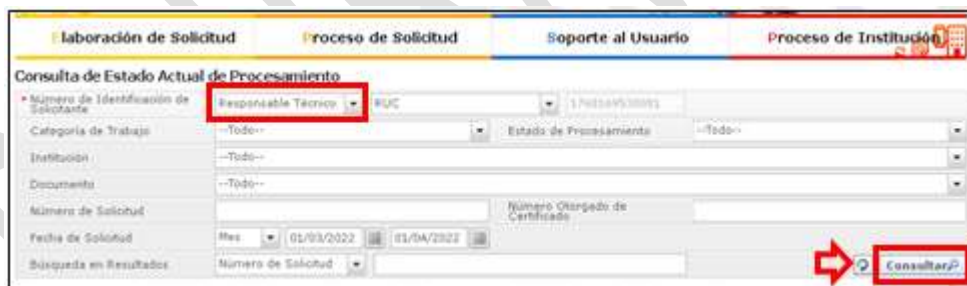
MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

**3.3. Procedimiento para completar información de la Solicitud de Modificación de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (Responsable Técnico).**

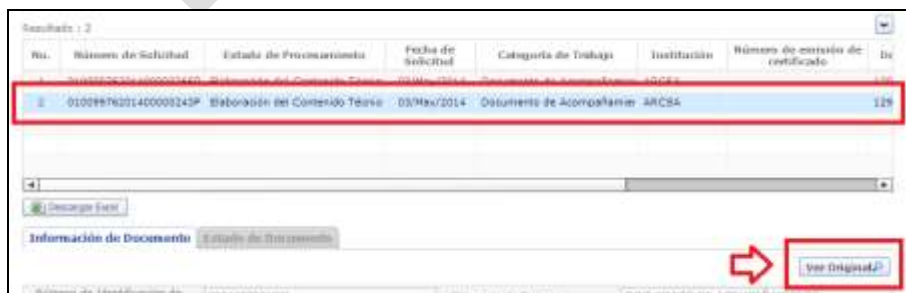
- Seleccionar la opción “Proceso de Solicitud”
- Seleccionar la opción “Funciones de Conveniencia”
- Seleccionar la opción “Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Usuario)”



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



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



ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- 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**. Cuando la documentación exceda esta capacidad máxima, se deberá entregar en Secretaría General de ARCSA - Planta Central, los documentos faltantes grabados en un medio digital (**Disco Compacto - CD**), acompañado del oficio vía Quipux\* dirigido a la Dirección Ejecutiva de la Agencia con el detalle de los documentos faltantes.

\* Para la creación del oficio vía Quipux, remitirse al [Manual de Usuario del Ciudadano con Firma Electrónica](#), del Sistema de Gestión Documental QUIPUX.

Link de descarga: <https://www.gobiernoelectronico.gob.ec/2020/06>



Condición	Número de Archivos	Descripción	Número de Archivos Adjunto
(*)		COPIA SIMPLE DEL TÍTULO PROFESIONAL DEL QUÍMICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE: Registrado en E	0
(*)		COPIA SIMPLE A COLOR DE LA CÉDULA DE IDENTIDAD O CIUDADANÍA DEL QUÍMICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO R	0
(*)		COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN DEL TITULAR DEL PRODUCTO PARA SOLICITAR REGISTRO SANITARIO	0
(*)		COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN PODER O CONTRATO:	0
(*)		COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN DEL TITULAR DEL PRODUCTO PARA EL USO DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:	0
(*)		COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DEL DISPOSITIVO MÉDICO:	0
(*)		COPIA SIMPLE DE LA AUTORIZACIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO PARA EL USO DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SAN	0
(*)		COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DEL FABRICANTE PRINCIPAL:	0
(*)		COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DEL FABRICANTE ALTERNO:	0
(o)		ORIGINAL DE LA FÓRMULA DE COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:	0

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

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

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



Guardar Solicitud Enviar

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

**3.4. Proceso de firmas y envío de solicitud**

- 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.
- Seleccionar la opción **“Funciones de Conveniencia”** y seleccionar **“Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Usuario)”**. Pasos (a, b, c) del numeral (3.3)
- Una vez ingresado en el formulario, en la opción **“Número de Identificación de Solicitante”** seleccionar **“Solicitante”**.
- A continuación seleccionar **“Consultar”** de modo que aparezcan todas las solicitudes.



- En el listado **“Estado de procesamiento”** seleccionar **“Elaboración del Contenido Técnico Realizada”** conforme al Número de Solicitud descrito en el literal (i) del Numeral (3.2).
- Hacer clic en la solicitud requerida (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 Trabajo	Institución	Número de emisión de
1	01084976201400003243R	Elaboración del Contenido Técnico	03/Mar/2014	Documento de Acompañar	ARCISA	128

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

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



- 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 tiempo establecido conforme la normativa vigente para cada producto.<sup>1</sup>  
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 modificación de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria 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.<sup>2</sup>
- k. Con el pago realizado la ARCSA, realizará el análisis, según corresponda el proceso, 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 conforme lo establece la normativa vigente para cada producto.
- l. Una vez emitida la Autorización única de control previo (AUCP) correspondiente a la Modificación del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria del producto, de fabricación nacional o extranjera, el Representante Legal o quien ejerce sus funciones podrá

<sup>1</sup> **IE-D.1.1-VUE-01** - Anexo 4. Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario/Notificación/Notificación Sanitaria Obligatoria Sanitaria a través de la VUE.

<sup>2</sup> **IE-D.1.1-VUE-01-4** - Anexo 4: Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la VUE.

ANEXO 3

MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN  
SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA  
VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

imprimir el Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente desde la plataforma VUE.<sup>3</sup>

- m. Los Representantes Legales de productos de fabricación nacional y fabricación extranjera, podrán consultar su **Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria**, a través del portal web [ECUPASS](https://ecupass.gub.ec), ingresando el **Número de Solicitud** o el **Número de Emisión de Certificado**; para lo cual el usuario debe ingresar a la siguiente página web:

[https://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt\\_server/vpt\\_flex/ctft\\_ingr.html#](https://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt_server/vpt_flex/ctft_ingr.html#)



**IMPORTANTE:** Al obtener el Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria 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.

<sup>3</sup> IE-D.1.1-VUE-01-4 - Anexo 4: Procedimientos Complementarios del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria a través de la VUE.

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO  
SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA  
A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

# **ANEXO 4: GUÍA DEL USUARIO**

## **PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)**

Versión [3.0]

Junio, 2022

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO  
SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/ NOTIFICACIÓN SANITARIA  
OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

**CONTENIDO**

1. OBJETIVO.....	2
2. CONSIDERACIONES GENERALES .....	2
3. PROCEDIMIENTO.....	2
3.1. Procedimiento general para ingresar al portal web de la VUE .....	2
3.2. Procedimiento para el solicitante de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria (Representante Legal o Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria) .....	4
3.3. Proceso de subsanación de la Solicitud.....	6
3.4. Proceso de Pago electrónico.....	8
3.5. Proceso de impresión/consulta del Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria.....	10

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO  
SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/ NOTIFICACIÓN SANITARIA  
OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

## 1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con procedimientos e instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilizar y optimizar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) los Procedimientos Complementarios de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de los Alimentos Procesados, Regímenes especiales, Suplementos alimenticios, Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos, Plaguicidas, Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal y Productos Higiénicos de Uso Industrial.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Los trámites concernientes al Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria, 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.

## 3. PROCEDIMIENTO

### 3.1. Procedimiento general para ingresar al portal web de la VUE

- Ingresar al Portal Web ECUAPASS, a través de la dirección electrónica **<https://ecuapass.aduana.gov.ec>**
- Llenar los campos correspondientes a “**RUC / ID. USUARIO / CONTRASEÑA**”
- Dar clic en el botón “**INICIAR SESIÓN**”.



ECUAPASS

¿Qué es esto?  
¿BASTA EN-LÍNEA?

Ver Subbotas

TRÁMITES OPERATIVOS

- 1.3 Integración de estado d
- 1.6 e Documentos
- 1.11 Solicitud de facilidad
- 1.10 Solicitud de Remisión d
- Solicitud de Exoneración de

SERVICIOS INFORMATIVOS

- 2.6 Catálogos
- 2.7 Consulta de verificación
- 2.15 Anexo de la resolución
- 3.2.8 Resultado de registro
- Consulta Solicitud de Exoner

VENTANILLA ÚNICA

- 2.1.1 Consulta de estado
- Para Importe
- Para Exporte
- Requerimiento modificable
- Autorización de operaciones
- Biblioteca aduanera

RUC: [input type="text"]

ID USUARIO: [input type="text"]

CONTRASEÑA: [input type="password"]

PROCESO GENERAL ORGANISMO INTERNACIONAL

NUEVO REGISTRO RECUPERAR CLAVE INICIAR SESIÓN

SERVICIOS DE USO FRECUENTE

SERVICIOS DE USO FRECUENTE

ADUANA DEL ECUADOR SENAE

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO  
SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/ NOTIFICACIÓN SANITARIA  
OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- En el campo “TIPO DE OCE”, seleccione: “IMP/EXPORTADOR”.
- Dar clic en “INGRESAR”



OFIELC  
Dirección de Inspección y Control Sanitario  
Ecuador

RUC: 0999999999  
ID USUARIO: USUARIO1  
TIPO DE OCE: [IMP/EXPORTADOR] [IMP/EXPORTADOR] [IMP/EXPORTADOR]  
[INGRESAR] [INGRESAR]

- Hacer clic en el link **Ventanilla Única**



Evento	Asunto	Fecha
SONAL	Notificación de alerta de vencimiento de DJT	01/04/2022 08:31:10
SONAL	Notificación de alerta de vencimiento de DJT	01/04/2022 08:31:09
SONAL	COMUNICADO DE ECUAPASS - ALERTA VENCIMIENTO D	01/04/2022 08:15:11
SONAL	COMUNICADO DE ECUAPASS - ALERTA VENCIMIENTO D	01/04/2022 08:15:11
SONAL	Notificación de alerta de vencimiento de DJT	01/04/2022 07:01:10

Buzón Electrónico

- Servicios Informativos**
  - 1. Consulta de arancel
  - 1. Servicio de tramitación de Despacho/ Embarque
- Soporte al Cliente**
  - 3.2.3 Modificar información de registro de usuario
  - 3.2.7 Homologación de datos del Importador y Exportador con el RUC en el sistema informático del
- Ventanilla Única**
  - Documentos de Soporte
  - Documentos de Acompañamiento

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



Ventanilla Única Ecuadoriana

LABORACIÓN DE SOLICITUD | PROCESO DE SOLICITUD | SOPORTE AL USUARIO | PROCESO DE INSTITUCIÓN

**Avisos**

- AVISOS DE LAS ENTIDADES...
- PRUEBA
- FELIZ CUMPLEAÑOS PAMEL...

**Repositorio**

Mis Formularios Favoritos

Mis Formularios Favoritos	Listado de Trámites Pendientes	Actualidad de Tasas Pendientes de Pago	Listado de Certificados por Vencer
65	1034	18	0

Mis Formularios Favoritos

No.	Institución	Código de Documento	Documento
1	AGROCALIDAD	101-001-REQ	Solicitud de Registro de Operador
2	AGROCALIDAD	101-003-REQ	Solicitud de Certificado Secundario de Exportación

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO  
SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/ NOTIFICACIÓN SANITARIA  
OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

**3.2. Procedimiento para el solicitante de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria (Representante Legal o Titular del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria)**

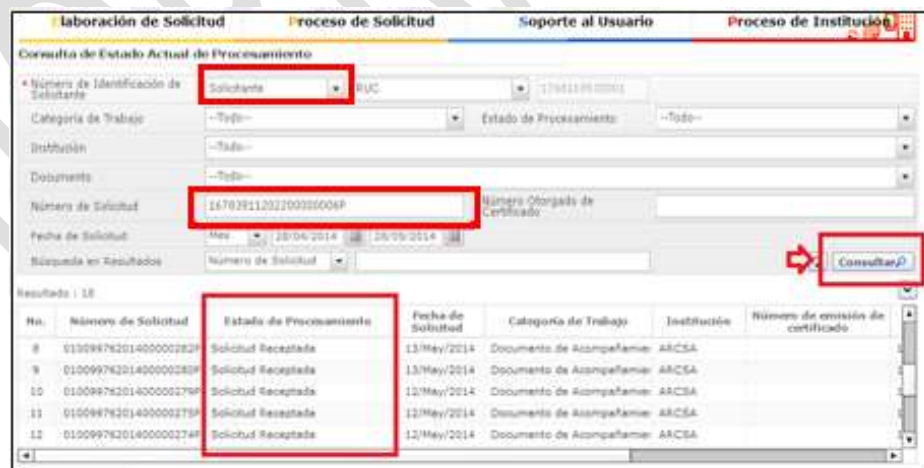
- Seleccionar la opción **“Proceso de Solicitud”**
- Seleccionar la opción **“Funciones de Conveniencia”**
- Seleccionar la opción **“Consulta de Estado Actual de Procesamiento (Usuario)”**



- 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

- 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	01009978201400000282P	Solicitud Recibida	13/May/2014	Documento de Acompañamiento	AACSA	
9	01009978201400000283P	Solicitud Recibida	13/May/2014	Documento de Acompañamiento	AACSA	
10	01009978201400000279P	Solicitud Recibida	12/May/2014	Documento de Acompañamiento	AACSA	
11	01009978201400000275P	Solicitud Recibida	12/May/2014	Documento de Acompañamiento	AACSA	
12	01009978201400000274P	Solicitud Recibida	12/May/2014	Documento de Acompañamiento	AACSA	

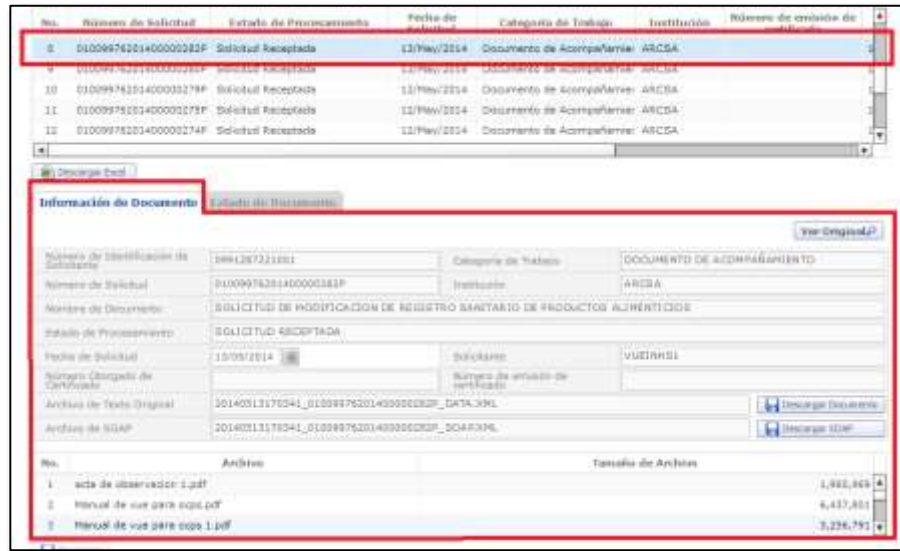
- En la columna **“Estado de procesamiento de trámite”**, se mostrará el estado actual de la solicitud.

- 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

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO  
SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/ NOTIFICACIÓN SANITARIA  
OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

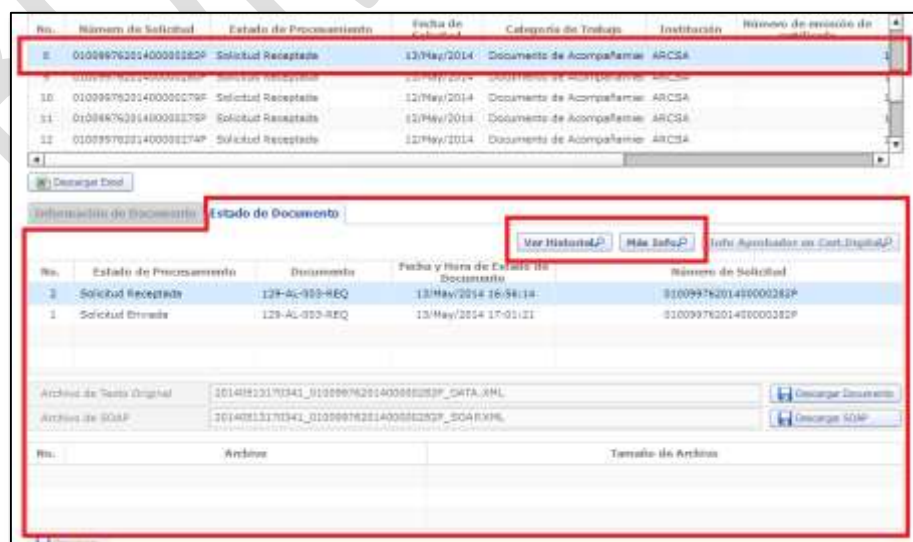
detalles descritos en la imagen a continuación. Al hacer clic en el botón **“Ver Original”** en la parte superior derecha, pasará a la pantalla donde se visualizará la solicitud original.



The screenshot shows a web interface with a table of requests and a detailed view of a document. The table lists requests with columns for No., Número de Solicitud, Estado de Procesamiento, Fecha de Caducidad, Categoría de Trabajo, Institución, and Número de emisión de Documento. The detailed view shows fields for Número de identificación de Solicitud, Número de Solicitud, Nombre de Documento, Estado de Procesamiento, Fecha de Solicitud, Número Códigos de Control, Archivo de Texto Original, and Archivo de SOAP. A table at the bottom lists files with columns for No., Archivo, and Tamaño de Archivo.

h. En la opción **“Estado del documento”**, se puede visualizar el historial de procesamiento de la solicitud, así como comprobar las notificaciones emitidas por ARCSA. También se cuenta con las siguientes opciones ubicadas en la parte superior derecha:

- **“Ver Historial”**: Es el botón para visualizar la solicitud o certificado original según el estado de procesamiento.
- **“Más Info”**: Es el botón para visualizar los detalles de las notificaciones recibidas. Los detalles de las notificaciones de la entidad se desplegará en una ventanilla emergente, en donde se mostrará el historial de procesamiento de la solicitud, así como la sección donde se puede verificar los archivos adjuntos.



This screenshot is similar to the previous one but shows a different view of the document details. It includes a table for the document history with columns for No., Estado de Procesamiento, Documento, Fecha y Hora de Emisión de Documento, and Número de Solicitud. The table shows two entries for 'Solicitud Recibida' with document numbers 128-AL-000-REQ and 128-AL-000-REQ, and dates 13/May/2014 16:58:14 and 13/May/2014 17:01:21. The interface also shows buttons for 'Ver Historial', 'Más Info', and 'Info Adjuntos en Cert. Digital'.

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO  
SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/ NOTIFICACIÓN SANITARIA  
OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

**3.3. Proceso de subsanación de la 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.

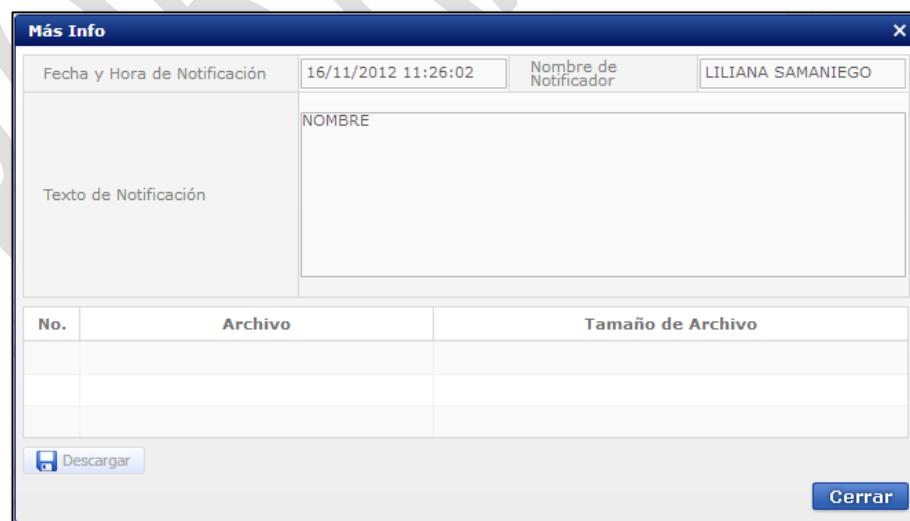
- a. El Representante legal debe revisar el estado de la solicitud en el link “**Consulta de Estado Actual de Procesamiento**” de la VUE, para lo cual debe seguir los pasos: (a, b) del numeral (3.2).
- b. Para comprobar los detalles de la notificación de subsanación se selecciona la solicitud con la “**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	Exhibición	Número de emisión de certificado
1	010097620140000021P	Solicitud Recibida	27/May/2014	Documento de Acompañar	ARCSA	
2	010097620140000021P	Subsanación Enviada	26/May/2014	Documento de Soporte	SRP	
3	010097620140000029P	Solicitud Recibida	24/May/2014	Documento de Acompañar	ARCSA	
4	010097620140000029P	Pago Autorizado	25/May/2014	Documento de Acompañar	ARCSA	
5	010097620140000029P	Solicitud Recibida	25/May/2014	Documento de Acompañar	ARCSA	

No.	Estado de Procesamiento	Documento	Fecha y Hora de Estado de Documento	Número de Solicitud
4	Subsanación Enviada	143-005-RBQ	26/May/2014 11:13:26	010097620140000021P
2	Subsanación Requerida	143-005-RBQ	16/Abr/2014 11:13:26	010097620140000021P



**Más Info**

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

NOMBRE

Texto de Notificación

No.	Archivo	Tamaño de Archivo

Descargar      Cerrar

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

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO  
SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/ NOTIFICACIÓN SANITARIA  
OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
22	01009978201300010877P	Subsanación Requerida	21/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	
23	01009978201300010877P	Pago Confirmado	21/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	
24	01009978201300010877P	Subsanación Requerida	21/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	
25	01009978201300010877P	ACCP Emisión Finalizada	21/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	01009978201300010877P
26	01009978201300010877P	Desistimiento	21/Jun/2013	Documento de Acompañamiento	ARCSA	

**Información de Documento** Estado de Documento

[Ver Original](#)

Nombre de Identificación de Solicitante	098128711301	Categoría de Trabajo	DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO
Número de Solicitud	01009978201300010877P	Institución	ARCSA
Nombre de Documento	SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO MEDICAMENTOS NACIONALES		
Estado de Procesamiento	SUBSANACIÓN REQUERIDA		
Fecha de Solicitud	21/06/2013	Solicitante	VUEINHS1
Nombre Original de Certificado		Número de emisión de certificado	
Archivo de Texto Original	20130621181823_01009978201300010877P_DATA.XML	<a href="#">Descargar Documento</a>	
Archivo de SOAP	20130621181823_01009978201300010877P_SOAP.XML	<a href="#">Descargar SOAP</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”**.

**Documento Adjunto**

Resultado: 00

Condición: ( \* ) Obligatoria, (+) Condicional, (O) Opcional

Tamaño de Archivo: 0,952(KB)

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

[Modificar](#) [Solicitar Desistimiento](#)

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

**Confirmar**

¿Está seguro que desea guardar la información?

- 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.

- i. Para finalizar este proceso se procede a dar clic en el botón **“Aceptar”**.

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO  
SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/ NOTIFICACIÓN SANITARIA  
OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

**3.4. Proceso de Pago electrónico**

- a. Acceder al portal web de la VUE como solicitante
- b. Seleccionar la opción **“Proceso de solicitud”**
- c. Seleccionar la opción **“Pago Electrónico”**
- d. Seleccionar la opción **“Consulta de estado de Orden de Pago”**

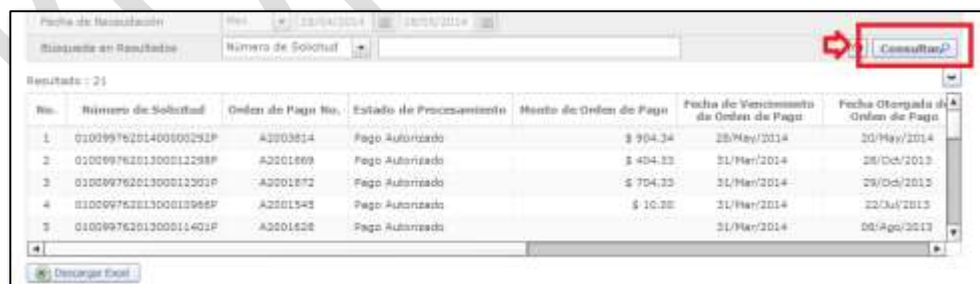


- e. A continuación se accede a la pantalla en la cual consta de las siguientes secciones:

- Sección de **“Consultas de estado de Orden de Pago”** 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.



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

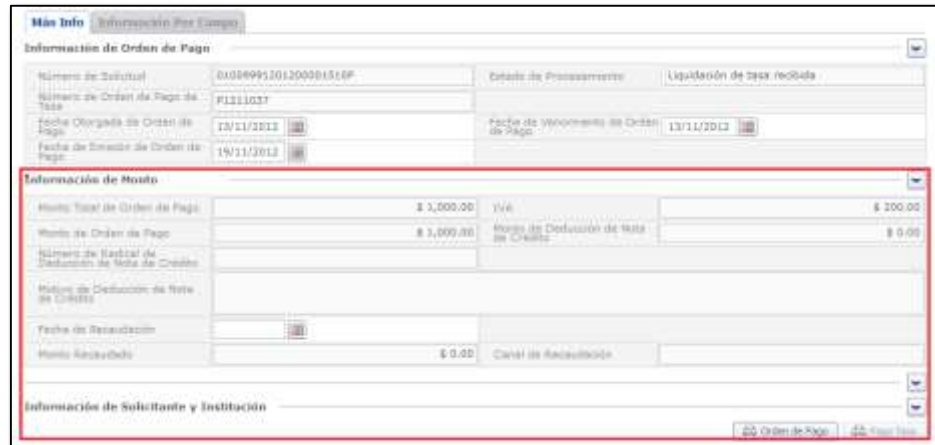


No.	Número de Solicitud	Orden de Pago No.	Estado de Procesamiento	Monto de Orden de Pago	Fecha de Vencimiento de Orden de Pago	Fecha Otorgada de Orden de Pago
1	0100997620140000292P	A2003814	Pago Autorizado	\$ 904.34	25/May/2014	20/May/2014
2	01009976201300012298P	A2001869	Pago Autorizado	\$ 494.83	31/Mar/2014	28/Oct/2013
3	01009976201300012302P	A2001872	Pago Autorizado	\$ 704.33	31/Mar/2014	29/Oct/2013
4	01009976201300013968P	A2001543	Pago Autorizado	\$ 10.20	31/Mar/2014	22/Jul/2013
5	01009976201300014403P	A2001628	Pago Autorizado		31/Mar/2014	08/Ago/2013

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/ NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

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



**Más Info** Información Por Campos

**Información de Orden de Pago**

Número de Solicitud: 0100499510120000151EP Estado de Procesamiento: Liquidación de tasa recibida

Número de Orden de Pago de Tasa: P1111037

Fecha Otorgada de Orden de Pago: 13/11/2013 Fecha de Vencimiento de Orden de Pago: 13/11/2013

Fecha de Emisión de Orden de Pago: 14/11/2013

---

**Información de Monto**

Monto Total de Orden de Pago: \$ 3,000.00 IVA: \$ 200.00

Monto de Orden de Pago: \$ 3,000.00 Monto de Deducción de Tasa de Crédito: \$ 0.00

Número de Tarjetas de Deducción de Tasa de Crédito:

Monto de Deducción de Tasa de Crédito:

Fecha de Reaudición:

Monto Reaudición: \$ 0.00 Canal de Reaudición:

**Información de Solicitante y Institución**

Orden de Pago

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



**Orden de pago de tasas**

AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Orden de Pago No.: AF06043

JUAN CORONEL BOLA Y ESQUERDAS, TANZA, GUAYAS, GUAYAS

Tel: (04) 2923811 Fax: (04) 2923811

RUC 096095540001

HTTP://WWW.ANRV.GOB.EC

Número de Solicitud: 0100499510120000151EP Nombre de Ciudad de Emisión: Cometa

Fecha de Vencimiento de Orden de Pago: 00-00-2013

Número de Documento: Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Productos Alimenticios Estereos

Banco del Pacífico : 746588 Cuenta Corriente

Por favor enviar la orden de pago y su comprobante de depósito a transferencia o cualquier otro documento que acredite el pago electrónico a: [chrislan.gonzalez@anrv.gob.ec](mailto:chrislan.gonzalez@anrv.gob.ec)

Número de Identificación de Beneficiario/RUC o CI o Pasaporte: 891287221001

Número de Beneficiario: V1629451

Teléfono de Beneficiario: 0425343466

No.	Concepto de Orden de Pago	Cantidad	# Utilizado	Monto de Exoneración	IVA	TOTAL
1	Tasa Base	0	000.00	0.00	0.00	\$1.00.00
<b>Monto total de orden de pago</b>						\$1.00.00
<b>Monto de deducción de tasa de crédito</b>						0.00
<b>Monto de pago de orden de pago</b>						\$1.00.00

**AYUDA IMPORTANTE:** Una vez conectado en el Banco los valores correspondientes a este Orden de Pago, favor acercarse a la Entidad con el comprobante de pago para su respectiva aplicación.

Fecha de Emisión de Orden de Pago: 09-07-2013

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO  
SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/ NOTIFICACIÓN SANITARIA  
OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)

- 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](mailto: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

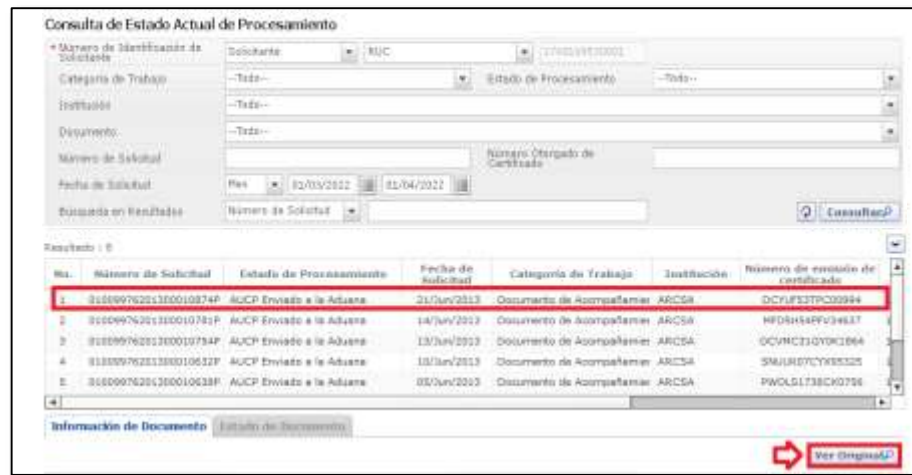
**Nota:** En caso de presentar observaciones en alguno de los 3 Análisis anteriores, el Usuario deberá subsanarlas, para lo cual el Usuario recibirá un informe consolidado.

**3.5. Proceso de impresión/consulta del Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria.**

- a. El Representante legal debe ingresar en el link **“Consulta de Estado Actual de Procesamiento”** de la VUE, para lo cual debe seguir los pasos: (a, b) del numeral (3.2).
- 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”**.

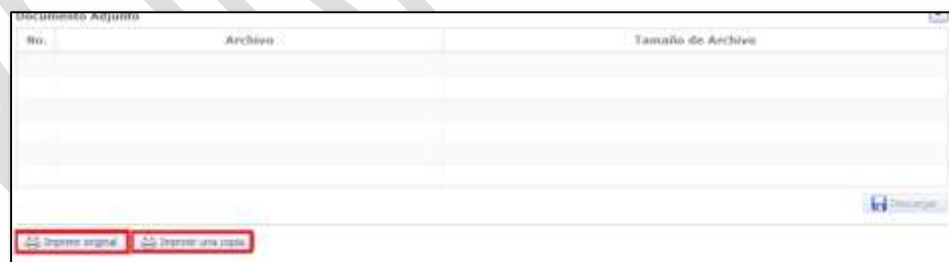
ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO  
SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/ NOTIFICACIÓN SANITARIA  
OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)



No.	Número de Subcual	Estado de Procesamiento	Fecha de Subcual	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
1	3150097201310010874P	AUCP Enviado a la Aduana	21/Jun/2013	Documento de Acompañar	ARCSA	DCVFE3TPC00994
2	3150097201310010781P	AUCP Enviado a la Aduana	14/Jun/2013	Documento de Acompañar	ARCSA	HFDH54PFU348E7
3	3150097201310010734P	AUCP Enviado a la Aduana	13/Jun/2013	Documento de Acompañar	ARCSA	DCVNC110YKCB64
4	3150097201310010652P	AUCP Enviado a la Aduana	13/Jun/2013	Documento de Acompañar	ARCSA	SMUJH07CYK5325
5	3150097201310010638P	AUCP Enviado a la Aduana	03/Jun/2013	Documento de Acompañar	ARCSA	PWGL51738CK0756

- 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”.



No.	Archivo	Tamaño de Archivo

- f. Los Representantes Legales de Productos de fabricación extranjera, podrán consultar su **Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria**, a través del portal web [ECUAPASS](http://ECUAPASS), ingresando el **Número de Solicitud** o el **Número de Emisión de Certificado**; para lo cual el usuario debe ingresar a la siguiente página web:

[https://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt\\_server/vpt\\_flex/ctft\\_inqr.html#](https://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt_server/vpt_flex/ctft_inqr.html#)

ANEXO 4

PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/ NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A TRAVÉS DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA (VUE)




**NOTA:** En el Certificado de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria se deben considerar los siguientes elementos:

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

