

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

# **INSTRUCTIVO EXTERNO**

## **SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA**

**Versión [x.0]**

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

**Xx de xxxx, 2026**

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<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b> | x.0              |
|   | Página 2 de 28 |                  |

## CONTROL DE CAMBIOS

| Versión | Descripción  | Fecha de Actualización |
|---------|--|------------------------|
| 1.0     | Emisión de documento original.   | FEBRERO/2015           |
| 2.0     | Actualización.   | FEBRERO/2017           |
| 3.0     | Actualización del tiempo de vigencia, ingreso de solicitud para obtención del certificado y actualización de formatos.   | DICIEMBRE/2019         |
| 4.0     | Actualización tiempo de vigencia de certificado.   | AGOSTO/2021            |
| 5.0     | Actualización del instructivo en conformidad con la Resolución ARCSA-DE-2022-001-JPFJ que expide la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.<br>Actualización de definiciones.<br>Inclusión de base legal | AGOSTO/2023            |
| 6.0     | Se realizaron las siguientes actualizaciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modificación de los canales de pago.</li> <li>• Cambio de la imagen institucional</li> </ul>  | DICIEMBRE/2024         |
| x.0     | Actualización del documento debido a la Reforma Parcial a la Resolución ARCSA-DE-2022-001-JPFJ; ajuste de requisitos y procedimiento para productos destinados a investigación (RUO/IUO). Cambio de vigencia del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria.   | XXX/2026               |

|   |                              |                  |
|---|------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>                | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>               | x.0              |
|   | Página <b>3</b> de <b>28</b> |                  |

## CONTENIDO

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 1.  | OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO .....   | 4  |
| 2.  | BASE LEGAL .....   | 4  |
| 3.  | DEFINICIONES.....  | 6  |
| 4.  | REQUISITOS .....   | 11 |
| 5.  | PROCEDIMIENTO.....   | 14 |
| 6.  | INGRESO DE LA SOLICITUD .....  | 16 |
| 7.  | REVISIÓN DEL ESTADO DE LA SOLICITUD .....  | 21 |
| 8.  | SOLICITAR DESISTIMIENTO.....   | 22 |
| 9.  | SUBSANACIÓN DE SOLICITUD.....  | 23 |
| 10. | PROCESO DE PAGO ELECTRÓNICO .....  | 25 |
| 11. | IMPRESIÓN/CONSULTA DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO<br>SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA..... | 28 |

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><br><b>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL</b><br><b>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN</b><br><b>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b> | x.0              |
|   | Página 4 de 28 |                  |

## 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 emisión del Certificado de Requerimiento o no de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.

## 2. BASE LEGAL

- **LEY ORGÁNICA DE SALUD** (publicado en Registro Oficial Suplemento 423, 22-dic.-2006), (última modificación: 16-may.-2023).

*Art. 137.- Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio.*

*Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.*

*Art. 140.- Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación o registro sanitario, según corresponda, salvo las excepciones previstas en esta Ley.*

- **LEY ORGÁNICA PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y AUDIOVISUAL**, publicada en Registro Oficial Tercer Suplemento N° 245, el 7 de febrero de 2023, (última reforma: 2024-11-22), señala:

*Artículo 22.- Implementación de la firma electrónica. Los diferentes organismos de la administración pública, así como el sector privado, deberán implementar y aceptar dentro de sus diferentes procesos el uso de la firma electrónica por parte de los administrados. Será a elección del administrado la utilización de su firma manuscrita en los diferentes procesos de la administración pública o del sector privado.*

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<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b> | x.0              |
|   | Página 5 de 28 |                  |

- LEY DE COMERCIO ELECTRÓNICO, FIRMAS Y MENSAJES DE DATOS, publicada en Registro Oficial Suplemento 557, el 17 de abril 2002, (última reforma: 2023-02-07), indica:

*Art. 14.- Efectos de la firma electrónica. - La firma electrónica tendrá igual validez y se le reconocerán los mismos efectos jurídicos que a una firma manuscrita en relación con los datos consignados en documentos escritos, y será admitida como prueba en juicio.*

- Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2023-0202-M, de fecha 28 de marzo de 2023, la Dirección de Asesoría Jurídica, cita:

*“(...) la recomendación realizada en el EXAMEN ESPECIAL DE CONTRALORÍA No. DPGY-0133-2022, debo indicar que la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado es clara en determinar en su ART. 92:*

*Art. 92.- Recomendaciones de auditoría. - Las recomendaciones de auditoría, una vez comunicadas a las instituciones del Estado y a sus servidores, deben ser aplicadas de manera inmediata y con el carácter de obligatorio; serán objeto de seguimiento y su inobservancia será sancionada por la Contraloría General del Estado.*

*En concordancia con lo establecido en el ART. 22, literal d) del Reglamento General a la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, que determina:*

*Art. 22.- Comunicación de resultados. - En el transcurso de una auditoría o examen especial, los auditores gubernamentales mantendrán constante comunicación con los servidores, ex servidores y demás personas vinculadas con la acción de control, dándoles oportunidad de presentar pruebas documentadas, así como información escrita relacionada con los asuntos sometidos a examen.*

*Los resultados provisionales de cada parte del examen se darán a conocer tan pronto como se concreten, con la siguiente finalidad:*

*[...] d. Facilitar la implantación de las recomendaciones que, de conformidad con el artículo 92 de la ley, deben ser aplicadas de manera inmediata y con carácter obligatorio por parte del titular y funcionarios responsables.*

*Y que además de ser de cumplimiento obligatorio, la recomendación realizada mediante EXAMEN ESPECIAL DE CONTRALORÍA No. DPGY-0133-2022 guarda armonía con lo establecido en el ART. 22 de la Ley Orgánica Para La Transformación Digital Y Audiovisual (...)*

- RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-001-JPFJ, a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria de productos de uso y consumo

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<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b> | x.0              |
|   | Página 6 de 28 |                  |

humano sujetos a control y vigilancia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, publicado en Registro Oficial Segundo Suplemento No. 1, 11-feb.-2022, (última modificación 05-ene.-2026).

- **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2025-047-DASP**, a través de la cual se expide la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, publicado en Registro Oficial No. 196, 05-ene.-2026.

### 3. DEFINICIONES

**Aditivos alimentarios.** - Cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

**Alimentos para regímenes especiales.** - Son alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales. La composición de tales alimentos debe ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos existan.

**Alimento procesado.** - Es toda materia alimenticia que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

**ARCSA o la Agencia.** - Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

**Certificado de requerimiento o no.** - Se refiere al documento mediante el cual se da a conocer por parte de la ARCSA si el producto está sujeto a obtención de Registro Sanitario/Notificación

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<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>                | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>               | x.0              |
|   | Página <b>7</b> de <b>28</b> |                  |

Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria; dicho documento no es para fines comerciales.

**Dispositivos médicos de uso humano.** - Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

**Materia prima alimentaria.** - Es la sustancia o mezcla de sustancias, natural o artificial permitida por la autoridad sanitaria nacional, que se utiliza para la elaboración de alimentos y bebidas.

**Materia prima cosméticos.** - Todo componente de calidad definida, empleado en la fabricación de un producto cosmético, producto de higiene doméstica y de productos absorbentes de higiene personal.

**Materia prima medicamentos.** - Toda sustancia activa o inactiva, que se emplean únicamente para la fabricación de medicamentos, tanto si permanecen inalterados como si experimentan modificaciones.

**Materia prima Producto natural.** - Toda sustancia activa o inactiva empleada en la fabricación de un Producto Natural Procesado de Uso Medicinal, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

|   |                              |                  |
|---|------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL</b><br><b>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN</b><br><b>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>                | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>               | x.0              |
|   | Página <b>8</b> de <b>28</b> |                  |

**Medicamento.** - Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

**Medicamento homeopático.** - Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

Se reconocen como oficiales en el país, las farmacopeas homeopáticas de España, Francia, Alemania, Inglaterra, Estados Unidos, México, Italia, Brasil, India y otras que fueren aceptadas como tales por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento homeopático" o "producto homeopático".

**Notificación sanitaria.** - Es la comunicación mediante la cual el interesado informa a entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un producto de uso o consumo humano, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

**Notificación sanitaria obligatoria (NSO).** - Se entiende por NSO la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado, y dicha comercialización deberá ser posterior a la fecha de asignación del código por parte de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro donde se realiza la notificación.

**Plazo.** - Los plazos se fijarán en meses o en años y rigen a partir del día hábil siguiente a la fecha en que tenga lugar la notificación del acto administrativo. Se incluyen para el cálculo de plazos los días sábados, domingos y los declarados feriados.

|   |                |                  |
|---|----------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL</b><br><b>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN</b><br><b>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>  | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b> | x.0              |
|   | Página 9 de 28 |                  |

**Plaguicida.** - Cualquier sustancia química o mezcla de sustancias químicas destinada a prevenir, destruir, repeler, impedir la acción o controlar cualquier plaga, incluidos los vectores de enfermedades humanas, las especies no deseadas de plantas u objetos inanimados. El término no incluye los desinfectantes, las sustancias destinadas a utilizarse para el control de organismos nocivos de cultivos agrícolas, asimismo no incluye los fertilizantes, nutrientes de origen vegetal o animal, aditivos alimentarios, productos veterinarios ni medicamentos para animales.

**Plaguicidas de uso doméstico.** - Son aquellos autorizados expresamente para ser usados para prevenir, destruir, controlar o combatir las plagas en el hogar, como insectos, ácaros, roedores u otros organismos nocivos.

Se utilizará en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de ésta; así como repelentes o atrayentes no aplicados directamente sobre la piel humana o animal y aquellos contenidos en productos comerciales como barnices aplicados a la madera para control de polillas; brazaletes, ligas, o productos similares. Su aplicación no es necesariamente por personal capacitado y calificado para tal fin.

**Plaguicida de uso industrial.** - Son aquellos autorizados expresamente a ser usados en las industrias, comercios, almacenes, contenedor, en ambientes interiores y exteriores; en establecimientos industriales, comerciales, educacionales, centros de esparcimiento o recreacionales (parques, campos de golf, clubes, jardines públicos, cementerios, entre otros), utilizado en áreas verdes intra y peri domiciliaria no destinadas al cultivo de productos agrícolas, no habitados constantemente por personas; requiere ser aplicado por personal especialmente capacitado y calificado para tal fin.

**Plaguicidas de uso en salud pública.** - Son aquellos destinados al control de vectores de enfermedades transmisibles al ser humano; destinados a operaciones de desinsectación y desratización en locales públicos y privados, asistenciales, para fines de salud humana, los cuales deberán ser aplicados por personal especializado y entrenado para dichos fines.

**Producto absorbente de higiene personal.** - Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.

**Producto cosmético.** - Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

**Producto de higiene doméstica.** - Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | x.0              |
|   | Página <b>10</b> de <b>28</b> |                  |

áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

**Producto Higiénico de Uso Industrial.** - Son aquellos productos naturales o sintéticos destinados a remover la suciedad, sanitizar y desinfectar maquinarias, áreas, objetos, prendas de vestir, superficies, equipos, utensilios, entre otros que son utilizados en instalaciones industriales, centros educativos, establecimientos de salud u otros establecimientos comerciales como, por ejemplo: hoteles, lavanderías, restaurantes.

**Producto natural procesado de uso medicinal.** - Es el producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.

No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

**Registro sanitario.** - Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano; tales como los productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en su regulación correspondiente.

**RUC.** - Registro Único de Contribuyentes.

**Suplementos Alimenticios.** - También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en cantidades significativas u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico en la dieta de personas sanas. Los nutrientes no deben estar presentes en concentraciones que generen actividad terapéutica alguna a excepción de probióticos. Los nutrientes pueden estar presentes en forma aislada o en combinación. El uso de los suplementos alimenticios no debe ser aplicado a estados patológicos.

Se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas

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<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | x.0              |
|   | Página <b>11</b> de <b>28</b> |                  |

(jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad del producto.

En los suplementos alimenticios podrán estar presentes sustancias como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, probióticos, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación, hormonas animales o humanas y otros siempre que su uso como ingrediente alimenticio y su concentración se encuentre justificada por Agencias de Regulación de Alta Vigilancia Sanitaria.

Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la procaína, efedrina, yohimbina, germanio, enzimas que no sean utilizadas como aditivos, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud.

Pueden ser fuente concentrada de nutrientes con efecto nutricional, solos o combinados como vitaminas, minerales, proteínas, carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, plantas, concentrados y extractos de plantas, probióticos y otros componentes permitidos.

**Término.** - Los términos se fijarán en días y rige a partir del día hábil siguiente a la fecha en que tenga lugar la notificación del acto administrativo. Se excluyen del cálculo de términos los días sábados, domingos y los declarados feriados.

**VUE.** - Ventanilla Única Ecuatoriana.

#### 4. REQUISITOS

4.1. Requisitos generales para la solicitud del Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria / Notificación Sanitaria Obligatoria.

Para obtener el Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, el usuario deberá ingresar mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), la solicitud correspondiente y demás documentación señalada en formato PDF, para análisis por parte de la ARCSA.

##### 4.1.1. Documentación requerida

La documentación debe incluir los siguientes requisitos:

##### 4.1.1.1. Requisitos Obligatorios:

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL</b><br><b>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN</b><br><b>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | x.0              |
|   | Página <b>12</b> de <b>28</b> |                  |

1. Ficha técnica o manual de uso<sup>1</sup> o documento técnico del producto, mismo que debe incluir como mínimo la siguiente información del producto:
  - a. Nombre del producto;
  - b. Descripción del producto;
  - c. Uso previsto y/o destino del producto;
  - d. Especificaciones técnicas;
  - e. Modo de empleo para un uso adecuado; y
  - f. Presentación comercial;
2. Etiqueta del producto; en caso de materias primas, cuando aplique.
3. Proceso de elaboración del producto (aplicable únicamente para alimentos);
4. En el caso de análisis de materias primas para elaboración de un producto terminado, se deberá presentar la Notificación Sanitaria, Notificación Sanitaria Obligatoria, Registro Sanitario o Código de BPM vigente en el cual se evidencie la presencia de dicha materia prima.

4.1.1.2. Cuando aplique:

- Justificación donde se evidencie el uso como materia prima
- Número CAS (Chemical Abstracts Service);
- Fórmula de composición cuali-cuantitativa del producto terminado (en caso de contener sustancias limitadas por algún nivel máximo aplicable, indicar el contenido cuantitativo de dichas sustancias);
- Periodo de vida útil;

4.1.2. Consideraciones sobre la presentación de la documentación

- ❖ El o los requisitos de la información antes detallados podrán ser presentados de manera física o electrónica.
- ❖ Si los requisitos mencionados anteriormente son presentados de forma electrónica, estos deben constar con la firma electrónica de responsabilidad y podrán ser emitidos o elaborados por el fabricante del producto terminado. En caso de constar con firmas manuscritas, será necesario cargar los requisitos en formato PDF y además presentar físicamente una copia de los documentos adjuntos en la Planta Central de la ARCSA o en la Coordinación Zonal más cercana. Para materias prima, los documentos antes detallados aplicables podrán ser

---

<sup>1</sup> La ficha técnica o manual de uso del producto es un requisito aplicable únicamente a dispositivos médicos de uso humano

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL</b><br><b>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN</b><br><b>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | x.0              |
|   | Página <b>13</b> de <b>28</b> |                  |

emitidos o elaborados por el fabricante o solicitante.

- ❖ Todos los documentos técnicos necesarios para la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, redactados en otro idioma; deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés.
- ❖ Todos los documentos que se adjunten de manera física deberán estar correctamente identificados y numerados.
- ❖ En la solicitud de requerimiento o no requerimiento de certificado sanitario se podrá incluir un máximo 10 (diez) productos que correspondan a la misma descripción arancelaria y categoría de producto de acuerdo a su naturaleza y uso.
- ❖ En caso que el usuario ingrese en la misma solicitud productos que si requieran certificado sanitario y que no requieran certificado sanitario, se solicitará que ingresen por separado las solicitudes de certificado mediante subsanación.
- ❖ La selección de la subpartida arancelaria que corresponda al producto es responsabilidad del usuario.

**Nota 1:** Los requisitos generales establecidos en el numeral 4.1 del presente instructivo, a excepción de lo señalado en el numeral 4.1.2. "Consideraciones sobre la presentación de la documentación", aplicable a todas las solicitudes, no aplican a los productos destinados exclusivamente a investigación sin fines de uso clínico o diagnóstico en seres humanos (RUO) ni a los productos exclusivamente para investigación clínica (IUO), los cuales se rigen exclusivamente por los requisitos señalados en el numeral 4.2.

#### 4.2. Requisitos específicos para productos RUO e IUO

Los siguientes requisitos aplican exclusivamente para la solicitud del certificado de requerimiento o no de Registro Sanitario para productos destinados únicamente a investigación, sin fines de uso clínico o diagnóstico en seres humanos - RUO, y/o productos exclusivamente para investigación clínica - IUO, cuando estos sean requeridos para elaborar una Prueba Desarrollada en Laboratorio - LDT (Laboratory Developed Tests), con la finalidad de abordar necesidades médicas no cubiertas, enfermedades raras o huérfanas, patologías emergentes, crisis o emergencias sanitarias. Para la presentación de la documentación, el solicitante debe cumplir con lo indicado en el numeral 4.1.2 del presente instructivo.

##### 4.2.2. Documentación requerida

Para la tramitación del certificado referido, el solicitante deberá presentar la siguiente documentación:

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | x.0              |
|   | Página <b>14</b> de <b>28</b> |                  |

- a) Oficio justificativo emitido por el fabricante, en el que se certifique que el uso previsto del producto RUO y/o IUO es exclusivamente para investigación sin fines de uso clínicos o diagnósticos en seres humanos, y/o el uso previsto del producto IUO es exclusivamente para fines de investigación clínica. En caso de ser el titular del producto en el país de origen, quien emita el documento, deberá justificar la vinculación y/o relación con el fabricante a través del contrato o poder. Estos documentos deberán encontrarse apostillados o consularizados, según corresponda.
- b) Inserto original del fabricante en español o inglés. En caso de estar en otro idioma, se deberá adjuntar además una traducción al español que incluya, como mínimo, el nombre del producto, su aplicación y el uso del reactivo.
- c) Etiquetas y empaques originales, conforme a las condiciones de presentación en el país de origen.
- d) Informe justificativo emitido por la institución que usará el RUO y/o IUO para el desarrollo de su Prueba Desarrollada en Laboratorio (LDT) para investigación sin fines de uso clínicos o diagnósticos en seres humanos, en el que se confirme el uso previsto del LDT a desarrollarse, incluyendo el nombre comercial del producto, la entidad o institución donde será utilizado, la necesidad médica no cubierta (enfermedades raras o huérfanas, patologías emergentes, crisis o emergencias sanitarias), así como, cuando corresponda, el número de contrato, suscrito por el representante legal o un responsable autorizado de la institución.
- e) Oficio o documento que justifique la no existencia de otros reactivos IVD en el mercado local. El documento debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.
- f) Presentar la aprobación emitida por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), conforme al Acuerdo Nro. 00005-2022, Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS), cuando aplique.

## 5. PROCEDIMIENTO

Para obtener el Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, se seguirá el siguiente procedimiento:

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<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | x.0              |
|   | Página <b>15</b> de <b>28</b> |                  |

1. El usuario debe seleccionar correctamente el formulario correspondiente en la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), de acuerdo con la naturaleza y clasificación del producto sujeto a evaluación.
2. Ingresar la solicitud del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, mediante la VUE adjuntando a la solicitud los requisitos establecidos.
3. Descargar la orden de pago de la VUE, por concepto del proceso de obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria.
4. Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de diez (10) días laborables para realizar el pago de la tasa correspondiente a la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria /notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria de acuerdo a las modalidades de pago disponible para trámites de la Ventanilla Única Ecuatoriana, los cuales se encuentran en el siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/canales-de-pago/>
5. Una vez que el usuario ingrese la solicitud, la ARCSA realizará el análisis de toda la documentación adjunta. Si no existen observaciones se emitirá el certificado en el término de quince (15) días contados a partir de la recepción de la solicitud.
6. En caso de existir observaciones por parte de la Agencia, éstas deberán ser corregidas por el solicitante en el término de treinta (30) días para la corrección de las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.
7. En caso de no subsanar las observaciones en el tiempo establecido, se cancelará el proceso.
8. En caso de cancelarse el proceso, el importe por concepto del certificado de requerimiento o no, no será devuelto.
9. Si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo descrito en presente instructivo, y es favorable el informe del análisis técnico documental, se otorgará el certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria

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<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | x.0              |
|   | Página <b>16</b> de <b>28</b> |                  |

obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria.

10. La vigencia del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria, será de dos (2) años de vigencia; posterior a su fecha de caducidad, se podrá solicitar nuevamente dicho certificado.

**Nota 2:** 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 3:** El certificado de requiere o no, es únicamente para dar a conocer si el producto está sujeto a obtención de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria y no para fines comerciales.

## 6. INGRESO DE LA SOLICITUD

- 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.



- Después debe hacer clic en el link **VENTANILLA ÚNICA**, en el menú que se encuentra en el lado izquierdo.

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><br><b>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL</b><br><b>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN</b><br><b>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>  | x.0              |
|   | Página 17 de 28 |                  |



Notificaciones electrónicas Consultar

| Estado | De | Destinatario | Asunto | Fecha |
|--------|----|--------------|--------|-------|
|        |    |              |        |       |
|        |    |              |        |       |
|        |    |              |        |       |

Bandeja de entrada

aduana inicia proceso de homologación Actualización de datos

**Trámites Operativos**

1.3 Integración de estados del trámite

1.11 Solicitud de facilidades de pago para obligaciones pendientes

**Servicios Informativos**

2.1.1 Consulta de arancel

2.11 Servicios de información de Despacho/Carga

**Soporte al Cliente**

3.2.3 Modificar información de registro de usuario

3.11.1 Mi página

**Ventanilla Única**

Documentos de Soporte

Documentos de Acompañamiento

Buzon Electronico

- e. Una vez ingresado al portal web de la VUE continuar con los siguientes pasos:
- i. Seleccionar la opción “Elaboración de Solicitud”
  - ii. Seleccionar la opción “Documentos de Acompañamiento”
  - iii. Seleccionar la opción “Listado de Documento de Acompañamiento”



Ventanilla Única Ecuatoriana  
A un click del Comercio Exterior

**Elaboración de Solicitud**

Documentos de Acompañamiento

Documentos de Soporte

Endoso de Documentos Apro...

• PRESENTAR DOCUMENTOS SU...

• REFORMA A REGLAMENTO D...

**Proceso de Solicitud**

**Listado de Documento de Acompañamiento**

Admin de DCP

Mis Formularios Favoritos

17

**Soporte al Usuario**

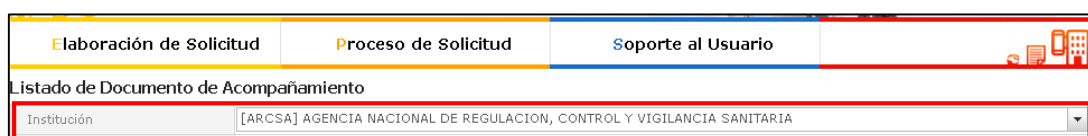
Listado de Trámites Pendientes

1

Actualidad Pendientes

- f. Seleccionar en la lista desplegable:

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



Elaboración de Solicitud    Proceso de Solicitud    Soporte al Usuario

Listado de Documento de Acompañamiento

Institución: [ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

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<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | x.0              |
|   | Página <b>18</b> de <b>28</b> |                  |

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

| Elaboración de Solicitud  | Proceso de Solicitud  | Soporte al Usuario      |
|---|---|-------------------------|
|    |   |                         |
| <b>Listado de Documento de Acompañamiento</b>   |   |                         |
| Institución   | [ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA  |                         |
| Documento   | [129-AL-009-REQ] Solicitud de Certificado de Requerimiento o no de Notificación Sanitaria de Productos Alimenticios               |                         |
| Subpartida Arancelaria  | [129-CO-009-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de NSO para Productos Cosméticos   |                         |
| Búsqueda en Resultados  | [129-DM-009-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos                                    |                         |
| <b>Información del Documento</b>  | [129-ME-010-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos  |                         |
| Resultado : 0   | [129-MH-008-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Notificación Sanitaria 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 Notificación Sanitaria de Plaguicidas de uso doméstico y de us |                         |
|   | [129-PN-008-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal         |                         |
| <b>No.</b>  | <b>Institución</b>  | <b>Código Documento</b> |

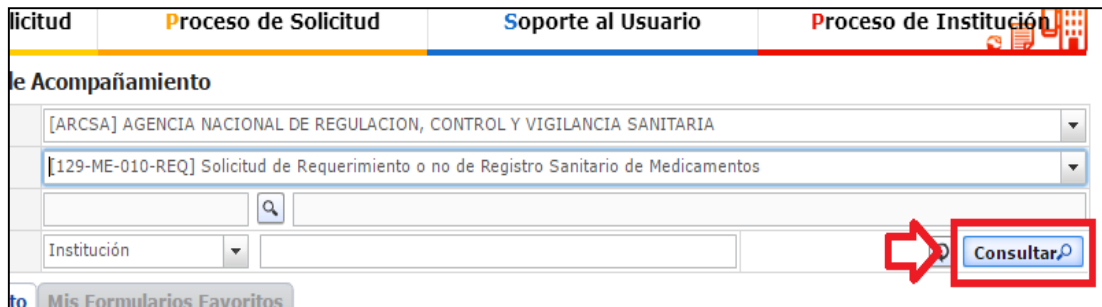
**Nota 4:** Del listado desplegable se podrá escoger una de las opciones conforme a su producto.

| TIPO DE PRODUCTO                                | Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria |
|---|--|
| Productos Alimenticios                          | [129-AL-009-REQ]   |
| Medicamentos en General                         | [129-ME-010-REQ]   |
| Medicamentos Biológicos*                        | [129-ME-010-REQ]*  |
| Medicamentos Homeopáticos                       | [129-MH-008-REQ]   |
| Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal | [129-PN-008-REQ]   |
| Dispositivos Médicos                            | [129-DM-009-REQ]   |
| Productos Plaguicidas                           | [129-PL-012-REQ]   |
| Productos Higiénicos                            | [129-PH-009-REQ]   |
| Productos Cosméticos                            | [129-CO-009-REQ]   |

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

- g. Seleccionar la opción "Consultar".

|   |                 |                  |
|---|-----------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>  | x.0              |
|   | Página 19 de 28 |                  |



The screenshot shows a navigation menu with four items: 'Solicitud', 'Proceso de Solicitud', 'Soporte al Usuario', and 'Proceso de Institución'. Below the menu is a search area with a dropdown menu for 'Institución' set to '[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA' and another dropdown for '[129-ME-010-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos'. A search button with a magnifying glass icon is present. To the right, a 'Consultar' button is highlighted with a red box and a red arrow pointing to it.

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



The screenshot shows a 'Listado de Documento de Acompañamiento' section. It includes search filters for 'Institución' (set to '[ARCSA] AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA') and 'Documento' (set to '[129-ME-010-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos'). Below the filters is a table with the following data:

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

The first row of the table is highlighted in light blue. A 'Consultar' button is visible at the bottom right of the search area.

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

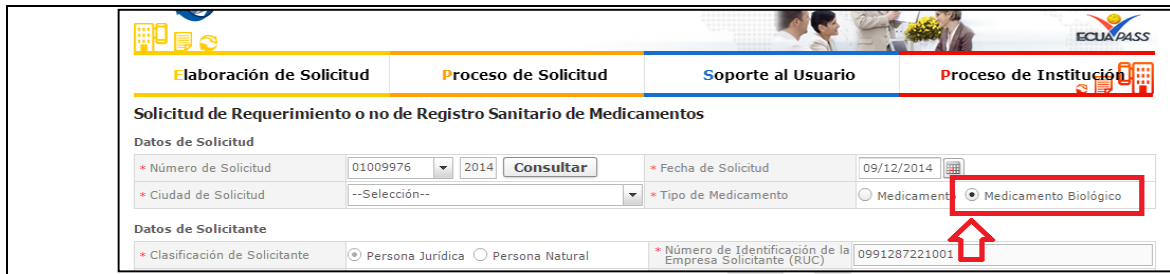


A close-up of the 'Solicitar' button, which is blue with white text. To its left is a partially visible 'Favoritos' button.

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

**Nota 5:** Solo para el caso de Medicamentos Biológicos, seleccionar en el formulario la siguiente opción:

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b><br><b>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL</b><br><b>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN</b><br><b>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | x.0              |
|   | Página <b>20</b> de <b>28</b> |                  |



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

**Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos**

**Datos de Solicitud**

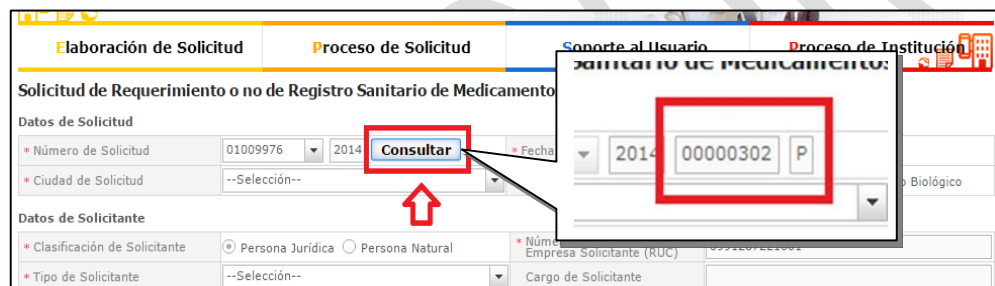
\* Número de Solicitud: 01009976 | 2014 | **Consultar** | \* Fecha de Solicitud: 09/12/2014

\* Ciudad de Solicitud: --Selección-- | \* Tipo de Medicamento:  Medicamento  **Medicamento Biológico**

**Datos de Solicitante**

\* Clasificación de Solicitante:  Persona Jurídica  Persona Natural | \* Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC): 0991287221001

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



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

**Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos**

**Datos de Solicitud**

\* Número de Solicitud: 01009976 | 2014 | **Consultar** | \* Fecha de Solicitud: 2014

\* Ciudad de Solicitud: --Selección-- | \* Tipo de Medicamento: Biológico

**Datos de Solicitante**

\* Clasificación de Solicitante:  Persona Jurídica  Persona Natural | \* Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC): 0991287221001

\* Tipo de Solicitante: --Selección-- | Cargo de Solicitante: [ ]

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

**Documento Adjunto**

Resultado : 0 Tamaño de Archivo : 0(KB)

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

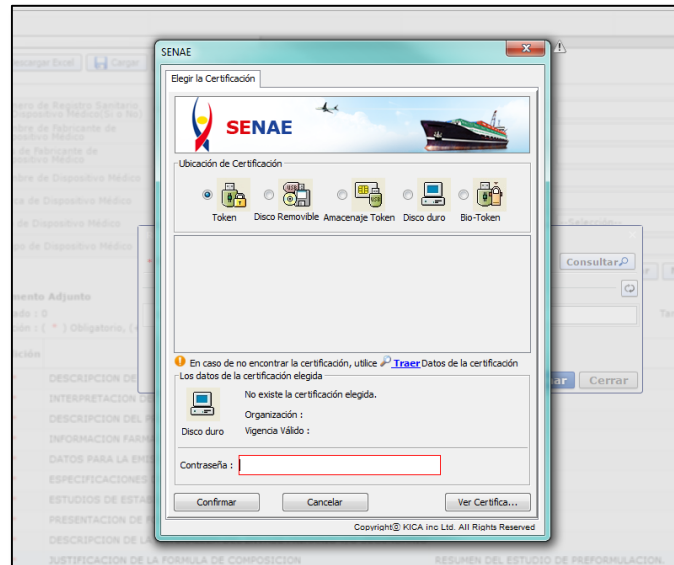
| Condición | Nombre de Archivo   | Descripción | Número de Archivo Adjunto |
|-----------|---|-------------|---------------------------|
| *         | Información técnica y/o farmacológica (cuando proceda)  |             | 0                         |
| *         | Copia de CI y votación (en el caso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

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



|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | x.0              |
|   | Página <b>21</b> de <b>28</b> |                  |

- 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.

## 7. 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”**

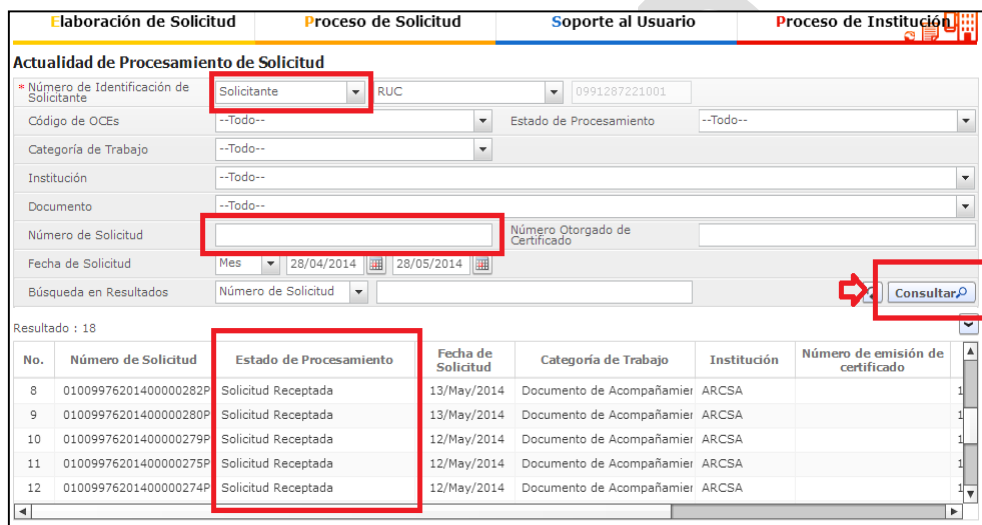


LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL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

|   |                 |                  |
|---|-----------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>  | x.0              |
|   | Página 22 de 28 |                  |

- 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 Receptada     | 13/May/2014        | Documento de Acompañamiento | ARCSA       | 1                                |
| 9   | 01009976201400000280P | Solicitud Receptada     | 13/May/2014        | Documento de Acompañamiento | ARCSA       | 1                                |
| 10  | 01009976201400000279P | Solicitud Receptada     | 12/May/2014        | Documento de Acompañamiento | ARCSA       | 1                                |
| 11  | 01009976201400000275P | Solicitud Receptada     | 12/May/2014        | Documento de Acompañamiento | ARCSA       | 1                                |
| 12  | 01009976201400000274P | Solicitud Receptada     | 12/May/2014        | Documento de Acompañamiento | ARCSA       | 1                                |

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

## 8. SOLICITAR DESISTIMIENTO

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

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

|   |                 |                  |
|---|-----------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>  | x.0              |
|   | Página 23 de 28 |                  |

| No. | Número de Solicitud   | Estado de Procesamiento           | Fecha de Solicitud | Categoría de Trabajo        | Institución | Número de emisión de certificado |
|-----|-----------------------|-----------------------------------|--------------------|-----------------------------|-------------|----------------------------------|
| 6   | 01009976201400000830P | Solicitud Receptada               | 23/Oct/2014        | Documento de Acompañamiento | ARCSA       | 1                                |
| 7   | 01009976201400000824P | Solicitud Receptada               | 22/Oct/2014        | Documento de Acompañamiento | ARCSA       | 1                                |
| 8   | 01009976201400000818P | Elaboración del Contenido Técnico | 21/Oct/2014        | Documento de Acompañamiento | ARCSA       | 1                                |
| 9   | 01009976201400000806P | Elaboración del Contenido Técnico | 21/Oct/2014        | Documento de Acompañamiento | ARCSA       | 1                                |
| 10  | 01009976201400000789P | Solicitud Receptada               | 16/Oct/2014        | Documento de Acompañamiento | ARCSA       | 1                                |

Descargar Excel

Información de Documento Estado de Documento Ver Original

|   |   |                                  |                             |
|---|---|----------------------------------|-----------------------------|
| Número de Identificación de Solicitante | 0991287221001   | Categoría de Trabajo             | DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO |
| Número de Solicitud                     | 01009976201400000824P   | Institución                      | ARCSA                       |
| Nombre de Documento                     | SOLICITUD DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE PRODUCTOS COSMETICOS |                                  |                             |
| Estado de Procesamiento                 | SOLICITUD RECEPTADA   |                                  |                             |
| Fecha de Solicitud                      | 22/10/2014  | Solicitante                      | PACHALVAR S.A. R            |
| Número Otorgado de Certificado          |   | Número de emisión de certificado |                             |
| Archivo de Texto Original               | 20141022152215_01009976201400000824P_DATA.XML                                 | Descargar Documento              |                             |
| Archivo de SOAP                         | 20141022152211_01009976201400000824P_SOAP.XML                                 | Descargar SOAP                   |                             |

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

**Solicitar Desistimiento**

## 9. SUBSANACIÓN DE SOLICITUD

El proceso de subsanación de la solicitud es realizado 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   | 01009976201400000301P | Solicitud Receptada     | 27/May/2014        | Documento de Acompañamiento | ARCSA       | 1                                |
| 2   | 01009976201400000221P | Subsanación Enviada     | 26/May/2014        | Documento de Soporte        | SRP         | 1                                |
| 3   | 01009976201400000294P | Solicitud Receptada     | 24/May/2014        | Documento de Acompañamiento | ARCSA       | 1                                |
| 4   | 01009976201400000292P | Pago Autorizado         | 20/May/2014        | Documento de Acompañamiento | ARCSA       | 1                                |
| 5   | 01009976201400000290P | Solicitud Receptada     | 20/May/2014        | Documento de Acompañamiento | ARCSA       | 1                                |

Descargar Excel

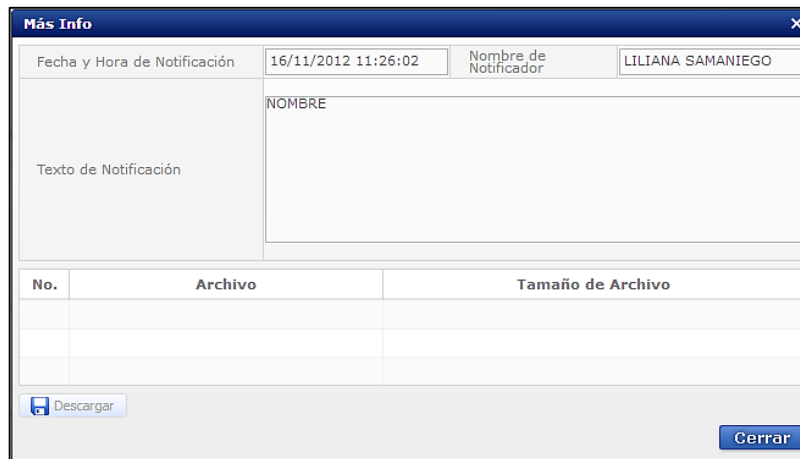
Información de Documento Estado de Documento Ver Historial Más Info Info Aprobador en Cert.Digital

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

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<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | x.0              |
|   | Página <b>24</b> de <b>28</b> |                  |

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



**Más Info**

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

Texto de Notificación: NOMBRE

| No. | Archivo | Tamaño de Archivo |
|-----|---------|-------------------|
|     |         |                   |

Descargar      Cerrar

- c. Para acceder a la solicitud y proceder a realizar la subsanación, se hace clic en la pestaña “Información de Documento”.
- d. Hacer clic en el botón “Ver Original” para visualizar la pantalla de subsanación de la solicitud.

| No. | Número de Solicitud   | Estado de Procesamiento           | Fecha de Solicitud | Categoría de Trabajo      | Institución | Número de emisión de certificado |
|-----|-----------------------|-----------------------------------|--------------------|---------------------------|-------------|----------------------------------|
| 6   | 01009976201400000830P | Solicitud Receptada               | 23/Oct/2014        | Documento de Acompañamier | ARCSA       | 1                                |
| 7   | 01009976201400000824P | Solicitud Receptada               | 22/Oct/2014        | Documento de Acompañamier | ARCSA       | 1                                |
| 8   | 01009976201400000818P | Elaboración del Contenido Técnico | 21/Oct/2014        | Documento de Acompañamier | ARCSA       | 1                                |
| 9   | 01009976201400000806P | Elaboración del Contenido Técnico | 21/Oct/2014        | Documento de Acompañamier | ARCSA       | 1                                |
| 10  | 01009976201400000789P | Solicitud Receptada               | 16/Oct/2014        | Documento de Acompañamier | ARCSA       | 1                                |

Descargar Excel

**Información de Documento**      Estado de Documento

**Ver Original**

|   |   |                                  |                             |
|---|---|----------------------------------|-----------------------------|
| Número de Identificación de Solicitante | 0991287221001   | Categoría de Trabajo             | DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO |
| Número de Solicitud                     | 01009976201400000824P   | Institución                      | ARCSA                       |
| Nombre de Documento                     | SOLICITUD DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE PRODUCTOS COSMETICOS |                                  |                             |
| Estado de Procesamiento                 | SOLICITUD RECEPTADA   |                                  |                             |
| Fecha de Solicitud                      | 22/10/2014  | Solicitante                      | PACHALVAR S.A. Ñ            |
| Número Otorgado de Certificado          |   | Número de emisión de certificado |                             |
| Archivo de Texto Original               | 20141022152215_01009976201400000824P_DATA.XML                                 | Descargar Documento              |                             |
| Archivo de SOAP                         | 20141022152211_01009976201400000824P_SOAP.XML                                 | Descargar SOAP                   |                             |

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

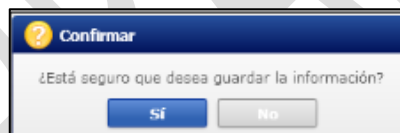
|   |                 |                  |
|---|-----------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>  | x.0              |
|   | Página 25 de 28 |                  |

- 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”**.

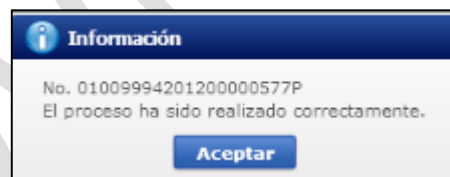
| Condición | Nombre de Archivo   | Descripción                             | Número de Archivo Adjunto |
|-----------|---|---|---------------------------|
| *         | DOCUMENTO CON DATOS PARA FACTURA                                  |   | 1                         |
| *         | CERTIFICADO EXPEDIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAIS DEL FABI |   | 1                         |
| *         | ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIAL DEL ENVASE EMITIDA POR EL  |   | 1                         |
| *         | FICHA DE ESTABILIDAD DEL PRODUCTO;                                |   | 1                         |
| *         | DESCRIPCION DEL CODIGO DEL LOTE, SUSCRITO POR EL TECNICO RESPON:  |   | 1                         |
| *         | LA ETIQUETA ORIGINAL DEL PRODUCTO CON LA RESPECTIVA TRADUCCION .  |   | 1                         |
| *         | INFORME TECNICO DEL PROCESO DE ELABORACION DEL PRODUCTO, CON N    |   | 1                         |
| *         | CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, O DE ANALISIS DI  |   | 1                         |
| *         | DECLARACION DE LA NORMA TECNICA NACIONAL O INTERNACIONAL ESPEC:   |   | 1                         |
| +         | REQUISITOS ADICIONALES  | INGRESAR DOCUMENTOS QUE RESPALDEN LOS D | 0                         |

**Modificar** **Solicitar Desistimiento**

- 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”**.

## 10. PROCESO DE PAGO ELECTRÓNICO

- a. Acceder al portal web de la VUE como solicitante

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><br><b>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL</b><br><b>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN</b><br><b>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>  | x.0              |
|   | Página 26 de 28 |                  |

- b. Seleccionar la opción "Proceso de solicitud"
- c. Seleccionar la opción "Pago-e"
- d. Seleccionar la opción "Detalles de Procesamiento de Pago-e"



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

- Sección de "Detalles de Procesamiento de Pago-e" 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.

**Detalles de Procesamientos de Pago-e**

Número de Identificación de Solicitante: RUC 0991266461001 \* Estado de Procesamiento: [120] Pago Autorizado

Institución: --Todo--

Número de Solicitud: Orden de Pago No.:

Fecha de Recaudación: Mes 04/06/2022 04/07/2022

Búsqueda en Resultados: Número de Solicitud

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

Fecha de Recaudación: Mes 28/04/2014 28/05/2014

Búsqueda en Resultados: Número de Solicitud

Resultado : 21

| No. | Número de Solicitud   | Orden de Pago No. | Estado de Procesamiento | Monto de Orden de Pago | Fecha de Vencimiento de Orden de Pago | Fecha Otorgada de Orden de Pago |
|-----|-----------------------|-------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| 1   | 01009976201400000292P | A2003814          | Pago Autorizado         | \$ 904.34              | 28/May/2014                           | 20/May/2014                     |
| 2   | 01009976201300012298P | A2001869          | Pago Autorizado         | \$ 404.33              | 31/Mar/2014                           | 28/Oct/2013                     |
| 3   | 01009976201300012301P | A2001872          | Pago Autorizado         | \$ 704.33              | 31/Mar/2014                           | 29/Oct/2013                     |
| 4   | 01009976201300010966P | A2001545          | Pago Autorizado         | \$ 10.00               | 31/Mar/2014                           | 22/Jul/2013                     |
| 5   | 01009976201300011401P | A2001628          | Pago Autorizado         |                        | 31/Mar/2014                           | 08/Ago/2013                     |

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

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<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>   | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>  | x.0              |
|   | Página 27 de 28 |                  |

**Más Info** Información Por Campo

**Información de Orden de Pago**

|                                   |                       |                                       |                              |
|-----------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Número de Solicitud               | 01009991201200001510P | Estado de Procesamiento               | Liquidación de tasa recibida |
| Número de Orden de Pago de Tasa   | P1211037              |                                       |                              |
| Fecha Otorgada de Orden de Pago   | 13/11/2012            | Fecha de Vencimiento de Orden de Pago | 13/11/2012                   |
| Fecha de Emisión de Orden de Pago | 19/11/2012            |                                       |                              |


**Información de Monto**

|   |             |                                       |           |
|---|-------------|---------------------------------------|-----------|
| Monto Total de Orden de Pago                      | \$ 1,000.00 | IVA                                   | \$ 200.00 |
| Monto de Orden de Pago                            | \$ 1,000.00 | Monto de Deducción de Nota de Crédito | \$ 0.00   |
| Número de Radical de Deducción de Nota de Crédito |             |                                       |           |
| Motivo de Deducción de Nota de Crédito            |             |                                       |           |
| Fecha de Recaudación                              |             |                                       |           |
| Monto Recaudado                                   | \$ 0.00     | Canal de Recaudación                  |           |

**Información de Solicitante y Institución**

Orden de Pago Pago Tasa

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

 **Orden de pago de tasas**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

Orden de Pago No. **A2000243**

JULIN CORONEL 905 Y ESMERALDAS, TARQUI, GUAYAQUIL, GUAYAS

Telfs. (04) 2282281 / Fax. (04) 2282281

RUC 0968595540001

HTTP://WWW.INH.GOB.EC

Número de Solicitud : 01009976201300010084P      Nombre de Ciudad de Institución : Cuenca

Fecha de Vencimiento de Orden de Pago : 05-04-2013

Nombre de Documento : Solicitud de Inscripción de Registro Sanitario de Productos Alimenticios Extranjeros

**Banco del Pacífico : 7465068 Cuenta Corriente**

Per favor enviar el orden de pago y su comprobante de deposito o transferencia escaneados al siguiente correo electrónico: christian.gonzalez@mnp.gob.ec

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

Nombre de Beneficiario : VUEINHS1

Teléfono de Beneficiario : 0425349464

| No.  | Concepto de Orden de Pago | Cantidad | P.Unitario | Monto de Exoneración | IVA      | TOTAL      |
|--|---------------------------|----------|------------|----------------------|----------|------------|
| 2  | Taxi Element              | 2        | \$500.00   | \$0.00               | \$120.00 | \$1,120.00 |
| <b>Monto total de orden de pago</b>          |                           |          |            |                      | \$120.00 | \$1,120.00 |
| <b>Monto de deducción de nota de crédito</b> |                           |          |            |                      |          | \$0.00     |
| <b>Monto de pago de orden de pago</b>        |                           |          |            |                      |          | \$1,120.00 |

AVISO IMPORTANTE: Una vez cancelado en el Banco los valores correspondientes a esta Orden de Pago, favor acercarse a la Entidad con el comprobante de pago para su respectiva aprobación.

Fecha de Emisión de Orden de Pago : 05-07-2013

1

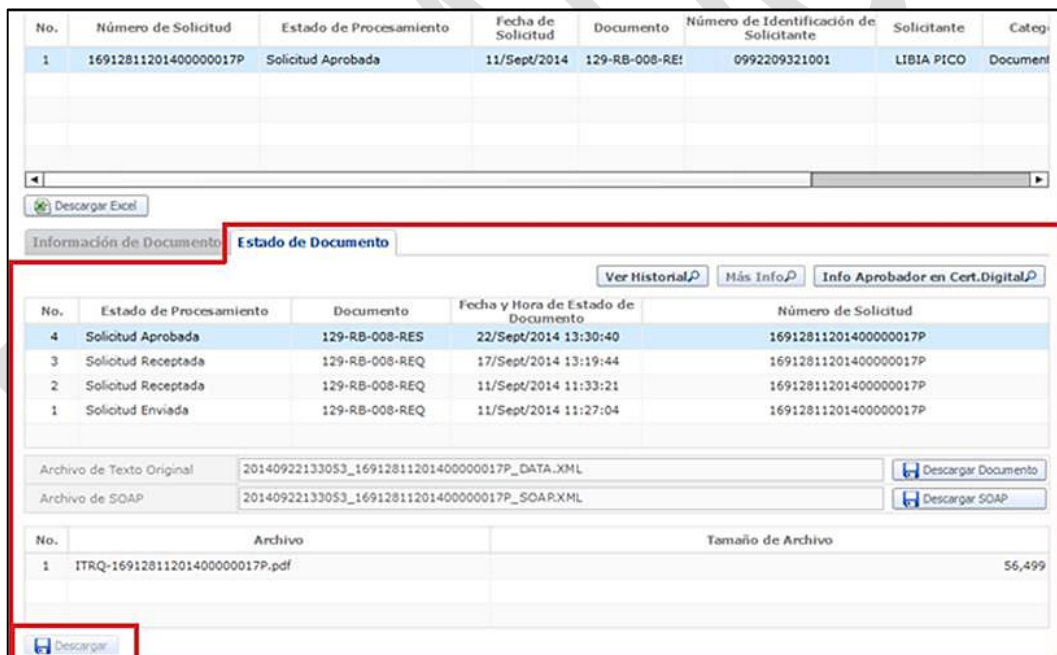
LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL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

|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <b>INSTRUCTIVO EXTERNO<br/>SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL<br/>REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN<br/>SANITARIA OBLIGATORIA</b> | <b>CÓDIGO</b>                 | IE-B.3.2.2-GN-01 |
|   | <b>VERSIÓN</b>                | x.0              |
|   | Página <b>28</b> de <b>28</b> |                  |

- g. Realizar la impresión de la orden de pago.
- h. Realizar el pago del servicio con el número de la orden mediante los canales de pago disponibles de la ARCSA, mediante el siguiente enlace:  
<https://www.controlsanitario.gob.ec/canales-y-tasas-de-pago/>

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

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



The screenshot displays the 'Estado de Documento' (Document Status) interface. At the top, a table lists document details for a specific request (No. 1, 16912811201400000017P, Estado de Procesamiento: Solicitud Aprobada, Fecha de Solicitud: 11/Sept/2014, Documento: 129-RB-008-RE!, Número de Identificación de Solicitante: 0992209321001, Solicitante: LIBIA PICO). Below this, a 'Descargar Excel' button is visible. The main section, titled 'Información de Documento: Estado de Documento', contains a sub-table with columns: No., Estado de Procesamiento, Documento, Fecha y Hora de Estado de Documento, and Número de Solicitud. This sub-table lists four entries: 4 (Solicitud Aprobada), 3 (Solicitud Recaptada), 2 (Solicitud Recaptada), and 1 (Solicitud Enviada). Below the sub-table, there are fields for 'Archivo de Texto Original' and 'Archivo de SOAP', each with a 'Descargar Documento' or 'Descargar SOAP' button. At the bottom, a table shows file information with columns: No., Archivo, and Tamaño de Archivo, listing a PDF file (ITRQ-16912811201400000017P.pdf) with a size of 56,499 bytes. A 'Descargar' button is located at the bottom left of the interface.

- f. A continuación, se puede imprimir el Documento.