



INSTRUCTIVO EXTERNO

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

Versión [5.0]

Coordinación General Técnica de Certificaciones
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones
Julio, 2023

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	5.0
Página 3 de 23		

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. Actualización de definiciones.	JULIO/2023

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	5.0
Página 4 de 23		

CONTENIDO

1.	OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	5
2.	BASE LEGAL	5
3.	DEFINICIONES.....	6
4.	REQUISITOS	11
5.	PROCEDIMIENTO.....	12
6.	INGRESO DE LA SOLICITUD	13
7.	REVISIÓN DEL ESTADO DE LA SOLICITUD	19
8.	SOLICITAR DESISTIMIENTO	20
9.	SUBSANACIÓN DE SOLICITUD.....	20
10.	IMPRESIÓN/CONSULTA DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.....	23

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

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO IE-B.3.2.2-GN-01 VERSIÓN 5.0 Página 5 de 23
---	---

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo con procedimientos e instrucciones de forma detallada, clara y precisa a fin de agilitar y optimizar los ingresos de solicitudes para la información 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 PARA LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL Y AUDIOVISUAL, publicada en Registro Oficial Tercer Suplemento Nº 245, el 7 de febrero de 2023, 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.

- LEY DE COMERCIO ELECTRÓNICO, FIRMAS Y MENSAJES DE DATOS, publicada en Registro Oficial Suplemento 557, el 17 de abril 2002, 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 DECONTRALORÍA 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:

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	5.0
Página 6 de 23		

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 (...)"

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.

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	5.0
Página 7 de 23		

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 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.

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	5.0
Página 8 de 23		

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.

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.

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.

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.

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO IE-B.3.2.2-GN-01 VERSIÓN 5.0 Página 9 de 23
---	---

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, contenedores, 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, ropa o 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.

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-GN-01
	VERSIÓN	5.0
Página 10 de 23		

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.

RISE.- Régimen Impositivo Simplificado.

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 (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.

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO IE-B.3.2.2-GN-01 VERSIÓN 5.0 Página 11 de 23
---	--

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

- ❖ 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. Documentos donde debe constar la siguiente información:

Requisitos Obligatorios:

- a. Nombre del producto;
- b. Descripción del producto;
- c. Uso y/o destino del producto;
- d. Presentación comercial; y,

Cuando aplique:

- e. Justificación donde se evidencie el uso como materia prima
- f. Número CAS (Chemical Abstracts Service);
- g. 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);
- h. Período de vida útil;

- ❖ 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 solicitante o el fabricante del producto terminado. En caso de constar con firmas manuscritas, será necesario cargar en formato PDF y además presentar físicamente los documentos originales en la Planta Central de la ARCSA o en la Coordinación Zonal más cercana.

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



República
del Ecuador

INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO IE-B.3.2.2-GN-01 VERSIÓN 5.0 Página 12 de 23
---	--

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

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:

1. 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.
2. 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;
3. Despues 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/>
4. 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 laborables contados a partir de la recepción de la solicitud.
5. En caso de existir observaciones por parte de la Agencia, estas deberán ser subsanadas por el solicitante en el término de treinta (30) días para la corrección de las objeciones relativas

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO IE-B.3.2.2-GN-01 VERSIÓN 5.0 Página 13 de 23
---	--

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.

6. En caso de no subsanar las observaciones en el tiempo establecido, se cancelará el proceso;
7. En caso de cancelarse el proceso, el importe por concepto del certificado de requerimiento o no, no será devuelto; y,
8. Si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo descrito en el 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 obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria.
9. La vigencia del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria, será de cinco (5) años de vigencia; posterior a su fecha de caducidad, deberá iniciar nuevamente el proceso de obtención del Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria/Notificación Sanitaria Obligatoria

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

Nota 2: El certificado de requiere o no, 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

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

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO IE-B.3.2.2-GN-01 VERSIÓN 5.0 Página 14 de 23
---	--

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

- e. 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**”

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
 Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO IE-B.3.2.2-GN-01 VERSIÓN 5.0 Página 15 de 23
---	--



f. Seleccionar en la lista desplegable:

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



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



Nota 3: Del listado desplegable se podrá escoger una de las opciones conforme a su producto.

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO IE-B.3.2.2-GN-01 VERSIÓN 5.0 Página 16 de 23
---	--

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”.

Solicitud	Proceso de Solicitud	Soporte al Usuario	Proceso de Institución
Documentos de Acompañamiento			
<input style="width: 100%; height: 20px; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="ARCESA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA"/>			
<input style="width: 100%; height: 20px; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="129-ME-010-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos"/>			
<input style="width: 10%; height: 20px; border: 1px solid #ccc;" type="text"/> <input style="width: 10%; height: 20px; border: 1px solid #ccc; background-color: #0070C0; color: white;" type="button" value="Consultar"/>			
<input style="width: 10%; height: 20px; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="Institución"/> <input style="width: 10%; height: 20px; border: 1px solid #ccc;" type="text"/>			
<input style="width: 100%; height: 20px; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="Mis Formularios Favoritos"/>			

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

Listado de Documento de Acompañamiento			
Institución	<input style="width: 100%; height: 20px; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="ARCESA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA"/>		
Documento	<input style="width: 100%; height: 20px; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="129-ME-010-REQ] Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos"/>		
Subpartida Arancelaria	<input style="width: 10%; height: 20px; border: 1px solid #ccc;" type="text"/> <input style="width: 10%; height: 20px; border: 1px solid #ccc; background-color: #0070C0; color: white;" type="button" value="Consultar"/>		
Búsqueda en Resultados	Institución	Documento	<input style="width: 10%; height: 20px; border: 1px solid #ccc; background-color: #0070C0; color: white;" type="button" value="Consultar"/>
Información del Documento <input style="width: 100%; height: 20px; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="Mis Formularios Favoritos"/>			
Resultado : 1			
No.	Institución	Código de Documento	Documento
1	ARCESA	129-ME-010-REQ	Solicitud de Requerimiento o no de Registro Sanitario de Medicamentos

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
 Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO IE-B.3.2.2-GN-01 VERSIÓN 5.0 Página 17 de 23
---	--

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



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

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

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

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO IE-B.3.2.2-GN-01 VERSIÓN 5.0 Página 18 de 23
---	--

Documento Adjunto

Resultado : 0 Tamaño de Archivo : 0(KB)

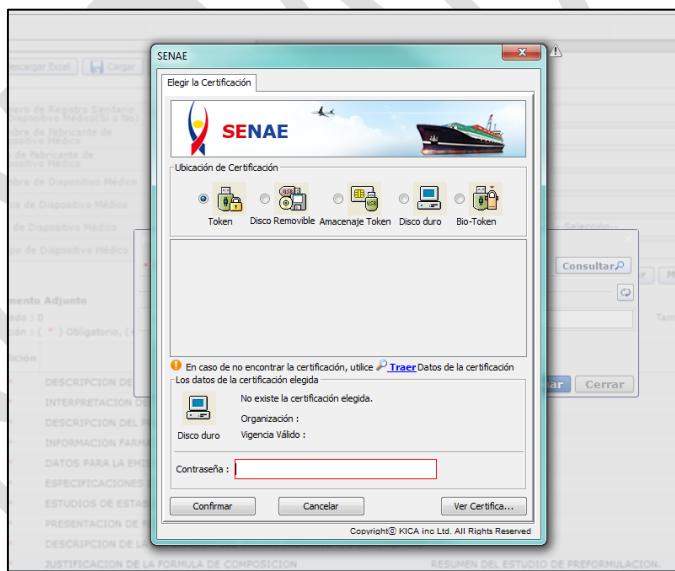
Condición : (*) Obligatorio, (+) Condicional, (O) Opcional

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.



- 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.

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO IE-B.3.2.2-GN-01 VERSIÓN 5.0 Página 19 de 23
---	--

7. REVISIÓN DEL ESTADO DE LA SOLICITUD

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

- a. Seleccionar la opción “Proceso de Solicitud”
- b. Seleccionar la opción “Funciones de Conveniencia”
- c. Seleccionar la opción “Actualidad de procesamiento de solicitud”



- 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”

Actualidad de Procesamiento de Solicitud						
Número de Identificación de solicitante	<input style="width: 100%;" type="text" value="Solicitante"/> <input style="width: 100%;" type="text" value="RUC"/> <input style="width: 100%;" type="text" value="0991287221001"/>					
Código de OCEs	--Todo--					
Categoría de Trabajo	--Todo--					
Institución	--Todo--					
Documento	--Todo--					
Número de Solicitud	<input style="width: 100%;" type="text"/>					
Fecha de Solicitud	<input style="width: 20%;" type="text"/> 28/04/2014 <input style="width: 20%;" type="text"/> 28/05/2014					
Búsqueda en Resultados	<input style="width: 100%;" type="text"/>					
<input style="width: 100px; border: 1px solid red; border-radius: 5px;" type="button" value="Consultar"/>						
Resultado : 18						
No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
8	01009976201400000282P	Solicitud Receptada	13/May/2014	Documento de 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.

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
 Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO IE-B.3.2.2-GN-01 VERSIÓN 5.0 Página 20 de 23
---	--

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.

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
6	01009976201400000830P	Solicitud Recibida	23/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
7	01009976201400000824P	Solicitud Recibida	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 Recibida	16/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1

[Descargar Excel](#)

Información de Documento **Estado de Documento** Ver Original

Número de Identificación de Solicitudante	0991267221001	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 RECEPDATA		
Fecha de Solicitud	22/10/2014 <input type="button" value="Calendario"/>	Solicitante	PACHALVAR S.A. Ñ
Número Otorgado de Certificado		Número de emisión de certificado	
Archivo de Texto Original	Descargar Documento		
Archivo de SOAP	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 realizada cuando la ARCSA, durante la revisión de la solicitud verifica que existe alguna información por corregir o complementar; para lo cual, lo notifica al solicitante, y el solicitante al recibir la notificación comprueba los detalles, subsana la solicitud, y lo vuelve a presentar.

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

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

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO IE-B.3.2.2-GN-01 VERSIÓN 5.0 Página 21 de 23
---	--

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
1	01009976201400000301P	Solicitud Recibida	27/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
2	01009976201400000221P	Subsanación Enviada	26/May/2014	Documento de Soporte	SRP	1
3	01009976201400000294P	Solicitud Recibida	24/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
4	01009976201400000292P	Pago Autorizado	20/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
5	01009976201400000290P	Solicitud Recibida	20/May/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1

Estado de Documento Más Info

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

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

Más Info

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	
<input type="button" value="Descargar"/>		<input type="button" value="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.

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO IE-B.3.2.2-GN-01 VERSIÓN 5.0 Página 22 de 23
---	--

No.	Número de Solicitud	Estado de Procesamiento	Fecha de Solicitud	Categoría de Trabajo	Institución	Número de emisión de certificado
6	01009976201400000830P	Solicitud Recibida	23/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1
7	01009976201400000824P	Solicitud Recibida	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 Recibida	16/Oct/2014	Documento de Acompañamiento	ARCSA	1

[Descargar Excel](#)

Información de Documento [Estado de Documento](#)

[Ver Original](#)

Número de Identificación de Solicitudante	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 RECEPTEADA		
Fecha de Solicitud	22/10/2014 <input type="button" value="Calendario"/>	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

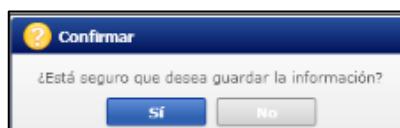
- e. En la pantalla de la solicitud, el solicitante comprueba los datos ingresados y podrá actualizar los campos a subsanar al hacer clic en el botón “**Modificar**”.

Documento Adjunto			
Resultado : 10	Tamaño de Archivo : 8,952(KB)		
Condición : (*) Obligatorio, (+) Condicional, (O) Opcional			
Condición	Nombre de Archivo	Descripción	Número de Archivo Adjunto
*	DOCUMENTO CON DATOS PARA FACTURA		1
*	CERTIFICADO EXPEDIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAÍS DEL FABRICANTE		1
▪	ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIAL DEL ENVASE EMITIDA POR EL FABRICANTE		1
▪	FICHA DE ESTABILIDAD DEL PRODUCTO;		1
▪	DESCRIPCION DEL CODIGO DEL LOTE, SUSCRITO POR EL TECNICO RESPONSABLE		1
▪	LA ETIQUETA ORIGINAL DEL PRODUCTO CON LA RESPECTIVA TRADUCCION		1
▪	INFORME TECNICO DEL PROCESO DE ELABORACION DEL PRODUCTO, CON NORMAS Y ESTANDARES		1
▪	CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, O DE ANALISIS DE PRODUCTOS		1
▪	DECLARACION DE LA NORMA TECNICA NACIONAL O INTERNACIONAL ESPECIFICA		1
+	REQUISITOS ADICIONALES	INGRESAR DOCUMENTOS QUE RESPALDEN LOS DATOS	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**.



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

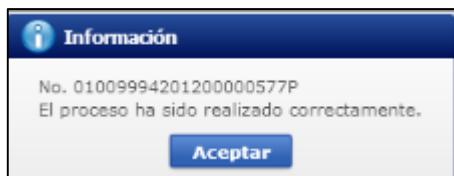
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DEL REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA/NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA	CÓDIGO IE-B.3.2.2-GN-01 VERSIÓN 5.0 Página 23 de 23
---	--

- 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. 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.

- f. A continuación se puede imprimir el Documento.

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

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

