

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	CANCELACIÓN VOLUNTARIA DE NOTIFICACIÓN SANITARIA O INSCRIPCIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS CERTIFICADAS CON BPM, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, ALIMENTOS PROCESADOS, PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA.
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	<p>Trámite orientado a la Cancelación Voluntaria de Notificación Sanitaria o Inscripción de Alimentos Procesados Certificadas con BPM, Medicamentos Homeopáticos, Alimentos procesados, productos higiénicos de uso industrial de Fabricación Nacional y Extranjera previo la justificación técnica correspondiente, por lo que se determina retirar de manera inmediata el producto del mercado.</p> <p><b>Notificación Sanitaria.</b>- Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad</p> <p><b>Alimento procesado.</b>- Es toda materia alimenticia natural o artificial 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.</p> <p><b>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).</b>- Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.</p> <p><b>Línea de producción.</b>- Sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios alimentos con iguales o similares características de acuerdo a su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso.</p> <p><b>Medicamento homeopático:</b> Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas homeopáticas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de: aliviar, curar, tratar o 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 médicos especializados en la materia y autorizados para el efecto; y, dispensados o expendidos en lugares autorizados para dicho fin.</p> <p><b>Plaguicidas de uso doméstico:</b> Es aquel plaguicida utilizado para prevenir o combatir infestaciones por plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de éstas. No son aplicados directamente sobre la piel humana o de animales domésticos, mascotas o animales de compañía.</p> <p><b>Plaguicida de uso industrial:</b> Formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, para aplicación en grandes edificaciones, áreas verdes ornamentales y de recreo como parques y jardines, autopistas para evitar que en estos se desarrollen plagas.</p> <p><b>Plaguicidas de uso en salud pública:</b> Formulaciones que contienen uno o varios ingredientes activos destinadas a prevenir, destruir o controlar vectores causantes de afectaciones y enfermedades a las personas</p>

¿A quién está dirigido?

El trámite Cancelación Voluntaria de Notificación Sanitaria o Inscripción de Alimentos Procesados Certificadas con BPM, Medicamentos Homeopáticos, Alimentos procesados, productos higiénicos de uso industrial de Fabricación Nacional y Extranjera lo puede realizar toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, privada.

**Dirigido a:**

Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

**Tipo de Resultado:**

Registro, certificaciones o constancias.

¿Qué necesito para hacer el trámite?

**Resultado a obtener:**

- Resolución de la Cancelación Voluntaria de Notificación Sanitaria o Inscripción de Alimentos Procesados Certificadas con BPM

**Requisitos Generales:**

1. Llene la solicitud dirigida a la máxima autoridad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).
2. Adjunte los requisitos:
  - Copia del nombramiento del titular de las notificaciones sanitarias o inscripciones por línea de BPM,
  - Número del/las notificaciones sanitarias e inscripciones por línea de BPM que van a ser cancelados. Solo en caso de haber obtenido estos documentos a través del Instituto Nacional de Higiene Tropical Leopoldo Izquieta Pérez, se solicitará copias de estos documentos
  - Nombramiento del Representante Legal.

¿Cómo hago el trámite?

**Presencial**

El usuario debe acercarse a las zonales de la agencia más cercanas a su ubicación y presentar los requisitos en atención al usuario, descargar del campo formatos y anexos.

La persona encargada de atención al usuario le entregará un código para el seguimiento del trámite.

En el lapso de 15 días término se enviará la respuesta a su requerimiento por correo electrónico.

**Canales de atención:**

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux ([www.gestiondocumental.gob.ec](http://www.gestiondocumental.gob.ec)).

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

9 Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>).

Base Legal

- [ARCSA-DE-016-2017-JCGO Refórmese el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional, publicado en el Registro Oficial No. 99 de 27 de enero de 2014.](#) Art. Art. 9.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud.](#) Art. Art. 138.

Contacto para atención ciudadana

**Funcionario/Dependencia:** Dirección Técnica de Atención al Usuario

**Correo Electrónico:** [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)

**Teléfono:** +59343727440 ext. 1013 - 1016 - 1007

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	04	0	3
2024	03	0	0
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	10	0	6
2023	09	0	0
2023	08	0	1
2023	07	0	0
2023	06	0	0
2023	05	0	0
2023	04	0	3
2023	03	0	0
2023	02	0	1
2023	01	0	0
2022	12	0	2
2022	11	0	32
2022	10	0	0
2022	09	0	0
2022	08	0	0
2022	07	0	0
2022	06	0	0
2022	05	0	0
2022	04	0	1
2022	03	0	0
2022	02	0	1
2022	01	0	0
2021	12	0	0
2021	11	0	20
2021	10	0	1
2021	09	0	2
2021	08	0	0
2021	07	0	0
2021	06	0	0
2021	05	0	0
2021	04	0	13

2021 Año	03 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2021	02	0	0
2021	01	0	0
2020	11	0	0
2020	10	0	0
2020	09	0	1
2020	08	0	39
2020	07	0	0
2020	06	0	1
2020	05	0	15
2020	04	0	0
2020	03	0	0
2020	02	0	3
2020	01	0	7
2019	12	6	5
2019	11	0	0
2019	10	0	0
2019	09	0	1
2019	08	0	3
2019	07	0	0
2019	06	0	0
2019	05	0	2
2019	04	0	0
2019	03	0	8
2019	02	0	10
2019	01	0	10
2018	09	0	1
2017	12	0	7