

Información de Trámite

Nombre Trámite	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.
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	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. Notificación Sanitaria.- 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 Alimento procesado.- 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. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).- 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. Línea de producción.- 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. Medicamento homeopático: 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. Plaguicidas de uso doméstico: 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. Plaguicida de uso industrial: 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. Plaguicidas de uso en salud pública: Formulaciones que contienen uno o varios ingredientes activos destinadas a prevenir, destruir o controlar vectores causantes de afectaciones y enfermedades a las personas
¿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).

¿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

Teléfono: +59343727440 ext. 1013 - 1016 - 1007

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	5
2025	02	0	1
2025	01	0	0
2024	12	0	19
2024	11	0	34

2024 Año	10 Mes	0 Volumen de Quejas	21 Volumen de Atenciones
2024	09	0	1
2024	08	0	0
2024	07	0	0
2024	06	0	1
2024	05	0	6
2024	04	0	3
2024	03	0	0
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	0	0
2023	11	0	21
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 Año	⁰² Mes	⁰ Volumen de Quejas	¹ Volumen de Atenciones
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	03	0	0
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 Año	05 Mes	0 Volumen de Quejas	2 Volumen de Atenciones
2019	04	0	0
2019	03	0	8
2019	02	0	10
2019	01	0	10
2018	09	0	1
2017	12	0	7