

Información de Trámite

Nombre Trámite	INSCRIPCIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a la inscripción para los productos higiénicos de uso industrial de fabricación extranjera, mismo que habilita al ciudadano para la importación y comercialización de los mismos.</p> <p>ARCSA. - Se entiende por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, de la República del Ecuador.</p> <p>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.</p>
¿A quién está dirigido?	<p>El trámite de Inscripción de Notificación Sanitaria de Productos Higiénicos de uso Industrial de Fabricación Extranjera, tiene como beneficiario a toda Razón Social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC), de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, de organizaciones privadas</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Inscripción del Registro Sanitario de Productos Higiénicos de Uso Industrial Extranjeros
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> Fórmula cuali-cuantitativa con ingredientes activos y excipientes, relacionado a 100g o 100ml en Unidades del SI; Especificaciones físico-químicas del producto terminado; Especificaciones del material de envase primario; Etiqueta con la que se va a comercializar el producto en el país. Para productos importados además de la etiqueta o rótulo en castellano, deberán anexar la etiqueta del país de origen; Descripción e interpretación del código de lote; Análisis microbiológico del producto terminado; Procedimientos de análisis para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, físico-químicas, químicas, biológicas y microbiológicas, como respaldo del producto terminado; Estudios técnicos, experimentales o científicos que justifiquen las propiedades especiales conferidas al producto; Hoja de seguridad del producto terminado en idioma castellano; Estudio de estabilidad acelerada del producto terminado adjuntándose los documentos de respaldo; Estudio de estabilidad a tiempo real con un periodo mínimo de seis (6) meses de estudio y carta de compromiso donde se declare que dentro de un periodo máximo de ciento ochenta (180) días se presentarán los estudios de vida útil culminados con la fecha de vencimiento asignada al producto. <p>Se deberá adjuntar los documentos de respaldo;</p> <p>l. Poder o autorización emitido por el titular del producto a favor del solicitante de la notificación sanitaria. En caso de maquila, la declaración del titular de la notificación sanitaria que contenga la siguiente información:</p>

nombre del producto, el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC);

m. En caso de inclusión de distribuidores al etiquetado se deberá adjuntar al formulario los contratos respectivos.

Art. 11.- Se permitirán como ingredientes para productos higiénicos de uso industrial destinados a la industria alimenticia, sustancias aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (sus siglas en inglés FDA), Agencia de Protección Ambiental (sus siglas en inglés EPA), Codex Alimentarius, Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (sus siglas en inglés EFSA) y otras directrices internacionales reconocidas.

Art. 12.- Requisitos para productos importados. - Además de los requisitos establecidos en los artículos del 9 al 11, de la presente normativa técnica sanitaria, para la obtención de la Notificación Sanitaria se adjuntarán los documentos descritos a continuación debidamente apostillados:

a. Certificado de Libre Venta (CLV), Certificado Sanitario o Certificado Sanitario de Exportación, o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, que declare: nombre del producto, concentración, descripción, presentaciones comerciales, fórmula cualitativa y cuantitativa, nombre, ciudad y país del fabricante.

b. Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en el cual se autorice al solicitante a obtener la notificación sanitaria en el Ecuador.

¿Cómo hago el trámite?

En línea

- 1.- Ingresar al portal ECUAPASS a través de la dirección electrónica (<https://portal.aduana.gob.ec/>); llenar los campos correspondientes a usuario y contraseña para iniciar sesión.
- 2.- Hacer clic en el link Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- 3.- Seleccionar la opción "Elaboración de Solicitud"
- 4.- Seleccionar la opción "Documentos de Acompañamiento"
- 5.- Seleccionar la opción "Listado de Documento de Acompañamiento"
- 6.- Seleccionar en la lista desplegable la Institución [ARCSA] – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- 7.- Seleccionar de la lista desplegable, el formulario para Solicitud de Certificado de Inscripción/Reinscripción/Modificación del Registro Sanitario de Productos Higiénicos de Uso Industrial, seleccionar la opción "Consultar".
- 8.- Una vez aparezca el documento en el listado, seleccionar la opción "Solicitar".
- 9.- En el formulario desplegado, en el campo "numero de solicitud" seleccionar la opción "Consultar" para generar automáticamente el número de solicitud.
- 10.- Una vez generado el formulario de solicitud, el solicitante debe enviar el formulario al Responsable técnico para que complete todos los campos requeridos. Seleccionar la opción "Enviar al responsable Técnico".
- 11.- Ingresar el RUC del Responsable Técnico y hacer clic en la opción "Consultar".
- 12.- Seguidamente hacer clic en el botón "Confirmar" y a continuación en la opción "Si". Por último, se debe realizar la firma electrónica del documento, mediante el TOKEN respectivo.
- 13.- El Responsable Técnico debe ingresar a la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- 14.- Seleccionar la opción "Proceso de Solicitud"
- 15.- Seleccionar la opción "Funciones de Conveniencia"
- 16.- Seleccionar la opción "Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)".
- 17.- Una vez ingresado, en la opción "Número de Identificación de Solicitante", se debe seleccionar la opción "Responsable Técnico". A continuación, seleccionar "Consultar" y aparecen todas las solicitudes para revisar.
- 18.- Hacer clic en la solicitud y presionar la opción "Ver Original", para acceder al formulario de solicitud, llenar

los campos de acuerdo a los requerimientos solicitados.

19.- En la parte inferior del formulario aparece el listado de "Documento Adjunto", mediante el cual se deberá adjuntar en formato .pdf los requisitos establecidos de acuerdo a su producto y trámite seleccionado.

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

21.- El Representante Legal deberá continuar con el proceso, ingresando a la VUE, seleccionando la opción "Funciones de Conveniencia", seguidamente de la opción "Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)".

22.- Ingresar en el formulario, en la opción "Número de Identificación de Solicitante" seleccionar "Solicitante".

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

24.- La solicitud será revisada por la ARCSA y de ser necesario se notificará la subsanación para corrección de información en la misma.

25.- Una vez que la solicitud por parte de la ARCSA sea favorable, se autorizará el pago por concepto de inscripción, verificar en la VUE el estado del trámite el cual debe estar como "Pago Autorizado".

26.- Realizar el pago en Instituciones bancarias autorizadas solamente con el número de la liquidación (código que inicia con FA que se encuentra en la parte superior de la orden de pago).

27.- Con el pago realizado la ARCSA, emitirá el informe técnico correspondiente, por una única vez.

28.- En caso de que el informe contenga objeciones, la ARCSA notificará al usuario mediante el sistema ECUAPASS, contando con un tiempo para salvar las objeciones.

29.- Una vez aprobada la solicitud, el Representante Legal del Producto de fabricación extranjera, podrán consultar su Certificado de Notificación sanitaria, a través del portal web ECUAPASS, ingresando el Número de Solicitud o el Número de Emisión de Certificado.

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web).

¿Cuál es el costo del trámite?

Productos para higiene de uso industrial- extranjeros \$ 904,34

¿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-018-2018-JCGO](#) Expídase la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la Notificación Sanitaria y control de los productos higiénicos de uso industrial y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuye. Art. 9,10,11,12.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de atención al usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	36

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	01	0	51
2023	12	0	32
2023	11	0	14
2023	10	0	13
2023	09	0	14
2023	08	0	31
2023	07	0	31
2023	06	0	23
2023	05	0	27
2023	04	0	27
2023	03	0	31
2023	02	0	36
2023	01	0	29
2022	12	0	14
2022	11	0	23
2022	10	0	39
2022	09	0	27
2022	08	0	25
2022	07	0	7
2022	06	0	17
2022	05	0	28
2022	04	0	28
2022	03	0	30
2022	02	0	0
2022	01	0	58
2021	12	0	62
2021	11	0	48
2021	10	0	46
2021	09	0	25
2021	08	0	34
2021	07	0	39

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	05	1	44
2021	04	0	56
2021	03	0	36
2021	02	0	11
2021	01	0	53
2020	12	1	53
2020	11	1	0
2020	10	2	85
2020	09	4	8
2020	08	0	13
2020	07	5	14
2020	06	11	12
2020	05	0	13
2020	04	0	10
2020	03	0	9
2020	02	0	2
2020	01	0	8
2019	12	0	4
2019	11	0	2
2019	10	0	0
2019	09	0	1
2019	08	0	0
2019	07	0	6
2019	06	0	4
2019	05	0	5
2019	04	0	4
2019	03	0	2
2019	02	0	1
2019	01	0	8
2017	12	0	16

Registro Único de Trámites y Regulaciones	
Código de Trámite: ARCSA-002-19-01	Página 6 de 6