

# Información de Trámite

|   |  |
|---|--|
| <b>Nombre Trámite</b>   | INSCRIPCIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS 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 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><b>ARCSA.</b> - Se entiende por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, de la República del Ecuador.</p> <p><b>Producto Higiénico de Uso Industrial.</b>- Es aquella sustancia o formulación cuya función principal, independiente de su estado físico o de su presentación comercial, es remover la suciedad, limpiar, sanitizar, lavar y desinfectar; utensilios, objetos, prendas de vestir, mobiliario e inmobiliario, equipos, maquinarias, superficies y áreas industriales que se encuentran en: establecimientos comerciales, centros educativos, hoteles, lavanderías y restaurantes, los mismos que deben estar identificados en su rotulado como (uso industrial).</p> <p><b>Producto desinfectantes grado alimentario.</b>- Son sustancias o combinaciones de sustancias, ya sean naturales o sintéticas, específicamente formuladas para eliminar o reducir la presencia de microorganismos patógenos en la superficie de los alimentos destinados al consumo humano y a su vez la desinfección de equipos que están en contacto con los alimentos. Estos productos deben ser sometidos a evaluación y certificación por parte de las Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria para garantizar que cumplen con los estándares de seguridad alimentaria y no representen ningún riesgo para la salud.</p> <p><b>Productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario.</b>- Productos de origen sintéticos destinados para la desinfección de ambientes, pisos, paredes, mobiliarios e inmobiliarios de hospitales y otros establecimientos de salud, las mismas que serán identificadas en su rotulado como (Uso Hospitalario)", se excluye de esta definición a los productos utilizados para la desinfección de dispositivos médicos.</p> |
| <b>¿A quién está dirigido?</b>                                  | <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><b>Dirigido a:</b><br/>Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>   |
| <b>¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?</b> | <p><b>Tipo de Resultado:</b><br/>Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p> <hr/> <p><b>Resultado a obtener:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de Inscripción del Registro Sanitario de Productos Higiénicos de Uso Industrial Extranjeros</li> </ul>   |
| <b>¿Qué necesito para hacer el trámite?</b>                     | <p><b>Requisitos Generales:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Fórmula cuali-cuantitativa con ingredientes activos y excipientes, relacionado a 100g o 100ml en Unidades del SI.</li> <li>Especificaciones físico-químicas del producto terminado.</li> <li>Especificaciones del material de envase primario.</li> <li>Etiqueta con la que se va a comercializar el producto en el país. Para productos importados, además de la etiqueta o rótulo en castellano, deben anexar la etiqueta del país de origen.</li> <li>Descripción e interpretación del código de lote.</li> <li>Certificado de análisis microbiológico del producto terminado.</li> <li>Procedimientos de análisis para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas,</li> </ol>  |

físico-químicas, químicas, biológicas y microbiológicas, como respaldo del producto terminado.

h. Estudio de eficacia que justifiquen las propiedades especiales conferidas al producto (para el caso de desinfectantes aquellos que declaren su eficacia contra virus, bacterias y hongos), la eficacia deberá ser comprobada mediante metodologías de la "Asociación de Químicos Analíticos Oficiales" (AOAC por sus siglas en inglés) o cualquier metodología de referencia internacional. Cuando no existan métodos de las instituciones citadas, la ARCSA analizará el caso de los métodos presentados. Para los productos que no son considerados desinfectantes, se debe justificar las propiedades conferidas al producto con pruebas de desafío en superficies y en las condiciones prácticas de uso.

i. Hoja de seguridad del producto terminado en idioma castellano.

j. Estudio de estabilidad acelerada del producto terminado adjuntándose los documentos de respaldo.

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

l. En caso de maquila, incluir el "poder" o "autorización" debidamente notariado emitido por el titular del producto a favor del maquilador o fabricante, que contenga la siguiente información: 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), dirección del establecimiento fabricante.

m. Las indicaciones aprobadas por la ARCSA son las únicas que podrán estar descritas en la etiqueta y en la publicidad del producto en cualquier medio.

n. Estudio de estabilidad a tiempo real.

Para el caso de los estudios de estabilidad acelerada y real se deberá de tomar en consideración los siguientes lineamientos:

- Para el caso de productos desinfectantes, cuyos principios activos sean inestables como: hipoclorito de sodio, ácido peracético o peróxido de hidrógeno, deben de presentar estudios de estabilidad a tiempo real.
- Para productos desinfectantes que sean generados in situ, a partir de un precursor y activador, se debe presentar el estudio de estabilidad a tiempo real tanto del precursor como del activador.
- En el caso de formulaciones en aerosol o formulaciones líquidas con solventes orgánicos como etanol, isopropanol, no deberá de realizar los estudios acelerados a altas temperaturas. En este caso, se deben realizar solo los estudios de estabilidad a tiempo real.

**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.

#### **CAPÍTULO ...**

#### **PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO**

Nota: Capítulo agregado por artículo 11 de Resolución de la ARCSA No. 37, publicada en Registro Oficial 627 de 22 de Agosto del 2024 .

**Art. (...)-** Además de los requisitos descritos en el artículo 9 de la presente Normativa, para los productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario se solicitará:

- Ficha técnica del producto terminado emitida por el fabricante.

Nota: Artículo agregado por artículo 11 de Resolución de la ARCSA No. 37, publicada en Registro Oficial 627

de 22 de Agosto del 2024 .

**Art. (...)-** La ficha técnica del fabricante debe contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- Marca del producto.
- Descripción del producto.
- Fórmula de composición cuali-cuantitativamente del producto.
- Indicaciones.
- Precauciones, frase de advertencias.
- Periodo de vida útil.
- Notificación Sanitaria.
- Fecha de emisión y vigencia de la Notificación Sanitaria.
- Titular del producto.
- Fabricante del producto.
- Titular de la Notificación Sanitaria.
- Presentación comercial aprobada.
- Forma de venta.
- Descripción del material de envase (primario y secundario).
- Condiciones de almacenamiento.
- Firma del responsable.

Nota: Artículo agregado por artículo 11 de Resolución de la ARCSA No. 37, publicada en Registro Oficial 627 de 22 de Agosto del 2024.

**Art. (...)-** Para el etiquetado de los productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, además de lo descrito en el artículo 24, deben incluir en la parte frontal la leyenda "USO HOSPITALARIO" y detallar todos los microorganismos a eliminar respaldados por los estudios de eficacia.

Nota: Artículo agregado por artículo 11 de Resolución de la ARCSA No. 37, publicada en Registro Oficial 627 de 22 de Agosto del 2024.

**Art. (...)-** No serán aceptadas menciones tales como: "combate", "anti", "comprobado..." o similares. Se hace hincapié que, al tratarse de producto de uso hospitalario, no deberá nombrarse la enfermedad sino su agente etiológico.

Nota: Artículo agregado por artículo 11 de Resolución de la ARCSA No. 37, publicada en Registro Oficial 627 de 22 de Agosto del 2024.

#### **Requisitos Específicos:**

**Art. (...)-** Para la obtención de la Notificación Sanitaria para productos desinfectantes grado alimentario, el interesado debe adjuntar adicionalmente a lo señalado en el artículo 9, los siguientes requisitos:

- a) Análisis del uso permitido que demuestren la concentración residual del producto al ser usado en alimentos, de acuerdo con el uso previsto.
- b) Carta emitida por el fabricante en el cual indique la concentración permitida del producto en el alimento.
- c) Adjuntar estudios del producto y/o sustento técnico y científico proveniente de una fuente oficial (FAO/OMS, Codex Alimentarius, FDA o fuentes bibliográficas de publicaciones periódicas reconocidas internacionalmente y actualizadas).

Nota: Artículo agregado por artículo 10 de Resolución de la ARCSA No. 37, publicada en Registro Oficial 627 de 22 de Agosto del 2024

¿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 "Sí". 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 16h30.

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 |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2025 | 07  | 0                 | 17                    |
| 2025 | 06  | 0                 | 39                    |
| 2025 | 05  | 0                 | 28                    |
| 2025 | 04  | 0                 | 39                    |
| 2025 | 03  | 0                 | 46                    |
| 2025 | 02  | 0                 | 24                    |
| 2025 | 01  | 0                 | 15                    |
| 2024 | 12  | 0                 | 15                    |
| 2024 | 11  | 0                 | 17                    |
| 2024 | 10  | 0                 | 10                    |
| 2024 | 09  | 0                 | 21                    |
| 2024 | 08  | 0                 | 37                    |
| 2024 | 07  | 0                 | 36                    |
| 2024 | 06  | 0                 | 22                    |
| 2024 | 05  | 0                 | 30                    |
| 2024 | 04  | 0                 | 33                    |
| 2024 | 03  | 0                 | 36                    |

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2024 | 02  | 0                 | 39                    |
| 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 8 de 8 |