

Información de Trámite

| | |
|---|--|
| Nombre Trámite | MODIFICACIÓN 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>Tramite orientado a otorgar un nuevo certificado de notificación sanitaria de productos higiénicos de uso industrial de fabricación extranjera con la inclusión de las modificaciones solicitadas por el usuario, la modificación de la notificación sanitaria no involucra el cambio del código alfanumérico inicialmente concedido.</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. - 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>Producto desinfectantes grado alimentario: 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>Productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario: Productos de origen sintético 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> |
| ¿A quién está dirigido? | El trámite Modificación 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 |
| Dirigido a: | Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera. |
| ¿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 Modificación del Registro Sanitario de Productos Higiénicos de Uso Industrial Nacionales y Extranjeros |
| ¿Qué necesito para hacer el trámite? | <p>Requisitos Generales: Debe presentar la solicitud de modificación a través del sistema informático establecido por la ARCSA. Los requisitos dependerán del tipo de modificación que el usuario solicite.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Cambio de nombre del producto: Para solicitar el cambio de nombre de los productos higiénicos de uso industrial de fabricación nacional y extranjera, se debe presentar una carta por parte del fabricante o propietario del producto donde se declare que se encuentra en pleno conocimiento el cambio del nombre o se autorice el cambio de nombre del mismo. Para productos extranjeros el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda. a. Etiqueta. - Se deberá presentar la etiqueta con el cambio de nombre del producto; b. Certificado de Libre Venta. - Para productos de fabricación extranjera, deberán adjuntar un Certificado de Libre Venta / |

Certificado Sanitario / Certificado de Exportación o su equivalente, expedido por la Autoridad competente del país de origen del producto, en el cual conste el nombre del producto, la marca(s) comercial(es) (cuando aplique) y que el producto está autorizado para el uso humano. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado.

2. Cambio o inclusión de marca comercial: a. Autorización de inclusión de marca. - En este documento deberá constar por parte del titular de la notificación sanitaria, la autorización de la nueva marca bajo la cual se requiera comercializar el producto en el mercado; b. Etiqueta. - Se deberá presentar la etiqueta con la nueva marca del producto.
3. Cambio de representante técnico: Carta firmada por el titular de la Notificación Sanitaria notificando el cambio del responsable técnico, debidamente ingresada y sellada por la ARCSA.
4. Cambio de titular de la Notificación Sanitaria/ cambio de titular del producto, cuando no sea el fabricante Para el caso de esta modificación el titular de la notificación sanitaria presentará: a. Etiqueta. - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta con el cambio de titular del producto o de la notificación sanitaria; b. Autorización de cambio de titular de la notificación sanitaria o titular del producto. - Documento legalizado que certifique el cambio de titular del producto o de la notificación sanitaria. En caso de ser un producto extranjero el documento debe ser consularizado o apostillado.
5. Cambio de nombre o razón social del titular (solicitante) de la notificación sanitaria a. Documentos legales que acrediten el cambio. - Para productos de fabricación nacional y/o extranjeros se deberá adjuntar los documentos legales que acrediten el cambio: i. Constitución legal donde conste el cambio de razón social del titular (solicitante) de la notificación sanitaria. ii. Poder donde se especifique el cambio de razón social del titular cuando es diferente al fabricante. b. Poder del fabricante o propietario al nuevo titular.- Para productos de fabricación extranjera, cuando sea un nuevo titular (solicitante) de la notificación sanitaria diferente al registrado en el certificado de la notificación sanitaria, se debe presentar un poder que otorga al titular del producto al nuevo que sería el nuevo titular (solicitante) de la notificación sanitaria, en el cual debe quedar explícito que autoriza al nuevo titular (solicitante) de la notificación sanitaria, registrar y comercializar el producto en el Ecuador. Además, en dicho documento debe constar la revocatoria que deroga al titular (solicitante) de la notificación sanitaria actual. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado. c. Cesión de derechos de la titularidad de la notificación sanitaria. - Acuerdo debidamente legalizado, a través del cual el titular (solicitante) de la notificación sanitaria actual de la notificación sanitaria cede/transfiere los derechos de la titularidad de la misma, a un nuevo titular (solicitante) de la notificación sanitaria; con el fin que el nuevo titular (solicitante) conserve el número de notificación sanitaria otorgado al titular (solicitante) de la notificación sanitaria inicial. En caso que no cuente con la cesión de derechos de la titularidad de la notificación sanitaria, se procederá con la cancelación de la notificación sanitaria del titular (solicitante) de la notificación sanitaria revocado, y el futuro nuevo titular deberá obtener una nueva notificación sanitaria. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado.
6. Cambio de dirección (solo nomenclatura) del fabricante, solicitante, titular del producto y titular de la notificación sanitaria a. Notificación de cambio de dirección. - Para productos de fabricación nacional y extranjera, se deberá declarar en una carta la autorización por parte del titular del producto, el cambio de dirección. Este documento deberá contener la dirección antigua y nueva; b. Etiqueta. - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado.
7. Cambio de nombre o razón social del fabricante, cambio o inclusión de fabricante alterno o maquilador siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados por la Agencia a. Documento que autentique el cambio: Este documento puede ser de constitución de la empresa o copia del RUC, donde conste el cambio, u otro documento legal que justifique el cambio del nombre o razón social del fabricante; b. Poder del nuevo fabricante: Donde se autoriza al solicitante y titular de la notificación sanitaria a comercializar y modificar las notificaciones sanitarias.
8. Cambio o inclusión de envasador o empacador a. Notificación inclusión de dirección del laboratorio fabricante (envasador o empacador): Documento donde se comunique a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, la dirección del nuevo laboratorio que envasará o empacará el producto; b. Etiqueta. - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta.
9. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa), pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto a. Especificaciones técnicas del nuevo material del envase. - Documento emitido por el fabricante o distribuidor del envase, en donde conste información de las especificaciones físico-químicas del material del envase y que es apto para uso. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable de calidad o responsable técnico; b. Estudio de estabilidad. - Se debe presentar un nuevo estudio de estabilidad del producto de tres lotes diferentes con el nuevo material de envase, que pruebe que el nuevo envase no altera la estabilidad del producto;

- y, que la fórmula cuali-cuantitativa del producto no ha sido modificada en relación con la que fue presentada y aprobada previamente; c. Especificaciones del producto terminado.
10. Ampliación de nuevos tiempos de vida útil: a. Declaración del tiempo de vida útil. - Documento en el cual se especifique el tiempo de vida útil del producto y se justifique la variación del periodo de vida útil; b. Especificaciones del producto terminado; c. Estudio de estabilidad. - Se debe presentar un nuevo estudio de estabilidad del producto que demuestre la estabilidad del producto según el nuevo tiempo de vida útil declarado; d. Proyecto de etiqueta del producto con el cambio solicitado. - Se debe presentar el proyecto de etiqueta que contenga el nuevo tiempo de vida útil.
11. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos a. Declaración del nuevo contenido neto. - Documento dirigido a la Agencia donde se declare el aumento, disminución o cambio del contenido neto del producto, especificando que se mantendrá la información técnica con la que fue otorgada la notificación sanitaria, y que solo variará el contenido neto del producto. Este documento deberá ir firmado por el representante legal de la empresa; b. Proyecto de etiqueta del producto con el cambio solicitado. - En el caso de inclusión de varios contenidos en los que se mantenga la misma información técnica y solo cambie la información correspondiente al contenido del envase; se aceptará una sola etiqueta, pero se deberá especificar en el documento de declaración del nuevo contenido los nuevos contenidos requeridos.
12. Cambio de excipientes siempre que se mantenga la misma concentración o fórmula cuantitativa a. Fórmula cuali-cuantitativa. - Formulación del producto previamente aprobado y formulación actual con el cambio; b. Etiqueta. - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado; c. Especificaciones de calidad de la materia prima; d. Especificaciones de calidad del producto terminado; e. Estudio de estabilidad del producto.
13. Cambios de diseño de etiqueta: Los cambios de diseño de etiqueta no generan modificación a la notificación sanitaria, mientras se mantenga la información técnica aprobada inicialmente.
14. Cambios o inclusión de información técnica en el contenido de la etiqueta a. Cambio o inclusión de información técnica. - Documento en el que se especifique el cambio o inclusión de información técnica en el contenido de la etiqueta, formado por el representante técnico; b. Etiqueta. - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado.

Cualquier otra modificación no mencionada anteriormente debe ser notificada a la ARCSA, quien la autorizará o negará, luego del análisis correspondiente.

¿Cómo hago el trámite?

- 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?

10% del importe de la Notificación Sanitaria - \$90.43 por cada modificación.

¿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-JCGOExpídase 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. 21, 22.

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 | 03 | 0 | 29 |
| 2025 | 02 | 0 | 4 |
| 2025 | 01 | 0 | 5 |
| 2024 | 12 | 0 | 3 |
| 2024 | 11 | 0 | 5 |
| 2024 | 10 | 0 | 9 |
| 2024 | 09 | 0 | 1 |
| 2024 | 08 | 0 | 1 |
| 2024 | 07 | 0 | 1 |
| 2024 | 06 | 0 | 4 |
| 2024 | 05 | 0 | 0 |
| 2024 | 04 | 0 | 2 |
| 2024 | 03 | 0 | 0 |
| 2024 | 02 | 0 | 1 |
| 2024 | 01 | 0 | 9 |
| 2023 | 12 | 0 | 9 |
| 2023 | 11 | 0 | 76 |
| 2023 | 10 | 0 | 40 |
| 2023 | 09 | 0 | 34 |
| 2023 | 08 | 0 | 2 |
| 2023 | 07 | 0 | 32 |
| 2023 | 06 | 0 | 12 |
| 2023 | 05 | 0 | 28 |
| 2023 | 04 | 0 | 36 |
| 2023 | 03 | 0 | 9 |
| 2023 | 02 | 0 | 4 |
| 2023 | 01 | 0 | 12 |

| Año | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2022 | 12 | 0 | 3 |
| 2022 | 11 | 0 | 23 |
| 2022 | 10 | 0 | 16 |
| 2022 | 09 | 0 | 10 |
| 2022 | 08 | 0 | 9 |
| 2022 | 07 | 0 | 6 |
| 2022 | 06 | 0 | 11 |
| 2022 | 05 | 0 | 6 |
| 2022 | 04 | 0 | 5 |
| 2022 | 03 | 0 | 10 |
| 2022 | 02 | 0 | 4 |
| 2022 | 01 | 0 | 16 |
| 2021 | 12 | 0 | 13 |
| 2021 | 11 | 0 | 9 |
| 2021 | 10 | 0 | 5 |
| 2021 | 09 | 0 | 1 |
| 2021 | 08 | 0 | 5 |
| 2021 | 07 | 0 | 5 |
| 2021 | 06 | 0 | 8 |
| 2021 | 05 | 0 | 6 |
| 2021 | 04 | 0 | 7 |
| 2021 | 03 | 0 | 5 |
| 2021 | 02 | 0 | 0 |
| 2021 | 01 | 0 | 28 |
| 2020 | 12 | 1 | 3 |
| 2020 | 11 | 1 | 0 |
| 2020 | 10 | 1 | 15 |
| 2020 | 09 | 2 | 15 |
| 2020 | 08 | 0 | 5 |
| 2020 | 07 | 0 | 14 |
| 2020 | 06 | 0 | 6 |
| 2020 | 05 | 0 | 13 |

| 2020 Año 2020 | 04 Mes 03 | 0 Volumen de Quejas 0 | 11 Volumen de Atenciones 1 |
|---------------------|-----------------|-----------------------------|----------------------------------|
| 2020 | 02 | 0 | 1 |
| 2020 | 01 | 0 | 1 |
| 2019 | 12 | 0 | 1 |
| 2019 | 11 | 0 | 3 |
| 2019 | 10 | 0 | 3 |
| 2019 | 09 | 0 | 2 |
| 2019 | 08 | 0 | 0 |
| 2019 | 07 | 0 | 5 |
| 2019 | 06 | 0 | 1 |
| 2019 | 05 | 0 | 5 |
| 2019 | 04 | 0 | 5 |
| 2019 | 03 | 0 | 1 |
| 2019 | 02 | 0 | 5 |
| 2019 | 01 | 0 | 3 |
| 2017 | 12 | 0 | 1 |