

## Información de Trámite

|   |  |
|---|--|
| <b>Nombre Trámite</b>   | REINSCRIPCIÓN 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 obtención de un nuevo certificado de notificación sanitaria para los productos higiénicos de uso industrial de fabricación extranjera por reinscripción. Este documento permite al ciudadano la importación, distribución y comercialización de los productos higiénicos de origen extranjero.</p> <p>El certificado es otorgado cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia; con el fin de proteger la salud de la población.</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> - 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> |
| <b>¿A quién está dirigido?</b>                                  | <p>El trámite de Reinscripción 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> <p><b>Resultado a obtener:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de Reinscripción del Registro Sanitario de Productos Higiénicos de Uso Industrial Nacional y Extranjeros</li> </ul>  |
| <b>¿Qué necesito para hacer el trámite?</b>                     | <p><b>Requisitos Generales:</b><br/>La solicitud de reinscripción debe ser presentada dentro de los noventa (90) días plazo, previos al vencimiento de la respectiva notificación sanitaria, adjuntando únicamente el formulario de solicitud, en la cual se deberá dejar expresa constancia de que el producto no ha sufrido cambios o modificaciones a los requisitos solicitados en el proceso de notificación.</p> <p><b>Requisitos Específicos:</b><br/>Permiso de Funcionamiento vigente.</p>  |
| <b>¿Cómo hago el trámite?</b>                                   | <p><b><u>En línea</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Ingresar al portal ECUAPASS a través de la dirección electrónica (<a href="https://portal.aduana.gob.ec/">https://portal.aduana.gob.ec/</a>); llenar los campos correspondientes a usuario y contraseña para iniciar sesión.</li> <li>2.- Hacer clic en el link Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).</li> <li>3.- Seleccionar la opción "Elaboración de Solicitud"</li> <li>4.- Seleccionar la opción "Documentos de Acompañamiento"</li> <li>5.- Seleccionar la opción "Listado de Documento de Acompañamiento"</li> </ol>  |

- 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.- Llenar los campos solicitados en el formulario y adjuntar la documentación que corresponda.
- 11.- Ingresar el número de notificación sanitaria, Origen del Producto y se selecciona la opción “Búsqueda”.
- 12.- Escoger la opción “Ver Borrador” en la parte inferior, para revisar la solicitud y verificar los datos ingresados.
- 13.- 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.
- 14.- La solicitud será revisada por la ARCSA y de ser necesario se notificará la subsanación para corrección de información en la misma.
- 15.- Una vez aprobada la solicitud, el Representante Legal del Producto, 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).

Los importes a cobrarse por la emisión de certificados de reinscripciones o renovaciones, darán lugar al pago del 20% del importe fijado de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria.

La Reinscripción de la Notificación Sanitaria de Productos Higiénicos de uso industrial de fabricación extranjera tiene un costo de \$180,87.

¿Cuál es el costo del trámite?

¿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. 20.

Contacto para atención ciudadana

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

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

**Teléfono:** 043727440

Transparencia

| Año  | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2024 | 04  | 0                 | 0                     |
| 2024 | 03  | 0                 | 1                     |
| 2024 | 02  | 0                 | 3                     |

| 2024<br>Año | 01<br>Mes | 0<br>Volumen de Quejas | 5<br>Volumen de Atenciones |
|-------------|-----------|------------------------|----------------------------|
| 2023        | 12        | 0                      | 5                          |
| 2023        | 11        | 0                      | 2                          |
| 2023        | 10        | 0                      | 6                          |
| 2023        | 09        | 0                      | 3                          |
| 2023        | 08        | 0                      | 2                          |
| 2023        | 07        | 0                      | 1                          |
| 2023        | 06        | 0                      | 2                          |
| 2023        | 05        | 0                      | 1                          |
| 2023        | 04        | 0                      | 3                          |
| 2023        | 03        | 0                      | 0                          |
| 2023        | 02        | 0                      | 1                          |
| 2023        | 01        | 0                      | 3                          |
| 2022        | 12        | 0                      | 4                          |
| 2022        | 11        | 0                      | 8                          |
| 2022        | 10        | 0                      | 1                          |
| 2022        | 09        | 0                      | 1                          |
| 2022        | 08        | 0                      | 0                          |
| 2022        | 07        | 0                      | 4                          |
| 2022        | 06        | 0                      | 6                          |
| 2022        | 04        | 0                      | 3                          |
| 2022        | 03        | 0                      | 1                          |
| 2022        | 02        | 0                      | 3                          |
| 2022        | 01        | 0                      | 1                          |
| 2021        | 12        | 0                      | 6                          |
| 2021        | 11        | 0                      | 20                         |
| 2021        | 10        | 0                      | 0                          |
| 2021        | 09        | 0                      | 2                          |
| 2021        | 08        | 0                      | 1                          |
| 2021        | 07        | 0                      | 0                          |
| 2021        | 06        | 0                      | 1                          |
| 2021        | 05        | 2                      | 3                          |

| 2021<br>Año | 04<br>Mes | 0<br>Volumen de Quejas | 1<br>Volumen de Atenciones |
|-------------|-----------|------------------------|----------------------------|
| 2021        | 03        | 0                      | 0                          |
| 2021        | 02        | 0                      | 0                          |
| 2021        | 01        | 0                      | 0                          |
| 2020        | 12        | 1                      | 0                          |
| 2020        | 11        | 1                      | 0                          |
| 2020        | 10        | 0                      | 20                         |
| 2020        | 09        | 0                      | 6                          |
| 2020        | 08        | 0                      | 4                          |
| 2020        | 07        | 0                      | 4                          |
| 2020        | 06        | 0                      | 2                          |
| 2020        | 05        | 0                      | 2                          |
| 2020        | 04        | 0                      | 1                          |
| 2020        | 03        | 0                      | 2                          |
| 2020        | 02        | 0                      | 0                          |
| 2020        | 01        | 0                      | 0                          |
| 2019        | 12        | 0                      | 0                          |
| 2019        | 11        | 0                      | 0                          |
| 2019        | 10        | 0                      | 0                          |
| 2019        | 09        | 0                      | 0                          |
| 2019        | 08        | 0                      | 0                          |
| 2019        | 07        | 0                      | 0                          |
| 2019        | 06        | 0                      | 0                          |
| 2019        | 05        | 0                      | 0                          |
| 2019        | 04        | 0                      | 0                          |
| 2019        | 03        | 0                      | 0                          |
| 2019        | 02        | 0                      | 0                          |
| 2019        | 01        | 0                      | 0                          |
| 2017        | 12        | 0                      | 0                          |