

Información de Trámite

Nombre Trámite	REINSCRIPCIÓN 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 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>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 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>

¿A quién está dirigido?

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

Dirigido a:

Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

Tipo de Resultado:

Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.

Resultado a obtener:

- Certificado de Reinscripción del Registro Sanitario de Productos Higiénicos de Uso Industrial Nacional y Extranjeros

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

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.

Requisitos Específicos:

Permiso de Funcionamiento vigente.

¿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.- 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).

¿Cuál es el costo del trámite?

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.

¿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. 20.

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	2
2025	06	0	5
2025	05	0	15
2025	04	0	8
2025	03	0	6
2025	02	0	8
2025	01	0	4
2024	12	0	0
2024	11	0	0
2024	10	0	0
2024	09	0	1
2024	08	0	0
2024	07	0	0
2024	06	0	0
2024	05	0	0
2024	04	0	0
2024	03	0	1
2024	02	0	3
2024	01	0	5
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 Año	03 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
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	04	0	1
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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