

Información de Trámite

Nombre Trámite	CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS PROCESADOS, PLAGUICIDAS O NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a la obtención del Certificado de Requerimiento o no de Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados, Plaguicidas o Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos y Productos Higiénicos</p> <p>Definición</p> <p>VUE.- Ventanilla única ecuatoriana</p> <p>Alimento.- Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.</p> <p>Plaguicidas de uso doméstico.- Es aquel plaguicida utilizado para prevenir o combatir infestaciones por plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de éstas. No son aplicados directamente sobre la piel humana o de animales domésticos, mascotas o animales de compañía.</p> <p>Plaguicida de uso industrial.- Formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, para aplicación en grandes edificaciones, áreas verdes ornamentales y de recreo como parques y jardines, autopistas para evitar que en estos se desarrollen plagas.</p> <p>Plaguicidas de uso en salud pública.- Formulaciones que contienen uno o varios ingredientes activos destinadas a prevenir, destruir o controlar vectores causantes de afectaciones y enfermedades a las personas.</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> <p>Producto cosmético.- Es toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales. El listado de los productos cosméticos estará descrito en la Decisión 516 de la Comunidad Andina y sus reformas.</p> <p>Productos absorbentes de higiene personal.- Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal. El listado de los productos cosméticos estará descrito en la Decisión 706 de la Comunidad Andina y sus reformas.</p> <p>Producto de higiene doméstica.- Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales. El listado de los productos cosméticos estará descrito en la Decisión 706 de la Comunidad Andina y sus reformas.</p>
¿A quién está dirigido?	<p>El beneficiario del trámite de Emisión del Certificado de Requerimiento o no de Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados, Plaguicidas o Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos y Productos Higiénicos, podrá ser toda razón social, que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de persona natural - jurídica, nacional o extranjera, pública o privada.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana.</p>
¿Qué obtendré si	<p>Tipo de Resultado: Registro, certificaciones o constancias.</p>

completo satisfactoriamente el trámite?

Resultado a obtener:

- Certificado de Requerimiento o no de Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados, Plaguicidas o Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos y Productos Higiénicos

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

1. Formulario de solicitud de emisión del Certificado de Requerimiento o no de Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados, Plaguicidas o Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos y Productos Higiénicos.
2. Ficha Técnica General para los Diferentes Productos (con la información mínima requerida por el ARCSA en el documento "[IE-B.3.2.2-GN-01 Instructivo Externo Solicitud del Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario/Notificación Sanitaria](#)")

Nota:

- Todos los documentos solicitados deberán ser presentados en idioma castellano.
- En caso de documentos que estén en otro idioma, deberán acompañarse de su traducción oficial y estar debidamente legalizados o apostillados en el país de origen.
- Todos los documentos que se adjunten de manera física deberán estar correctamente identificados y numerados.

¿Cómo hago el trámite?

1. Llenar la solicitud del Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria para Productos sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria. ([Ver. Anexo 1](#)).
2. A la Solicitud se deberá adjuntar (Archivos Escaneados en Formato PDF), documentación donde conste la siguiente información:
 1. Nombre del producto;
 2. Número CAS (Chemical Abstracts Service) del producto (cuando aplique);
 3. Descripción del producto;
 4. Fórmula de composición (cuali-cuantitativa);
 5. Especificaciones del producto;
 6. Uso del producto;
 7. Condiciones de almacenamiento; Línea de Producción;
 8. Periodo de vida útil;
 9. Proceso de elaboración del producto terminado, donde se evidencie el uso como materia prima (cuando aplique);
 10. Instrucciones de uso;
 11. Población que va dirigido su producto;
 12. Presentación comercial;
 13. Firmas de responsabilidad.
3. El o los documentos que la información antes detallada, será emitido o elaborado únicamente por el fabricante del producto. 3.Una vez que el usuario ingrese la solicitud, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, realizará el análisis de toda la documentación adjunta. Sino existen observaciones se emitirá el Certificado de requiere no requiere en el término de 15 días laborables contados a partir de la recepción de la solicitud.
4. En caso de existir observaciones por parte de la Agencia, estas deberán ser corregidas por el solicitante en el término de treinta (30) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.
5. El Certificado de Requiere no requiere no tiene costo y su vigencia será de 12 meses, a partir de su emisión.

Nota 1: No se podrá adjuntar información adicional, al menos que el analista técnico desee disponer de más sustentos o evidencias para el análisis en caso de particularidades que se presenten con producto sujeto de análisis.

Nota 2: El certificado de requiere o no Registro Sanitario/Notificación Sanitaria es únicamente para dar a conocer si el producto está sujeto a obtención de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria y no para fines comerciales.

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

¿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

- [2006-67 Ley Orgánica de Salud](#). Art. 137.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario

Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: +59343727440 ext. 1013 - 1016 - 1007

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	03	0	414
2021	02	3	274
2021	01	0	155
2020	11	0	231
2020	10	0	185
2020	09	0	352
2020	08	0	307
2020	07	0	153
2020	06	0	142
2020	05	4	130
2020	04	3	176
2020	03	0	170
2020	02	0	198
2020	01	0	200
2019	12	1	220
2019	11	0	129
2019	10	0	185
2019	09	0	89
2019	08	0	108

2019 Año	07 Mes	0 Volumen de Quejas	131 Volumen de Atenciones
2019	06	1	59
2019	05	0	122
2019	04	3	165
2019	03	0	147
2019	02	0	108
2019	01	0	168
2017	12	0	1077