

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?

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.

Dirigido a:

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

Tipo de Resultado:

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

Registro, certificaciones o constancias.

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:

Art. 5

obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, el usuario deberá ingresar mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), la solicitud correspondiente y demás documentación señalada en formato PDF, para análisis por parte de la ARCSA. Documentos donde debe constar la siguiente información: Requisitos Obligatorios:

- a. Nombre del producto;
- b. Descripción del producto;
- c. Uso y/o destino del producto;
- d. Presentación comercial; y,

Cuando aplique:

- e. Justificación donde se evidencie el uso como materia prima
- f. Número CAS (Chemical Abstracts Service);
- g. Fórmula de composición cuali-cuantitativa del producto terminado (en caso de contener sustancias limitadas por algún nivel máximo aplicable, indicar el contenido cuantitativo de dichas sustancias);
- h. Periodo de vida útil;

El o los documentos de la información antes detallada deben tener firmas de responsabilidad y podrán ser emitidos o elaborados por el solicitante o el fabricante del producto terminado.

Art. 6.- Todos los documentos técnicos necesarios para la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, redactados en otro idioma; deben presentarse con la traducción al idioma castellano o inglés, en el caso de certificados legales redactados en otro idioma, deben presentarse con la traducción oficial al idioma castellano.

¿Cómo hago el trámite?

Art. 8.- Para obtener el certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, se seguirá el siguiente procedimiento:

1. Ingresar la solicitud del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, mediante la VUE adjuntando a la solicitud los requisitos establecidos en el artículo 5 de la presente Resolución.
2. Descargar la orden de pago de la vue, por concepto del proceso de obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria;
3. Después de la emisión de la orden de pago el usuario dispondrá de diez (10) días laborables para realizar el pago de la tasa correspondiente a la obtención del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria /notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria de acuerdo a las modalidades de pago disponible para trámites de la Ventanilla Única Ecuatoriana, los cuales se encuentran en el siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/canales-de-pago/>
4. Una vez que el usuario ingrese la solicitud, la ARCSA realizará el análisis de toda la documentación adjunta. Sino existen observaciones se emitirá el certificado en el término de quince (15) días laborables contados a partir de la recepción de la solicitud.
5. En caso de existir observaciones por parte de la Agencia, estas deberán ser corregidas por el solicitante en el término de treinta (30) días para la corrección de las objeciones relativas a la solicitud y sus anexos, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.
6. En caso de no subsanar las observaciones en el tiempo establecido, se cancelará el proceso;
7. En caso de cancelarse el proceso, el importe por concepto del certificado de requerimiento o no, no será devuelto; y,

8. Si la solicitud y los anexos cumplen con todo lo descrito en la presente resolución, y es favorable el informe del análisis técnico documental, se otorgará el certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria para productos sujetos a control y vigilancia sanitaria.

9. La vigencia del certificado de requerimiento o no del registro sanitario/notificación sanitaria/notificación sanitaria obligatoria, será de cinco (5) años de vigencia; posterior a su fecha de caducidad, se podrá solicitar la renovación de dicho certificado.

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

- [Resolución ARCSA-DE-2022-001-JPFJ Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del Certificado de Requerimiento o No del Registro Sanitario Notificación Sanitaria o Notificación Sanitaria Obligatoria de producto.](#) Art. todos.
- [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: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	245
2024	02	0	171
2024	01	0	214
2023	12	0	162
2023	11	0	188
2023	10	0	208
2023	09	0	163
2023	08	0	58
2023	07	0	226
2023	06	0	173
2023	05	0	205
2023	04	0	109
2023	03	0	71
2023	02	0	134

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	12	0	161
2022	11	0	139
2022	10	0	74
2022	09	0	119
2022	08	1	4
2022	07	0	41
2022	06	0	37
2022	05	0	47
2022	04	0	134
2022	03	0	191
2022	02	0	130
2022	01	0	153
2021	12	0	112
2021	11	0	170
2021	10	1	137
2021	09	0	192
2021	08	0	172
2021	07	2	134
2021	06	2	197
2021	05	1	191
2021	04	0	115
2021	03	0	414
2021	02	3	274
2021	01	0	155
2020	12	0	236
2020	11	0	231
2020	10	0	185
2020	09	0	352
2020	08	0	307
2020	07	0	153
2020	06	0	142

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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	07	0	131
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