

Información de Trámite

Nombre Trámite	EMISIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y/O PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a otorgar un permiso de funcionamiento a los establecimientos con actividad de Laboratorios de Productos Cosméticos, Higiénico de uso doméstico y/o productos absorbentes de Higiene Personal o combinados, autorizados para fabricar o elaborar, envasar y acondicionar productos cosméticos en general. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico; la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura es voluntaria.</p> <p>Definición:</p> <p>Acondicionamiento.- Conjunto de operaciones a que es sometido un producto en su envase primario hasta la obtención del producto terminado.</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.</p> <p>Envasado.- Todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.</p>
¿A quién está dirigido?	<p>El beneficiario de este trámite podrá ser toda razón social que cuente con un Registro Único de Contribuyente (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, pública o privada.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Obtener autorización o permiso.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de permiso de funcionamiento para Laboratorios de Productos Cosméticos
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: Para emisión de permiso de funcionamiento para Laboratorios de Productos Cosméticos, permiso de funcionamiento para Laboratorios de Productos Higiénicos de Uso Doméstico y/o Productos Absorbentes de Higiene Personal, permiso de funcionamiento para Laboratorios de Productos Cosméticos, Higiénicos de Uso Doméstico, Productos Absorbentes de Higiene Personal o combinados, Permiso de funcionamiento para distribuidora de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados, permiso de funcionamiento para establecimientos de comercialización de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados y permiso de funcionamiento para Establecimientos de logística y Almacenamiento de Productos Cosméticos, Higiénicos de Uso Doméstico, Productos Absorbentes de Higiene Personal o Combinados.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Contar con un Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC). 2. Llenar el formulario de solicitud de permiso de funcionamiento, seleccionando la actividad de Laboratorios de Productos Cosméticos en el sistema de permiso de funcionamiento (http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/).
	<p>Requisitos Específicos: Permiso de funcionamiento para Laboratorios de Productos Cosméticos / Permiso de funcionamiento</p>

para **Laboratorios de Productos Higiénicos de Uso Doméstico y/o Productos Absorbentes de Higiene Personal / Permiso de funcionamiento para Laboratorios de Productos Cosméticos, Higiénicos de Uso Doméstico, Productos Absorbentes de Higiene Personal o combinados:**

1. Categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP).

¿Cómo hago el trámite?

1. Ingresar al sistema de permiso de funcionamiento (<http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/>)
2. Crear usuario y contraseña.
3. Clic en mis Trámites.
4. Llenar formulario de solicitud (seleccione las actividades que se encuentran registradas en el mismo establecimiento, es decir en la misma dirección. En caso de tener otra actividad en diferente dirección, por favor solicitar un nuevo permiso de funcionamiento), dar clic en guardar y continuar.
5. Adjuntar requisitos, cuando aplique; dar clic en guardar y continuar.
6. Leer y aceptar los términos y condiciones de uso.
7. Dar clic en solicitar permisos de funcionamiento.
8. Imprimir la orden de pago. * El Pago deberá realizarse al siguiente día hábil de la creación de la misma.
9. Efectuar el pago y adjuntar el comprobante (cuando el pago se efectúa en el Banco del Pacífico no necesita adjuntar el comprobante).
10. Descargar e imprimir el Permiso de Funcionamiento.

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

Para permiso de funcionamiento para Laboratorios de Productos Cosméticos / Permiso de funcionamiento para Laboratorios de Productos Higiénicos de Uso Doméstico y/o Productos Absorbentes de Higiene Personal Categoría / Permiso de funcionamiento para Laboratorios de Productos Cosméticos, Higiénicos de Uso Doméstico, Productos Absorbentes de Higiene Personal o combinados:

Empresa Coeficiente de cálculo: 30 Costo: \$324,00 (no grava IVA)
Mediana empresa Coeficiente de cálculo: 20 Costo: \$216,00 (no grava IVA)
Pequeña empresa Coeficiente de cálculo: 15 Costo: \$162,00 (no grava IVA)
Microempresa Coeficiente de cálculo: 0 Costo: \$0.00

Para Permiso de funcionamiento para distribuidora de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados:

Coeficiente de cálculo: 15 Costo: \$162,00 (no grava IVA).

Para permiso de funcionamiento para establecimientos de comercialización de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados / Permiso de funcionamiento para Establecimientos de logística y Almacenamiento de Productos Cosméticos, Higiénicos de Uso Doméstico, Productos Absorbentes de Higiene Personal o Combinados:

Coeficiente de cálculo: 10 Costo: \$108,00 (no grava IVA).

¿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 \(https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/\)](https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/)

Base Legal

- [ARCSA-DE-2023-001-AKRG Expídese la normativa técnica sanitaria sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos](#)

sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud. Art. Art. 2; Art. 5; Art. 7; Art. 14; Art. 15; Art. 26; Art. 30 Art. 52.

- Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Art. Disposición.
- Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Art. Art 1.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección de Atención al Usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: +593 4 3727440 (ext. 1007, 1013, 1016)

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	377
2024	02	0	357
2024	01	0	227
2023	12	1	121
2023	11	0	3060
2023	10	0	498
2023	09	0	225
2023	08	0	234
2023	07	0	259
2023	06	0	251
2023	05	0	229
2023	04	0	257
2023	03	0	357
2023	02	0	357
2023	01	0	318
2022	12	0	294
2022	11	0	234
2022	10	0	257
2022	09	0	318
2022	08	0	357
2022	07	0	341
2022	06	0	234

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2022	04	0	217
2022	03	0	389
2022	02	0	346
2022	01	0	536
2021	12	0	178
2021	11	0	161
2021	10	0	362
2021	09	0	325
2021	08	0	259
2021	07	0	221
2021	06	0	409
2021	05	1	169
2021	04	0	259
2021	03	0	300
2021	02	0	361
2021	01	0	489
2020	12	0	155
2020	11	0	226
2020	10	0	310
2020	09	0	328
2020	08	0	318
2020	07	0	426
2020	06	0	486
2020	05	0	466
2020	04	0	287
2020	03	0	206
2020	02	0	232
2020	01	0	406
2019	12	0	151
2019	11	0	197
2019	10	0	215

2019 Año	09 Mes	0 Volumen de Quejas	220 Volumen de Atenciones
2019	08	0	211
2019	07	0	287
2019	06	0	207
2019	05	0	212
2019	04	0	213
2019	03	0	210
2019	02	0	144
2019	01	0	346
2017	12	1	246