

Información de Trámite

Nombre Trámite	OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN DE CAMBIOS DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE USO PERSONAL DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERO
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a garantizar los cambios y modificaciones de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para los productos de higiene doméstica y absorbentes de uso personal de fabricación nacional. A través del análisis documental se verifica que los cambios realizados al producto por el interesado (usuario) cumplen con los requisitos legales y técnicos estipulados en la Normativa vigente Decisión 706 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN). NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO): Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, mediante declaración jurada, que un producto regulado por la presente Decisión, será comercializado por el interesado.
¿A quién está dirigido?	Para el trámite de Otorgamiento de Información de Cambios de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Uso Personal de Fabricación Nacional, el beneficiario será toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, privada. Dirigido a: Persona Jurídica - Privada.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias. Resultado a obtener: • Certificado de Información de cambios de Productos de Higiene Domestica y Productos Absorbentes de Higiene Personal
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: <u>En el formulario se debe adjuntar lo siguiente:</u> 1) Nombramiento del Representante Legal (persona jurídica) o RUC (persona natural). 2) Documentos con datos para la factura. 3) Formato Único (FNSOHA-001) de la resolución 1370. <u>Anexar sólo para información de cambios, según corresponda :</u> *Modificación / cambio / incorporación de fabricante (Artículos 7 y 13 de la Decisión 706) a) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada. b) Documento que acredite dicha modificación c) Comprobante de pago por derecho de trámite. *Modificación / cambio de nombre o razón social del titular de la NSO o fabricante (Artículo 13 de la Decisión 706) a) Documento que acredite el cambio. b) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada. c) Comprobante de pago por derecho de trámite. *Modificación / cambio de información contenida en el rotulado (Artículo 13 de la Decisión 706)

- a) Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
- b) Información que sustente el cambio solicitado.
- c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

***Modificación del material del envase o presentación del producto (Artículo 7, numeral 2, literales f) y h), Artículo 13 de la Decisión 706)**

- a) Declarar el material del envase o la nueva presentación.
- b) Comprobante de pago por derecho de trámite.

***Modificación / cambio de nombre de PHD o PAHP (Artículo 13, segundo párrafo, y artículo 7, numeral 3 de la Decisión 706)**

- a) En caso de terceros países cuando se produzca el cambio del nombre se deberá presentar el Certificado de libre venta según lo establecido en el artículo 7 de la Decisión 706; en caso que el cambio ocurra en un País Miembro, deberá presentar la autorización del fabricante; y en caso de maquila sólo se requiere la declaración del titular.
- b) Comprobante de pago por derecho de trámite.

***Modificación / cambio de componentes secundarios en la fórmula de PHD o PAHP (Artículos 13 y 14 de la Decisión 706)**

- a) Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso cuando corresponda.
- b) Declaración del Fabricante o del Titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio.
- c) Nuevas especificaciones técnicas del producto terminado para garantizar que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto.
- d) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.

***Ampliación de la NSO (inclusión de variedades) (Artículo 7, numeral 2, literales a), b) y d), y artículo 16, de la Decisión 706)**

- a) Descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cualicuantitativa con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda
- b) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para cada variedad declarada.
- c) Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
- d) Comprobante de pago por derecho de trámite.

***Inclusión y/o modificación de marcas (Artículo 13 de la Decisión 706)**

- a) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
- b) Comprobante de pago por derecho de trámite.

***Cambio de fabricante y/o maquilador de productos fabricados por etapas (Artículo 13 de la Decisión 706)**

- a) Copia del certificado de libre comercialización o una autorización equivalente emitida de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 de la Decisión 706
- b) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el cambio correspondiente.
- c) Sistema de codificación de producción
- d) Comprobante de pago por derecho de trámite

***Cambio de vida útil (Artículo 22 de la Decisión 706)**

- a) Estudios que sustenten el cambio
- b) Comprobante de pago por derecho de trámite.

NOTA: En caso de requerir modificaciones no descritas en los puntos anteriores, deberá adjuntar todos los documentos que acrediten dicho cambio.

Requisitos Específicos:

N/A

¿Cómo hago el trámite?

Ingresar al Portal Web ECUAPASS, a través de la dirección electrónica:
<https://ecuapass.aduana.gob.ec>

- Llenar los campos correspondientes a: ID. Usuario / Contraseña
- Dar clic en el botón INICIAR SESIÓN.
- Hacer clic en el link VUE
- Una vez ingresado en el portal web de la VUE, seguir los pasos para el trámite correspondiente.

1. PROCEDIMIENTO PARA EL SOLICITANTE/REPRESENTANTE LEGAL

Una vez ingresado al portal web de la VUE continuar con los siguientes pasos:

- Seleccionar Elaboración de Solicitud.
- Seleccionar Documento de Acompañamiento.
- Seleccionar Listado de Documento de Acompañamiento.
- Dar clic en la pestaña desplegable correspondiente a INSTITUCIÓN:
- Seleccionar de la lista desplegable, el formulario correspondiente a su producto: [129-PH-003-REQ] Solicitud de Información de cambios de Productos de Higiene Doméstica (PHD) y Productos Absorbentes de Higiene Personal (PAHP)
- Seleccionar la opción "Consultar".
- Seleccionar la opción "Solicitar", ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla, para acceder al formulario
- A continuación se desplegará el formulario para la Solicitud de Información de cambios de Productos de Higiene Doméstica (PHD) y Productos Absorbentes de Higiene Personal (PAHP)
- En el campo "Número de Solicitud" seleccionar la opción "Consultar" para que se genere automáticamente el número de solicitud. Con este número el usuario podrá realizar el seguimiento de su solicitud.
- Una vez generado el número de trámite, el Representante legal puede enviar el formulario de solicitud al Responsable técnico, seleccionando la opción "Enviar al responsable técnico", para que complete todos los campos requeridos en el formulario.
- Para continuar se debe Ingresar el RUC del Responsable técnico y hacer clic en la opción "Consultar".
- Hacer clic en el botón "Confirmar" para continuar y dar clic en la opción "SI".
- A continuación aparecerá una ventana en donde se debe realizar la firma electrónica del documento, mediante el TOKEN respectivo.
- Seleccionar la opción "Aceptar" para que se envíe el formulario.

2. PROCEDIMIENTO PARA EL REPRESENTANTE TÉCNICO.

Una vez ingresado al portal web de la VUE continuar con los siguientes pasos:

- Seleccionar Proceso de Solicitud
- Seleccionar Funciones de Conveniencia
- Seleccionar Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)

- d. Una vez ingresado, en la opción "Número de Identificación de Solicitante", se debe seleccionar la opción "Responsable Técnico".
- e. A continuación seleccionar "Consultar" y aparecen todas las solicitudes para revisar.
- f. Hacer clic en la solicitud (se torna de color celeste) y presionar la opción "Ver Original", para acceder al formulario de solicitud.
- g. Llenar los campos del formulario de solicitud de acuerdo a los requerimientos solicitados.
- h. En la parte inferior del formulario de solicitud aparece la opción "Documento Adjunto", mediante la cual se deberá adjuntar escaneados* los requisitos establecidos para el formulario correspondiente de acuerdo a su producto y trámite seleccionado, haciendo clic en el símbolo (0).
- i. Una vez ingresado todos los campos, el Representante Técnico deberá Firmar Electrónicamente con su TOKEN y Enviar la solicitud al Representante Legal.

3. FIRMA Y ENVÍO DE LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN DE CAMBIOS DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

- a. Una vez realizado el Procedimiento de solicitud por parte del responsable técnico, el representante legal deberá continuar con el proceso, ingresando al portal web de la VUE.
- b. Seleccionar la opción "Funciones de Conveniencia" y seleccionar "Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)". Pasos (a, b, c) del numeral (2)
- c. Una vez ingresado en el formulario, en la opción "Número de Identificación de Solicitante" seleccionar "Solicitante".
- d. A continuación seleccionar "Consultar" de modo que aparezcan todas las solicitudes.
- e. En la opción "Estado de procesamiento" se debe seleccionar Elaboración del Contenido Técnico Realizada conforme al Número de Solicitud descrito.
- f. Dar clic en la solicitud requerida (se torna de color celeste) y presionar la opción "Ver Original", para acceder al formulario de solicitud.
- g. Escoger la opción "Ver borrador" en la parte inferior, para revisar la solicitud y verificar los datos ingresados, de modo que se pueda corregir cualquier error que se presente.
- h. 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.

4. REVISIÓN DE ARCSA

- a. ARCSA verificará el trámite y en el caso que el usuario tenga observaciones podrá tener hasta 2 rectificaciones y deberá subsanar cada una en 5 días hábiles, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso.
- b. Si el producto no tiene observaciones se aprobará y se verificará el estado del trámite el cual debe estar como "Pago Autorizado".
- c. Realizar el pago en el Banco correspondiente solamente con el número de la liquidación (código que inicia con FA que se encuentra en la parte superior de la orden de pago), el usuario dispondrá de 10 días calendario para realizar la cancelación del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.
- d. Cuando el usuario realice la cancelación del importe, el estado de trámite cambiara a "Pago Confirmado" y "AUCP enviado a Aduana" y podrá descargar el Certificado de Información de cambios de Productos de Higiene Domestica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

Costo del trámite: La emisión de nuevos certificados por cada modificación dará lugar al pago del 10% del importe de la NSO correspondiente.

TASAS	10%
Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal nacional- Grande Empresa - \$ 565,21	\$ 56.21
Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal nacional- Mediana Empresa - \$ 395,65	\$ 39.57
Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal nacional- Pequeña Empresa - \$197,82	\$ 19.78
Productos para higiene de uso doméstico y absorbentes de uso personal nacional- Miro Empresa - \$ 96,09	\$ 9.61

Formas de pago aceptadas: Pago en efectivo en el Banco correspondiente con la orden de Pago (código que inicia con FA que se encuentra en la parte superior de la orden de pago).

Nota: Las empresas que cuenten con Certificación en Buenas Practicas de Manufactura (BPM) aprobadas por ARCSA, tendrán el beneficio de costo \$0 en la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria y sus modificaciones según la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-006-2017-CFMR.

¿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-2021-016-AKRG Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal](#). Art. art.49, art.50, art.51 y art.52.
- [Decisión 783 Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado](#). Art. Artículo 1 al 6.
- [Resolución 1370. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria \(NSO\) de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal su renovación reconocimiento y cambios y la estructura correspondiente del código de identificación NSO..](#) Art. Artículo 1 al 3.
- [Decisión 706 Armonización de Legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal](#). Art. Artículo 1 al 22.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 043727440 ext. 1013, 1016, 1007

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	06	0	205
2025	05	0	220
2025	04	0	193
2025	03	0	274
2025	02	0	114

2025 Año	01 Mes	0 Volumen de Quejas	197 Volumen de Atenciones
2024	12	0	223
2024	11	0	118
2024	10	0	100
2024	09	0	148
2024	08	0	156
2024	07	0	177
2024	06	0	181
2024	05	0	267
2024	04	0	288
2024	03	0	253
2024	02	0	159
2024	01	0	111
2023	12	0	101
2023	11	0	134
2023	10	0	215
2023	09	0	122
2023	08	0	110
2023	07	0	186
2023	06	0	143
2023	05	0	140
2023	04	0	14
2023	03	0	96
2023	02	0	113
2023	01	0	69
2022	12	0	105
2022	11	0	72
2022	10	0	123
2022	09	0	175
2022	08	0	129
2022	06	0	101
2022	05	0	145

2022 Año	04 Mes	0 Volumen de Quejas	128 Volumen de Atenciones
2022	03	0	300
2022	02	0	65
2022	01	0	88
2021	12	0	90
2021	11	0	79
2021	10	0	81
2021	09	0	97
2021	08	0	55
2021	07	0	324
2021	06	0	466
2021	05	0	69
2021	04	0	101
2021	03	0	162
2021	02	0	29
2021	01	0	154
2020	12	0	141
2020	11	0	84
2020	10	0	174
2020	09	0	133
2020	08	0	289
2020	07	4	80
2020	06	6	53
2020	05	2	41
2020	04	2	67
2020	03	1	47
2020	02	0	46
2020	01	0	30
2019	12	1	56
2019	11	1	36
2019	10	0	21
2019	09	0	34

2019 Año	08 Mes	0 Volumen de Quejas	71 Volumen de Atenciones
2019	07	0	73
2019	06	0	88
2019	05	0	53
2019	04	1	53
2019	03	1	55
2019	02	2	23
2019	01	0	43
2017	12	0	284