

Información de Trámite

Nombre Trámite	OBTENCIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a garantizar que los productos cosméticos de fabricación Nacional que van a obtener la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), se encuentren aptos para la comercialización por primera vez en la Subregión Andina. A través del análisis documental, se verifica que el producto cumple con los requisitos legales y técnicos estipulados en la Normativa vigente Decisión 833 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN).</p> <p>Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO): Se entiende por NSO la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado.</p>
¿A quién está dirigido?	<p>El trámite de Obtención de Notificación Sanitaria Obligatoria Productos Cosméticos de Fabricación Nacional tiene como beneficiario a toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, privada.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Natural - Ecuatoriana.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: En el formulario debe adjuntar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente; 2. Nombre o razón social y dirección del (o los) fabricante (s), y del titular de la NSO; 3. Cuando corresponda, el nombre o razón social y dirección del envasador y acondicionador; 4. Nombre del producto, su denominación genérica que permita su identificación; y cuando corresponda, el nombre del grupo cosmético y la marca o marcas del producto. Estos deben ser acordes a la función y características del producto y no inducir a engaño o confusión con otra clase de productos; 5. Presentación comercial; 6. Forma Cosmética; 7. Nombre del responsable técnico (Químico Farmacéutico); 8. Pago de la tasa establecida por el País Miembro. 9. La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los ingredientes de la composición básica que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones. En caso de contener sustancias en forma de nanomateriales, se informará a la Autoridad Nacional Competente la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial. 10. Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI); 11. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado; 12. Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado y a la normativa andina vigente; 13. Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. En dichos estudios no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los

- productos cosméticos, en concordancia con lo establecido en el artículo 3 de la presente Decisión.
14. Etiqueta o rotulado, o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. En el caso que se presente sólo el proyecto de arte de la etiqueta, el titular de la NSO deberá entregar a la Autoridad Nacional Competente la etiqueta inmediatamente iniciada su comercialización. La entrega de la etiqueta formará parte del expediente inicial;
 15. Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;
 16. Material del envase primario y secundario cuando corresponda;
 17. Descripción del sistema de codificación de lotes de producción. De tener más de un fabricante del producto, esta información deberá remitirse por cada fabricante.

Requisitos Específicos:

N/A

¿Cómo hago el trámite?

Ingresar a la plataforma de Cosméticos a través de la dirección electrónica:

http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/notificaciones_sanitarias/autenticacion/login

- Llenar los campos correspondientes a: ID. Usuario / Contraseña
- Dar clic en el botón INICIAR SESIÓN.
- Hacer clic en el link
http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/notificaciones_sanitarias/autenticacion/login
- Una vez ingresado en el portal, seguir los pasos para el trámite correspondiente.

1. PROCEDIMIENTO PARA EL SOLICITANTE/REPRESENTANTE LEGAL

Una vez ingresado al portal web, continuar con los siguientes pasos:

- a. Seleccionar Formulario correspondiente "Solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria"
- b. A continuación se desplegará el formulario para la Solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de Productos Cosméticos.
- c. 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.

2. PROCEDIMIENTO PARA EL REPRESENTANTE TÉCNICO.

Una vez ingresado al portal web, continuar con los siguientes pasos:

- a. Llenar los campos del formulario de solicitud de acuerdo a los requerimientos solicitados.
- b. 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, conforme los requisitos establecidos en la Decisión 833 de la CAN y normativas legales vigentes aplicables.
- c. Una vez ingresado todos los campos, el Representante Técnico deberá enviar la solicitud al Representante Legal.

3. FIRMA Y ENVÍO DE LA SOLICITUD DE LA OBTENCIÓN 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 del sistema aplicado a productos cosméticos
- b. Dar clic en la solicitud requerida, para acceder al formulario de solicitud.
- c. El solicitante podrá revisar la solicitud y verificar los datos ingresados, de modo que se pueda corregir cualquier error que se presente.
- d. Una vez revisado el formulario, hacer clic en el botón "guardar" y "enviar", para que la solicitud sea enviada

a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (en el sistema Notificaciones Sanitarias debe cambiar el estado de solicitud de enviada a receptada).

Canales de atención:

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

Costo del trámite: La emisión de nuevos certificados de NSO dará lugar al tipo de tamaño de la empresa:

¿Cuál es el costo del trámite?

TASAS

Productos para productos cosméticos nacionales- Grande Empresa \$ 565,21

Productos para productos cosméticos nacionales- Mediana Empresa \$ 395,65

Productos para productos cosméticos nacionales- Pequeña Empresa \$197,82

Productos para productos cosméticos nacionales- Miro Empresa \$ 96,09

Formas de pago aceptadas en efectivo en el Banco del Pacífico Cta. Corriente N.- 7770278; Produbanco Cta. Corriente N.- 72005000297 con el número de liquidación de 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 Prácticas 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 Nro. 2108 Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos"](#). Art. Art. 1 al 15.
- [Resolución No. 2120 Reglamento Técnico Andino sobre especificaciones técnicas microbiológicas de productos cosméticos](#). Art. Art.1 al 5.
- [Resolución 2025 Modificatoria de la Resolución 1953](#). Art. 1 .
- [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. 11 al 18.
- [Resolución 1953 Restricción y prohibición del uso de ingredientes utilizados en jabones cosméticos para el aseo e higiene corporal que tengan acción antibacterial o antimicrobiana](#). Art. Art. 1 al 5.
- [Resolución 1905 Por la que se prohíbe el uso de los parabenos de cadena larga como ingredientes para productos cosméticos en la Comunidad Andina](#). Art. Art. 1 al 4.
- [Decisión 833 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos](#). Art. artículo 1 al artículo 20.
- [Decisión 516 Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos](#). Art. artículos 18, 19, 20, 22, 29 y su Anexo 2.
- [ARCSA-DE-2022-014-AKRG Expídese la Normativa técnica sanitaria para la regulación y control de productos terminados de uso y consumo humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo, o derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo..](#) Art. Art.23,24,2,5,26.
- [Resolución No. 2120 Reglamento Técnico Andino sobre especificaciones técnicas microbiológicas de productos cosméticos](#). Art. art.1 al art.5.
- [Resolución Nro. 2108 Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos"](#). Art. artículo 1 al artículo 15.
- [Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal](#). Art. artículo 11 al artículo 18.

- [Decisión 516 Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos](#). Art. artículos 18, 19, 20, 22, 29 y su Anexo 2.
- [Decisión 833 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos](#). Art. artículo 1 al artículo 20.
- [Resolución 2025 Modificatoria de la Resolución 1953](#). Art. 1.
- [Resolución 1953 Restricción y prohibición del uso de ingredientes utilizados en jabones cosméticos para el aseo e higiene corporal que tengan acción antibacterial o antimicrobiana](#). Art. Art. 1 al 5.
- [Resolución 1905 Por la que se prohíbe el uso de los parabenos de cadena larga como ingredientes para productos cosméticos en la Comunidad Andina](#). Art. 1 al 4.

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	1245
2025	05	0	780
2025	04	0	1110
2025	03	0	588
2025	02	0	585
2025	01	0	1583
2024	12	0	928
2024	11	0	733
2024	10	0	1165
2024	09	0	1245
2024	08	0	1069
2024	07	0	821
2024	06	0	988
2024	05	0	787
2024	04	0	970
2024	03	0	1196
2024	02	0	1049
2024	01	0	1055
2023	12	0	551
2023	11	0	598

2023 Año	10 Mes	0 Volumen de Quejas	1009 Volumen de Atenciones
2023	09	0	1096
2023	08	0	716
2023	07	0	816
2023	06	0	713
2023	05	0	879
2023	04	0	605
2023	03	1	802
2023	02	0	503
2023	01	0	631
2022	12	0	55
2022	11	0	166
2022	10	0	1095
2022	09	2	674
2022	08	0	701
2022	07	0	529
2022	06	0	519
2022	05	0	539
2022	04	3	436
2022	03	0	701
2022	02	4	568
2022	01	4	698
2021	12	0	526
2021	11	0	609
2021	10	2	746
2021	09	3	881
2021	08	0	1031
2021	07	2	686
2021	06	1	774
2021	05	4	490
2021	04	0	480
2021	03	7	426

2021 Año	02 Mes	5 Volumen de Quejas	687 Volumen de Atenciones
2021	01	1	352
2020	12	0	558
2020	11	0	806
2020	10	0	681
2020	09	0	838
2020	08	0	72
2020	07	0	716
2020	06	0	874
2020	05	2	873
2020	04	2	769
2020	03	1	643
2020	02	1	170
2020	01	0	220
2019	12	1	214
2019	11	1	409
2019	10	0	251
2019	09	0	215
2019	08	0	228
2019	07	0	270
2019	06	0	324
2019	05	3	341
2019	04	2	341
2019	03	1	349
2019	02	0	236
2019	01	0	241
2017	12	0	1010