

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	EMISIÓN DE INFORMACIÓN DE CAMBIOS DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERO
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	<p>Trámite orientado a garantizar los cambios y modificaciones de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para Productos Cosméticos 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 legal y vigente Decisión 833 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN).</p> <p><b>Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO):</b> 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>
<b>¿A quién está dirigido?</b>	<p>El trámite de Información de Cambios de Notificación Sanitaria Obligatoria para 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><b>Dirigido a:</b> Persona Jurídica - Privada, Persona Natural - Ecuatoriana.</p>
<b>¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?</b>	<p><b>Tipo de Resultado:</b> Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p> <p><b>Resultado a obtener:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de Modificación de la Información de Productos Cosméticos</li> </ul>
<b>¿Qué necesito para hacer el trámite?</b>	<p><b>Requisitos Generales:</b> <b><u>En el formulario se debe adjuntar lo siguiente:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Nombramiento del Representante Legal (persona jurídica) o RUC (persona natural).</li> <li>2) Documentos con datos para la factura.</li> <li>3) Formato Único (FNSOC-001) - Resolución 2108 de la CAN</li> </ol> <p><u>Anexar sólo para información de cambios, según corresponda:</u></p> <p><b>Modificación de razón social y/o domicilio legal del titular de la NSO, de acuerdo a legislación de cada País Miembro Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Documento que acredite el cambio, de acuerdo a legislación de cada País Miembro</li> <li>2. Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social y/o domicilio legal modificado. En caso que el único cambio en la etiqueta o rotulado sea la razón social y/o domicilio legal del titular, se debe declarar este cambio en el numeral V</li> </ol> <p><b>Modificación de titular de la NSO Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Documento que acredite el cambio de la titularidad</li> <li>2. Declaración del fabricante para el nuevo titular de la NSO en el caso de subcontratación o maquila.</li> <li>3. Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social del nuevo titular. En caso que el único cambio en la etiqueta o rotulado sea el nombre o la razón social del nuevo titular, se debe declarar este cambio en el numeral V</li> </ol> <p><b>Modificación de razón social y/o dirección del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador de la NSO Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Declaración jurada del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador cuando corresponda</li> <li>2. En caso de maquila, se debe presentar la nueva declaración del fabricante.</li> </ol> <p><b>Modificación / incorporación / exclusión de fabricante, envasador, acondicionador, maquilador (Dentro o fuera de los Países Miembros de la CAN) Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</b></p>

1. Declaración jurada del Titular de la NSO que incluya la modificación / incorporación / exclusión correspondiente.
2. En casos de maquila, la actual declaración del fabricante
3. Descripción del sistema de codificación de lotes de producción.

**Modificación de nombre de un producto cosmético Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018**

1. Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
2. Declaración del fabricante con el nuevo nombre del producto

**Modificación de la denominación genérica del producto cosmético Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018**

1. Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.

**Modificación / incorporación / exclusión de marca Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018**

1. Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado
2. Declaración del fabricante con la modificación / incorporación / exclusión de la marca o marcas del producto

**Modificación del grupo cosmético / Ampliación de la NSO / exclusión Artículos 12 y 16 de la Decisión 833 de 2018**

1. Fórmula(s) señalando el cambio
2. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para el(los) nuevo(s) grupo(s) cosmético(s)
3. Etiqueta o Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.

**Modificación de componentes secundarios en la fórmula de productos cosméticos Artículo 14 de la Decisión 833 de 2018**

1. Justificación del cambio por el titular o el fabricante, según sea el caso
2. Fórmula señalando el cambio
3. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
4. Especificaciones microbiológicas del producto terminado cuando corresponda (literal l)
5. Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.

**Modificación de la composición básica no sustancial en la fórmula de productos cosméticos, es decir aquella que no implique cambios en su naturaleza o función del producto Artículo 9, literal m) y artículo 15 de la Decisión 833 de 2018**

1. Justificación del cambio por el titular o el fabricante, según sea el caso.
2. 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 problemas para la salud.
3. Fórmula señalando el cambio.
4. Nuevas especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
5. Nuevas especificaciones microbiológicas del producto terminado.
6. Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.

**Modificación de especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018**

1. Justificación del cambio.
2. Nuevas especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.

**Modificación de especificaciones microbiológicas del producto terminado Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018**

1. Justificación del cambio
2. Nuevas especificaciones microbiológicas del producto terminado.

**Modificación por declaración de uso de sustancias en forma de nanomateriales en un producto terminado (sin que implique cambio de fórmula del producto) Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018**

1. Justificación del cambio por el titular o el fabricante, según sea el caso.
2. Información de la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial

empleado.

**Modificación de información contenida en el rotulado o etiqueta Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018**

1. Justificación en caso de cambio de bondades y proclamas cuya no veracidad pueda representar problema para la salud.
2. Etiqueta o Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.

**Modificación / incorporación / exclusión de material de envase primario o secundario Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018**

1. Declarar el material del envase

**Modificación / incorporación / exclusión de presentaciones comerciales Artículos 9, literal e) y 13 de la Decisión 833 de 2018**

1. Declarar las presentaciones comerciales actualizadas

**Actualización de la forma cosmética, siempre que no contravenga el artículo 15 de la Decisión 833 Artículos 9, literal f) y 13 de la Decisión 833 de 2018**

1. Justificación del cambio.
2. Nueva fórmula, cuando corresponda.
3. Especificaciones físico –químicas.
4. Especificaciones microbiológicas, cuando corresponda.
5. Etiquetas, sticker o proyecto de arte.

**Actualización de estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros. Artículos 9, literal m) y 13 de la Decisión 833 de 2018**

1. Justificación de la actualización
2. Estudios actualizados

**Modificación de la descripción del sistema de codificación de lotes de producción. Artículos 9, literal q) y 13 de la Decisión 833 de 2018**

1. Nuevo sistema de codificación de lotes de producción.

**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 a la plataforma de Cosméticos a través de la dirección electrónica:  
[http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/notificaciones\\_sanitarias/autenticacion/login](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](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 Modificación de la Información"
- b. A continuación se desplegará el formulario para la Solicitud de Modificación de la Información de la NSO.
- 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).

¿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 Productos cosméticos de fabricación nacional- Grande Empresa - \$ 565,21 \$ 56.21
- Productos para Productos cosméticos de fabricación nacional- Mediana Empresa - \$ 395,65 \$ 39.57
- Productos para Productos cosméticos de fabricación nacional- Pequeña Empresa - \$197,82 \$ 19.78
- Productos para Productos cosméticos de fabricación nacional- Miro Empresa - \$ 96,09 \$ 9.61

Formas de pago aceptadas: Pago en efectivo en el Banco del Pacífico Cta. Corriente N.- 7770278; Produbanco Cta. Corriente N.- 72005000297 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 Prácticas de Manufactura (BPM) aprobadas por ARCSA, tendrán el beneficio de costo \$0 en la Obtención 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 2025 Modificatoria de la Resolución 1953](#). Art. 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. Art. 1 al 4 .
  - Decisión 833 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Art. Art. 1 al 20.
  - 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. Art. 1 al 6 .
  - Decisión 516 Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos. Art. Art. 18, 19, 20, 22, 29 y su Anexo 2.
  - 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 Nro. 2108 Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos". Art. artículo 1 al artículo 15.
  - Resolución No. 2120 Reglamento Técnico Andino sobre especificaciones técnicas microbiológicas de productos cosméticos. Art. artículo 1 al 5.
  - 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.
  - 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. Artículo 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. Artículo 1 al 4.
  - 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. Art. 1 al 6.
  - Resolución 2025 Modificatoria de la Resolución 1953. Art. Artículo 1.

<p>Contacto para atención ciudadana</p>	<p><b>Funcionario/Dependencia:</b> Dirección Técnica de Atención al Usuario  <b>Correo Electrónico:</b> atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec  <b>Teléfono:</b> 043727440 ext. 1013, 1016, 1007</p>
---	---

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	1100
2024	02	0	921
2024	01	0	899
2023	12	0	436
2023	11	0	736
2023	10	0	888
2023	09	0	996
2023	08	0	906

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	07	0	852
2023	06	0	923
2023	05	0	803
2023	04	0	666
2023	03	0	642
2023	02	0	514
2023	01	0	510
2022	12	0	610
2022	11	0	856
2022	10	0	1177
2022	09	0	751
2022	08	0	1142
2022	07	0	1007
2022	06	0	919
2022	05	0	812
2022	04	0	575
2022	03	0	699
2022	02	2	785
2022	01	0	1055
2021	12	0	761
2021	11	0	785
2021	10	0	887
2021	09	3	658
2021	08	0	754
2021	07	0	993
2021	06	0	951
2021	05	0	670
2021	04	0	588
2021	03	3	162
2021	02	2	605
2021	01	0	546
2020	12	0	600

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	11	0	672
2020	10	0	703
2020	09	0	571
2020	08	5	540
2020	07	2	322
2020	06	4	143
2020	05	3	168
2020	04	3	116
2020	03	0	185
2020	02	2	73
2020	01	0	82
2019	12	0	117
2019	11	0	228
2019	10	0	128
2019	09	0	136
2019	08	0	125
2019	07	0	205
2019	06	0	222
2019	05	2	121
2019	04	3	121
2019	03	0	175
2019	02	0	114
2019	01	0	137
2017	12	0	834