

Información de Trámite

Nombre Trámite	RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a otorgar la renovación del código de identificación de la notificación sanitaria obligatoria para Productos Cosméticos de Fabricación Nacional a través del análisis documental se verifica que la notificación sanitaria obligatoria se actualizó una vez concluido su período de vigencia y que el producto conserva todas las características aprobadas durante la emisión inicial del Certificado de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).</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 Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para Productos Cosméticos de Fabricación Nacional aplica a toda razón social que cuente con Registro Único de Contribuyente (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 Renovación del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para 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. Declaración jurada según los numerales VII.3 y VII.4 2. Comprobante de pago por derecho de trámite 3. Copia de NSO renovada en el primer país notificador en el caso corresponda <p>Requisitos Específicos: N/A</p>
¿Cómo hago el trámite?	<p>Ingresar a la plataforma de Cosméticos a través de la dirección electrónica: http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/notificaciones_sanitarias/autenticacion/login</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>1. <u>PROCEDIMIENTO PARA EL SOLICITANTE/REPRESENTANTE LEGAL</u></p> <p>Una vez ingresado al portal web, continuar con los siguientes pasos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Seleccionar Formulario correspondiente "Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO

de productos cosméticos"

b. A continuación se desplegará el formulario para la Renovación del código de identificación de la 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).

¿Cuál es el costo del trámite?

Costo del trámite: La emisión de nuevos certificados por Renovación dará lugar al pago del 20% del importe de la NSO correspondiente.

TASAS	20%
Productos Cosméticos de Fabricación Extranjera - \$904.34	\$ 180.87
Productos Cosméticos de Fabricación Nacional - Grande Empresa - \$ 565,21	\$ 113.04
Productos Cosméticos de Fabricación Nacional - Mediana Empresa - \$ 395,65	\$ 79.13
Productos Cosméticos de Fabricación Nacional - \$197,82	\$ 39.56
Productos Cosméticos de Fabricación Nacional - \$ 96,09	\$ 19.21

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

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.

atención?

De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

9 Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>).

Base Legal

- [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. Art. 1 al 15 .](#)
- [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 516 Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos. Art. Art. 18, 19, 20, 22, 29 y su Anexo 2.](#)
- [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.](#)
- [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.](#)
- [Resolución 2025 Modificatoria de la Resolución 1953. Art. Artículo 1.](#)

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
2024	03	0	156
2024	02	0	122
2024	01	0	117
2023	12	0	66
2023	11	0	124
2023	10	0	122
2023	09	0	108

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	08	0	129
2023	07	1	88
2023	06	0	113
2023	05	0	137
2023	04	0	99
2023	03	0	149
2023	02	1	101
2023	01	0	136
2022	12	0	114
2022	11	0	159
2022	10	0	162
2022	09	0	96
2022	08	0	174
2022	07	0	153
2022	06	0	199
2022	05	0	150
2022	04	0	114
2022	03	0	73
2022	02	0	94
2022	01	0	145
2021	12	0	134
2021	11	0	136
2021	10	1	134
2021	09	0	175
2021	08	0	99
2021	07	0	231
2021	06	0	212
2021	05	0	222
2021	04	0	188
2021	03	0	111
2021	02	0	98
2021	01	0	136

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	12	0	104
2020	11	0	198
2020	10	0	175
2020	09	0	172
2020	08	0	5
2020	07	0	20
2020	06	0	30
2020	05	0	20
2020	04	0	16
2020	03	0	6
2020	02	0	19
2020	01	0	13
2019	12	0	26
2019	11	0	14
2019	10	0	21
2019	09	0	28
2019	08	0	20
2019	07	0	38
2019	06	0	33
2019	05	0	37
2019	04	0	37
2019	03	0	30
2019	02	0	19
2019	01	0	26
2017	12	0	113