

Información de Trámite

Nombre Trámite	RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE USO PERSONAL DE FABRICACIÓN EXTRANJERA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a garantizar que los productos cosméticos de fabricación extranjera que cuenten con Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), se encuentren aptos para ingresar al país de Reconocimiento. A través del análisis documental aprobado en primer país de notificación, 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). 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.
¿A quién está dirigido?	Para el trámite Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos y Productos de Higiene Doméstica, 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, Persona Natural - Ecuatoriana.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias. Resultado a obtener: • Certificado de Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: <u>Productos Cosméticos</u> Los productos cosméticos requieren del código de la NSO emitido por la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de fabricación y comercialización, o de comercialización, según corresponda, para que pueda ser reconocido en los demás Países Miembros. Para fines de reconocimiento de la NSO ante la ARCSA, el titular de la NSO deberá presentar copia certificada o el documento electrónico que contiene el código de identificación de la NSO, acompañada de una copia de los documentos que contienen la información exigida en el artículo 9 de la Decisión 833 de la CAN presentado para la obtención de la NSO del primer País Miembro. <u>Productos de Higiene Doméstica</u> Los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal notificados en un País Miembro, serán reconocidos automáticamente en los Países Miembros previa a su importación o comercialización, a solicitud del interesado. La Autoridad Nacional Competente emitirá, para tal efecto, la constancia del reconocimiento de la NSO correspondiente. A efectos de facilitar el reconocimiento automático del código de la NSO, la ARCSA requerirá al interesado copia certificada de la NSO emitida por la autoridad del país de origen; acompañada de la información técnica que contempla el Artículo 7 de la Decisión 706 de la CAN; y del comprobante de pago respectivo. Requisitos Específicos: n/a

PRODUCTOS COSMÉTICOS

¿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 Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)"
- b. A continuación se desplegará el formulario para la Solicitud el Reconocimiento 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).

PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA

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:

- a. Seleccionar Elaboración de Solicitud.
- b. Seleccionar Documento de Acompañamiento.
- c. Seleccionar Listado de Documento de Acompañamiento.
- d. Dar clic en la pestaña desplegable correspondiente a INSTITUCIÓN:
- e. Seleccionar de la lista desplegable, el formulario correspondiente a su producto: Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica
- f. Seleccionar la opción "Consultar".
- g. Seleccionar la opción "Solicitar", ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla, para acceder al formulario
- h. A continuación se desplegará el formulario para la Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica
- i. 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.
- j. 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.
- k. Para continuar se debe Ingresar el RUC del Responsable técnico y hacer clic en la opción "Consultar".
- l. Hacer clic en el botón "Confirmar" para continuar y dar clic en la opción "SI".
- m. A continuación aparecerá una ventana en donde se debe realizar la firma electrónica del documento, mediante el TOKEN respectivo.
- n. 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:

- a. Seleccionar Proceso de Solicitud
- b. Seleccionar Funciones de Conveniencia
- c. 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 RECONOCIMIENTO 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.

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

Certificado de Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de Productos Cosméticos de Fabricación Extranjera \$ 904,34

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).

¿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. artículo 1 al artículo 15.
- [Resolución No. 2120 Reglamento Técnico Andino sobre especificaciones técnicas microbiológicas de productos cosméticos](#). Art. artículo 1 al artículo 5.
- [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. art. 1 , art. 2 y art. 3.
- [Decisión 833 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos](#). Art. artículo 1 al artículo 20.
- [Decisión 706 Armonización de Legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal](#). Art. artículo 1 al artículo 22.
- [Resolución 2025 Modificatoria de la Resolución 1953](#). Art. Artículo 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. 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.

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	03	0	337
2025	02	0	223
2025	01	0	540
2024	12	0	251
2024	11	0	294
2024	10	0	253
2024	09	0	242
2024	08	0	407
2024	07	0	272
2024	06	0	16
2024	05	0	387
2024	04	0	42
2024	03	0	374
2024	02	0	326
2024	01	0	224
2023	12	0	114
2023	11	0	246
2023	10	0	277
2023	09	0	189
2023	08	0	215
2023	07	0	188
2023	06	0	209
2023	05	0	324
2023	04	0	222
2023	03	0	362
2023	02	0	158
2023	01	0	179
2022	12	0	111

2022 Año	11 Mes	0 Volumen de Quejas	171 Volumen de Atenciones
2022	10	0	236
2022	09	0	174
2022	08	0	263
2022	07	0	200
2022	06	0	301
2022	05	0	152
2022	04	0	181
2022	03	0	217
2022	02	0	178
2022	01	0	191
2021	12	0	230
2021	11	0	155
2021	10	0	257
2021	09	0	1648
2021	08	0	203
2021	07	0	359
2021	06	0	306
2021	05	1	138
2021	04	0	175
2021	03	1	260
2021	02	1	330
2021	01	0	181
2020	12	0	191
2020	11	0	253
2020	10	0	302
2020	09	0	303
2020	08	0	48
2020	07	0	111
2020	06	9	107
2020	05	2	111
2020	04	2	192

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	02	0	215
2020	01	0	267
2019	12	0	194
2019	11	0	459
2019	10	0	271
2019	09	0	308
2019	08	0	308
2019	07	0	225
2019	06	0	296
2019	05	0	292
2019	04	2	292
2019	03	0	292
2019	02	0	216
2019	01	2	182
2017	12	0	1848