

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

## **INSTRUCTIVO EXTERNO**

# **REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.**

Versión [2.0]

**Coordinación Técnica de Certificaciones y  
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias**

**Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación  
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.**

**Febrero, 2025**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 2 de 23	

**CONTROL DE CAMBIOS**

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Creación.	Junio/2020.
2.0	<p>Actualizaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualización conforme lo establecido en la siguiente base legal: RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-037-DASP a través de las cuales se realizan reformas a la Resolución ARCSA-DE-018-2018-JCGO.</li> <li>• Actualización del nombre del instructivo de: Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial, a: Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario</li> <li>• Actualización de línea grafica gubernamental.</li> <li>• Inclusión de nuevos productos a regular acorde los lineamientos ya establecidos: <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario.</li> <li>❖ Productos desinfectantes de grado alimentario.</li> </ul> </li> <li>• Creación de la guía de etiquetado para los productos de uso industrial, uso hospitalario y uso grado alimentario.</li> <li>• Creación de códigos para los productos de referencia: <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Código de referencia de grado alimentario N129PHFV.</li> <li>❖ Código de referencia de uso hospitalario N129PHHOP.</li> <li>❖ Código de referencia de uso industrial N129PHI.</li> </ul> </li> <li>• Actualización sobre las consideraciones para presentar los estudios de eficacia que justifiquen las propiedades conferidas al producto.</li> <li>• Actualización sobre el estudio de estabilidad de tres lotes diferentes.</li> <li>• Actualización de las consideraciones a tomar para presentar los estudios de estabilidad acelerada conforme a la normativa vigente.</li> <li>• Actualización de modificaciones a la Notificación sanitaria.</li> </ul>	Febrero/2025.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>3</b> de <b>23</b>	

**CONTENIDO**

1.	Objetivo del Instructivo.....	4
2.	Consideraciones Generales.....	4
3.	Procedimientos .....	5
4.	Anexos.....	21
	Anexo 1. Guía de Requisitos Mínimos de Etiquetado para Productos Higiénicos de Uso Industriales.....	21
	Anexo 2. Guía de Requisitos Mínimos de Etiquetado para Productos Higiénicos Desinfectantes de Uso Hospitalario.....	22
	Anexo 3. Guía de Requisitos Mínimos de Etiquetado para Productos Desinfectantes de Grado Alimentario. ....	23

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 4 de 23	

## 1. Objetivo del Instructivo

Orientar al Usuario externo de manera detallada, clara y precisa el procedimiento y requisitos necesarios para la inscripción, renovación o reinscripción y modificación a la notificación sanitaria (NS) de productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario nacionales o extranjeros; con la finalidad de agilizar y optimizar el trámite correspondiente.

## 2. Consideraciones Generales

- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-Dr. Leopoldo Izquieta Pérez-(ARCSA), será el organismo responsable de otorgar, suspender, cancelar y reinscribir la notificación sanitaria de productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario;
- El interesado ingresará el formulario de solicitud de inscripción, reinscripción y modificación a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) adjuntando los requisitos necesarios para la notificación sanitaria;
- La información declarada en el formulario de solicitud debe concordar con la información disponible en los documentos adjuntos a la misma;
- El titular de la notificación sanitaria será el responsable de realizar las modificaciones a sus respectivas notificaciones sanitarias;
- Los usuarios sólo deben presentar los documentos descritos en el presente instructivo, los cuales deben encontrarse en formato PDF y adjuntarse a la solicitud correspondiente;
- De acuerdo al tipo de documento estos pueden estar firmados por el responsable técnico o representante legal; y,
- Los usuarios externos, tanto “representante legal”, como “responsable técnico” previo al proceso de solicitud de inscripción, reinscripción y modificación de la Notificación Sanitaria de Productos a través de la VUE, debe obtener previamente el certificado de firma electrónica (TOKEN) respectivo; instrumento que le servirá para ingresar su firma electrónica en todos los trámites que se realicen a través del sistema ECUAPASS.

A través de la VUE del portal web ECUAPASS, se accede a los trámites relacionados con la notificación sanitaria de productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario para lo cual debe registrarse previamente en el portal del ECUAPASS.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 5 de 23	

### 3. Procedimientos

3.1. Inscripciones de productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario a través de la ventanilla única ecuatoriana.

Adjuntar al formulario de solicitud (129-PH-007-REQ), los requisitos descritos a continuación en formato digital conforme a lo establecido en el artículo 9 de la Resolución ARCSA-DE-018-2018-JCGO o documento que lo sustituya.

Para que el documento identifique el tipo de producto higiénico, en el campo “código de referencia”, el usuario deberá de indicar el código N129PHFV (grado alimentario); N129PHHOP (uso hospitalario); N129PHI (uso industrial).

3.1.1. Fórmula cuali-cuantitativa con ingredientes activos y excipientes relacionado a 100 g o 100 ml en unidades del SI.

Debe declarar la fórmula de composición con los ingredientes activos, excipientes. La información deberá contener como mínimo lo siguiente:

- Nombre común;
- Concentración del / los ingredientes activos como materia prima.
- Denominación IUPAC;
- Número de CAS (*Chemical Abstracts Service*); y,
- Función.

El documento debe estar suscrito con nombre, cargo y firma del responsable técnico.

3.1.2. Especificaciones organolépticas y físico-químicas del producto terminado.

Este documento consiste en una declaración del solicitante en la cual debe constar los límites de tolerancia para cada uno de los ensayos realizados (organolépticos, análisis físico- químico, químico y microbiológicos); método con referencia bibliográfica y con la firma de un técnico responsable del laboratorio fabricante.

Los aspectos mínimos que deberá contener el ensayo serán:

- Nombre y lote del producto;
- Descripción del producto;
- Presentación Comercial;
- Fecha de Elaboración y Vencimiento;
- Especificaciones Organolépticas, Físico-Químicas y microbiológicas.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 6 de 23	

### 3.1.3. Especificaciones del material de envase primario.

Se aceptará el documento emitido por el fabricante o distribuidor del envase, en el mismo debe constar la naturaleza del material de envase/tapa y sus especificaciones.

El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable de calidad, responsable técnico o representante legal de la fabricación o distribución del material de envase.

### 3.1.4. Etiqueta con la que se va a comercializar el producto en el país.

Se debe adjuntar la etiqueta, ajustado a los requisitos que exige la Resolución ARCSA-DE-018-2018-JCGO o documento que lo sustituya; en idioma castellano.

Cuando se declaren varias presentaciones del mismo producto se aceptará una sola etiqueta. Adicional se deberá de adjuntar un documento en el que se especifique que se mantendrá la misma información técnica para todas las etiquetas y solo cambiará la información correspondiente al contenido de envase.

El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable de calidad, responsable técnico o representante legal.

### 3.1.5. Descripción e interpretación del código de lote.

Se refiere a la descripción del significado de cada uno de los números, letras o signos que el fabricante esté utilizando para identificar su producción, dicho código permite establecer trazabilidad en el producto. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico de su elaboración. En el documento debe constar el nombre del producto, tal como consta en el formulario de solicitud.

### 3.1.6. Certificado de análisis microbiológico del producto terminado.

Define la aceptabilidad del producto formulado o lote basándose en la ausencia o presencia o el número de microorganismos y/o la investigación de sus toxinas por unidad de masa, volumen o área; con el fin de garantizar que los productos son adecuados para su uso y que cumplen con las especificaciones establecidas.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 7 de 23	

En esta prueba se determina el recuento total de microorganismos aerobios, coliformes totales, mohos y levaduras, y búsqueda de microorganismos específicos: *Escherichia Coli*, *Pseudomonas aureginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Salmonella spp*, (cuando corresponda).

3.1.7. Procedimientos de análisis para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, físico-químicas, químicas, biológicas y microbiológicas, como respaldo del producto terminado.

Se refiere a la descripción del procedimiento de análisis realizada para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, químicas, microbiológicas y biológicas y datos de otros ensayos según lo requiera el producto formulado, con nombre, firma y cargo del técnico responsable.

No será necesario adjuntar el método de control de calidad cuando el mismo se encuentre incluido en los códigos normativos reconocidos en el país, debiendo en este caso hacerse referencia a ellos, cuando no son métodos oficiales deben ser métodos validados y presentar los resultados de dicha validación. (Protocolo de validación del método).

Si no es posible cuantificar el principio activo, deberá identificar la sustancia o mezcla de sustancias características presentes en el producto terminado.

3.1.8. Estudios de eficacia que justifiquen las propiedades especiales conferidas al producto.

Se refiere a la evaluación de la eficacia del producto formulado con pruebas de desafío en superficies y en las condiciones prácticas de uso. El estudio debe establecer concentración, el tiempo de contacto, la naturaleza de la superficie, el tipo y la cantidad de microorganismos a desinfectar y/o la cantidad de material orgánico presente en la superficie.

Deben presentarse y evaluarse datos para corroborar las afirmaciones sobre la eficacia del producto comparando un antes y después de la aplicación del producto.

Los datos presentados por el solicitante deben demostrar la eficacia del producto en una utilización normal en las condiciones reales de uso para su autorización.

Las propiedades descritas en la etiqueta del producto deberán guardar relación con los estudios de eficacia (dosis, diluciones, entre otros).

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 8 de 23	

Se podrá utilizar protocolos normalizados, metodologías internacionales, ensayos de laboratorio, ensayos de campo siempre y cuando demuestren la eficacia del producto.

#### 3.1.9. Hoja de seguridad del producto terminado.

Se podrá tomar como referencias lo determinado en la NTE INEN-ISO 11014 “Hoja de datos de seguridad para productos químicos” o documento que lo sustituya.

#### 3.1.10. Estudio de estabilidad.

El estudio de estabilidad se presentará con nombre, firma y cargo del técnico responsable del laboratorio que realizó el estudio.

Para los análisis de estabilidad a tiempo real o natural y estabilidad a tiempo acelerada, se deberá presentar como mínimo tres estudios de estabilidad correspondientes a tres lotes diferentes en ambos casos. Estos estudios pueden ser realizados por el fabricante, siempre que la empresa cuente con la capacidad necesaria para llevar a cabo dichos análisis. En caso de no disponer de un laboratorio de control de calidad, la empresa podrá tercerizar el estudio de estabilidad a un laboratorio que cuente con la capacidad técnica y legal requerida para realizar dichos estudios.

Se podrá aceptar metodologías internacionales reconocidas en los códigos normativos por ejemplo AOAC, ICH, OEDC, entre otros.

El estudio contendrá como mínimo la siguiente información:

- Prueba de estabilidad realizada, natural y acelerada;
- Laboratorio fabricante, ciudad y país de origen;
- Nombre del producto y la cantidad del activo/marcador que contiene el producto;
- Tipo de formulación y su descripción;
- Número de lote y tamaño del lote;
- Fecha de iniciación y finalización del estudio;
- Temperatura en grados centígrados (°C) y porcentaje de humedad relativa (% H.R.) a la que se realizó el estudio;
- Naturaleza y tipo de envase completo: plástico en que se realizó el estudio;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 9 de 23	

- i. Parámetros físicos - químicos y microbiológicos de acuerdo al tipo de formulación y del principio activo;
- j. Especificaciones y resultados obtenidos en intervalos de tiempo adecuado; y,
- k. Conclusiones proponiendo el fabricante el periodo de vida útil en el cual garantiza la calidad, seguridad y eficacia del producto; deberá llevar la firma original, nombre y cargo del técnico responsable del estudio y las condiciones de almacenamiento de las muestras precisando temperatura de almacenamiento.

**Estabilidad natural:** El tiempo de duración del estudio debe corresponder al período útil propuesto incluyendo los resultados en intervalos de tiempo adecuados (0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 60 meses).

**Estabilidad acelerada:** Estudio realizado bajo condiciones extremas (como alta temperatura, humedad o luz) durante un período definido, para predecir la vida útil del producto. Los resultados se obtienen en intervalos de tiempo adecuados según la metodología a utilizar.

3.1.11. Poder o autorización emitido por el titular del producto a favor del solicitante de la notificación sanitaria.

Documento en la cual se autorice al solicitante a obtener la notificación sanitaria en el Ecuador, en donde se exprese de forma clara las facultades que le otorga.

En caso de maquila, se deberá presentar la declaración del titular de la notificación sanitaria, siguiendo el modelo de la Ilustración 1, e incluyendo la siguiente información: nombre del producto, nombre o razón social del fabricante y su número de identificación (cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC).

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>10</b> de <b>23</b>	

Ciudad, día/mes/año

Señores  
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA  
Presente

De mi consideración:

Yo, (nombre del titular de la notificación sanitaria), en calidad de titular de la notificación sanitaria del producto (nombre del producto, según lo declarado en la notificación sanitaria), con número de identificación XXXXXXXXXX; declaro que la empresa (nombre de la empresa que realiza la maquila) realiza la maquila de mi producto.

Particular que comunico para los fines pertinentes.



Firma del titular de la Notificación Sanitaria

*Ilustración 1. Formato de declaración del titular de la notificación sanitaria.*

### 3.2. Inscripciones de productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario extranjeros.

Los usuarios que requieran inscribir un producto higiénico de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario, deberán de ingresar al formulario de solicitud (129-PH-007-REQ), a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE); el cual debe completarse acorde a la documentación adjunta a la solicitud.

Para que el documento identifique que tipo de producto higiénico, en el campo "código de referencia" el usuario deberá de indicar el código N129PHFV (grado alimentario); N129PHHOP (uso hospitalario); N129PHI (uso industrial).

Además de los requisitos establecidos en los artículos del 9 al 11 de la Resolución ARCSA-DE-018-2018-JCGO o documento que lo sustituya, deberán adjuntar los documentos descritos a continuación debidamente apostillados:

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>11</b> de <b>23</b>	

- **Certificado de Libre Venta, Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente** emitido por la autoridad competente del país de origen. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

El documento debe consignar como mínimo la siguiente información: nombre del producto, tipo de formulación, descripción, presentaciones comerciales, fórmula cualitativa y cuantitativa; nombre, ciudad y país del fabricante.

El documento deberá de estar acompañado de su respectiva traducción. Cuando el Certificado de Libre Venta, Certificado Sanitario o Certificado de Exportación o su equivalente, no contenga este tipo de información se podrá incluir un documento con la información solicitada firmada por el fabricante debidamente certificada, consularizada y/o apostillada.

- **Autorización debidamente legalizada del titular del producto, en la cual se autorice al solicitante a obtener la Notificación Sanitaria en el Ecuador.**

Se debe adjuntar una autorización del fabricante o propietario del producto para el registro, comercialización y distribución del producto higiénico de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario en Ecuador. Esta certificación es el poder en el que consta explícitamente que el solicitante está autorizado para registrar, comercializar y distribuir el producto higiénico de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario en el Ecuador. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

3.3. Reinscripciones de productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario nacionales o extranjeros a través de la ventanilla única ecuatoriana.

El interesado deberá Ingresar al formulario de solicitud (129-PH-007-REQ), a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).

En el caso que no se haya solicitado la reinscripción de la Notificación Sanitaria y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de notificación sanitaria.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>12</b> de <b>23</b>	

### 3.3.1. Reinscripción automática.

Se aplicará para el caso de productos en las siguientes circunstancias:

1. Que, durante su período de vigencia, no hayan sufrido cambios o modificaciones en su uso previsto, así como en su calidad y eficacia
2. Que no hayan sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria, considerando que se aplicará únicamente a aquellas solicitudes realizadas dentro de los noventa (90) días previos a la expiración de la Notificación Sanitaria.

En la solicitud se dejará expresa constancia de que el producto no está involucrado en ninguna de las dos situaciones previamente mencionadas.

El titular de la Notificación Sanitaria deberá presentar dentro de los noventa (90) días previos a la fecha de vencimiento del Registro Sanitario, la solicitud de Reinscripción a través de la VUE.

### 3.3.2. Reinscripción con revisión técnica documental.

El titular de la NS deberá presentar dentro de los (90) días previos a la fecha de vencimiento de la Notificación Sanitaria, la solicitud de Reinscripción a través de la VUE.

La reinscripción con revisión técnica documental se aplicará para aquellos productos que durante su período de vigencia:

- Hubieran sufrido cambios o modificaciones en la información aprobada;
- Hayan registrado problemas de calidad y eficacia;
- Hubieran sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria; y,
- Por cambios en la normativa vigente.

En el caso de evidenciar modificaciones que no fueron notificadas a la Agencia durante su vigencia, se solicitará realizar una modificación a la Notificación Sanitaria vigente para el respectivo ajuste.

Una vez evidenciado que la solicitud de modificación se encuentre correcta en estado AUCP (enviado a la aduana) en la VUE, podrán responder la solicitud de reinscripción.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, podrá:

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>13</b> de <b>23</b>	

- Solicitar la actualización de datos y requisitos tanto del producto como del establecimiento;
- Analizar el Expediente del producto objeto de reinscripción; y,
- Solicitar cualquier otra documentación que la ARCSA considere pertinente.

### 3.3.3. Proceso de análisis:

Una vez receptada la solicitud en el sistema interno de la ARCSA, se procede a la verificación/revisión de la siguiente información:

- a. Todos los casilleros del formulario se encuentran completos y la información declarada es correcta, tal como consta en el certificado de la notificación sanitaria;
- b. Tamaño de la empresa: Debe constar la categoría de la empresa tal cual indica el certificado emitido por la autoridad competente. En el caso que el producto sea importado debe seleccionar “producto extranjero”;
- c. Nombre del producto: Tal como consta en el certificado de la notificación sanitaria;
- d. Notificación sanitaria: Tal como consta en el último certificado emitido (incluyendo guiones, espacios, puntos); en caso de no hacerlo adecuadamente el sistema cancelará automáticamente la solicitud y la misma no será procesada; y,
- e. Fecha de vigencia de la Notificación Sanitaria: Tal como consta en el certificado de la notificación sanitaria.

### 3.4. Modificaciones a la notificación de productos higiénicos de uso industrial productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario nacionales o extranjeros a través de la ventanilla única ecuatoriana.

El titular de la notificación sanitaria deberá Ingresar al formulario de solicitud (129-PH-007-REQ), a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE). Las siguientes modificaciones no requerirán la obtención de una nueva notificación sanitaria, pero deberán ser notificadas y autorizadas por la ARCSA.

#### 3.4.1. Cambio del nombre del producto.

- a. Para solicitar el cambio de nombre de los productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario y productos desinfectantes de grado alimentario, tanto de fabricación nacional como extranjera, se deberá presentar una carta, siguiendo el modelo de la Ilustración 2, en la que el fabricante o titular del producto declare su pleno conocimiento y/o autorice dicho cambio. En el caso de productos extranjeros, el

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 14 de 23	

documento deberá estar autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda;

Ciudad, día, mes y año

SEÑORES

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA

Autorización

Yo, *(Nombre del Fabricante o titular del producto tal como se declara en el formulario de solicitud)*, con Documento de identidad *(Número de identificación)* representante legal de la empresa *(Nombre de la empresa)*, domiciliada en *(ciudad y país donde se encuentra la empresa)*, autorizo a *(Nombre del solicitante tal como se declara en el formulario de solicitud)* con documento de identidad *(Número de identificación)*, a que realice el cambio del nombre del producto "*(Nombre anterior del producto)*" por el nombre de "*(Nuevo nombre del producto)*".

Atentamente

(firma del titular del producto)

Nombre

Empresa

*Ilustración 2. Ejemplo de carta de cambio de nombre*

- b. Etiqueta y hoja de seguridad. - Se deberá presentar los documentos con el cambio de nombre del producto; y,
- c. Certificado de Libre Venta. - Para productos de fabricación extranjera, deberán adjuntar un Certificado de Libre Venta/Certificado Sanitario/Certificado de Exportación o su equivalente, expedido por la Autoridad competente del país de origen del producto, en el cual conste el nombre del producto, la marca(s) comercial(es) (cuando aplique) y que el producto está autorizado para el uso humano. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado.

#### 3.4.2. Cambio o inclusión de marca comercial:

- a. Autorización de inclusión de marca. - Para solicitar el cambio o inclusión de marca de los productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>15</b> de <b>23</b>	

hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario de fabricación nacional y extranjera, se debe presentar una carta por parte del fabricante o titular del producto donde se declare que se encuentra en pleno conocimiento del cambio o inclusión de marca y/o se autorice el cambio o inclusión. Para productos extranjeros el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda;

- y,
- b. Etiqueta y hoja de seguridad. - Se deberá presentar los documentos con la nueva marca del producto.

**NOTA 1:** Sólo se podrá incluir una marca adicional a la registrada inicialmente.

#### 3.4.3. Cambio de representante técnico.

Carta firmada por el titular de la Notificación Sanitaria notificando el cambio del responsable técnico, debidamente ingresada y sellada por la ARCSA.

#### 3.4.4. Cambio de titular de la Notificación Sanitaria

Para el caso de esta modificación el titular de la notificación sanitaria presentará:

- a. Etiqueta. - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta con el cambio de titular la notificación sanitaria; y,
- b. La autorización de cambio de titular de la notificación sanitaria deberá estar firmada por el fabricante o el titular del producto, según lo estipulado en la normativa vigente.
- Documento legalizado que certifique el cambio de la notificación sanitaria, emitido por el fabricante.

En caso de ser un producto extranjero el documento debe ser consularizado o apostillado.

#### 3.4.5. Cambio de razón social del titular de la notificación sanitaria

Se refiere al cambio de la Razón Social del titular de la notificación sanitaria, así como el cambio en la dirección del establecimiento y RUC.

- a. Documentos legales que acrediten el cambio. - Para productos de fabricación nacional y/o extranjeros se deberá adjuntar los documentos legales que acrediten el cambio:
- i. Constitución legal donde conste el cambio de razón social del titular de la notificación sanitaria.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>16</b> de <b>23</b>	

- ii. Poder donde se especifique el cambio de razón social del titular cuando es diferente al fabricante.
- b. Poder del fabricante o propietario al nuevo titular. - Para productos de fabricación extranjera, se deberá presentar un poder en el que el fabricante o propietario autorice al nuevo titular de la notificación sanitaria a registrar y comercializar el producto en Ecuador. Dicho poder debe especificar de manera explícita esta autorización.  
Además, en dicho documento debe constar la revocatoria que deroga al titular de la Notificación Sanitaria actual. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado; y,
- c. Cesión de derechos de la titularidad de la notificación sanitaria. - Acuerdo legalmente formalizado mediante el cual el titular actual de la notificación sanitaria cede o transfiere los derechos de titularidad al nuevo titular. Esto permite que el nuevo titular conserve el número de notificación sanitaria asignado originalmente al titular inicial.

En caso de no contar con la cesión de derechos de titularidad de la notificación sanitaria, se procederá a cancelar la notificación sanitaria del titular revocado. El futuro nuevo titular deberá gestionar la obtención de una nueva notificación sanitaria. El documento correspondiente deberá estar autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o debidamente apostillado.

#### 3.4.6. Cambio de titular del producto

Se refiere al cambio del titular del producto, cambiando la dirección del establecimiento y RUC (nacionales). Para el caso de esta modificación el titular del producto presentará:

- a. Escritura pública de Cesión de derechos de Titularidad de los productos (de anterior titular al nuevo titular de Producto) con reconocimiento de firmas notariado;
- b. Autorización de cambio de titular del producto emitido por el fabricante al nuevo titular del producto; y,
- c. En caso de ser un producto extranjero el documento debe ser consularizado o apostillado.

#### 3.4.7. Cambio de razón social del titular de producto

- a. Se refiere al cambio del nombre del titular del producto, siempre y cuando mantengan la dirección del establecimiento y mismo RUC (nacional); y,
- b. Documento en el que se indique el cambio emitido por la cámara de comercio, o el Registro mercantil, para el caso de extranjeros debe de ser consularizado o apostillado.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página 17 de 23	

**3.4.8. Cambio de nombre o razón social del solicitante;**

Se refiere al cambio del nombre o Razón Social del titular de la notificación sanitaria, siempre y cuando mantengan la dirección del establecimiento y mismo RUC.

- Etiqueta. - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta con el cambio solicitado.
- Documento legalizado que certifique el cambio de titular del producto o de la notificación sanitaria.
- Cesión de derechos de la titularidad de la notificación sanitaria. - Acuerdo debidamente legalizado mediante el cual el titular actual de la notificación sanitaria cede o transfiere los derechos de titularidad al nuevo titular. Esto permite que el nuevo titular mantenga el número de notificación sanitaria originalmente asignado al titular inicial.
- En caso de ser un producto extranjero el documento debe ser consularizado o apostillado.

**3.4.9. Cambio de dirección (solo nomenclatura) del fabricante, titular del producto y titular de la notificación sanitaria:**

- a. Notificación de cambio de dirección. - Para productos de fabricación nacional y extranjera, se deberá declarar en una carta la autorización por parte del titular del producto, el cambio de dirección. Este documento deberá contener la dirección antigua y nueva;
- b. Etiqueta. - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado; y,
- c. En caso de ser un producto extranjero el documento debe ser consularizado o apostillado.

**3.4.10. Cambio de nombre o razón social del fabricante, cambio o inclusión de fabricante alterno o maquilador siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados por la Agencia:**

- a. Documento que autentique el cambio: Este documento puede ser de constitución de la empresa o copia del RUC, donde conste el cambio, u otro documento legal que justifique el cambio del nombre o razón social del fabricante;
- b. Poder del nuevo fabricante donde se autoriza al titular de la notificación sanitaria a comercializar y modificar las notificaciones sanitarias;
- c. En caso de cambio o inclusión de fabricante alterno, deberá de ingresar documento legal que justifique el cambio o inclusión de fabricante alterno, y;
- d. Documentación técnica: Especificaciones del producto terminado, estudios de estabilidad, interpretación de código de lote, estudios de eficacia del producto, Certificado de libre venta (para productos extranjeros) y etiquetas donde se evidencie el cambio solicitado.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>18</b> de <b>23</b>	

**NOTA 2:** En el caso de productos de fabricación extranjera los documentos legales deberán ser autenticados por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

**3.4.11. Cambio o inclusión de envasador o empacador**

- Notificación inclusión de dirección del laboratorio fabricante (envasador o empacador): Documento donde se comunique a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, la dirección del nuevo laboratorio que envasará o empacará el producto; y,
- Etiqueta. - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta.

**3.4.12. Cambio o inclusión de la naturaleza del material de envase (incluye tapa), pero se debe aclarar cuando se altere el tiempo de vida útil del producto:**

- Especificaciones técnicas del nuevo material del envase. - Documento emitido por el fabricante o distribuidor del envase, en donde conste información de las especificaciones físico-químicas del material del envase y que es apto para uso. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable de calidad o responsable técnico;
- Estudio de estabilidad. - Se debe presentar un nuevo estudio de estabilidad del producto de tres lotes diferentes siempre y cuando el nuevo material de envase sea diferente al aprobado, El nuevo material de envase no deberá de alterar la estabilidad del producto; y,
- Especificaciones del producto terminado.

**3.4.13. Ampliación de nuevos tiempos de vida útil:**

- Declaración del tiempo de vida útil. - Documento en el cual se especifique el tiempo de vida útil del producto y se justifique la variación del periodo de vida útil;
- Especificaciones del producto terminado; y,
- Estudio de estabilidad. - Se debe presentar un nuevo estudio de estabilidad a tiempo real del producto que demuestre la estabilidad del producto según el nuevo tiempo de vida útil declarado.

**3.4.14. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos:**

- Declaración del nuevo contenido neto. - Documento dirigido a la Agencia donde se declare el aumento, disminución o cambio del contenido neto del producto, especificando que se mantendrá la información técnica con la que fue otorgada la notificación sanitaria, y que solo

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>19</b> de <b>23</b>	

variará el contenido neto del producto. Este documento deberá ir firmado por el representante legal de la empresa; y,

- b. Proyecto de etiqueta del producto con el cambio solicitado. - En el caso de inclusión de varios contenidos en los que se mantenga la misma información técnica y solo cambie la información correspondiente al contenido del envase; se aceptará una sola etiqueta, pero se deberá especificar en el documento de declaración del nuevo contenido los nuevos contenidos requeridos.

**NOTA 3:** Para el caso de eliminación de contenidos netos se exceptúa la presentación del proyecto de etiqueta, pero si se deberá emitir un oficio dirigido a la Agencia donde se solicite la eliminación del contenido neto requerido.

3.4.15. Cambio de excipientes siempre que se mantenga la misma concentración o fórmula cuantitativa:

- a. Fórmula cuali-cuantitativa. - Formulación del producto previamente aprobado y formulación actual con el cambio;
- b. Etiqueta. - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado;
- c. Especificaciones del producto terminado; y,
- d. Estudio de estabilidad del producto.

3.4.16. Cambios de diseño de etiqueta.

Los cambios de diseño de etiqueta no generan modificación a la notificación sanitaria, mientras se mantenga la información técnica aprobada inicialmente.

3.4.17. Cambios o inclusión de información técnica en el contenido de la etiqueta:

- a. Cambio o inclusión de información técnica. - Documento en el que se especifique el cambio o inclusión de información técnica en el contenido de la etiqueta, firmado por el representante técnico;
- b. Inclusión de información técnica que respalde el cambio solicitado, de acuerdo con la Normativa vigente; y,
- c. Etiqueta. - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>20</b> de <b>23</b>	

3.4.18. Cambio de Representante Legal.

Nombramiento del nuevo representante legal con reconocimiento de firma ante el notario, inscrita en el registro mercantil.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>21</b> de <b>23</b>	

#### 4. Anexos

##### Anexo 1. Guía de Requisitos Mínimos de Etiquetado para Productos Higiénicos de Uso Industrial.

La siguiente guía establece los requisitos mínimos que deben cumplir las etiquetas de los productos higiénicos de uso industrial por la normativa sanitaria vigente. Estas deben estar redactadas en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles, e incluir la siguiente información como mínimo:

- a. Nombre del producto;
- b. Marca comercial;
- c. Fórmula de composición del producto;
- d. Nombre y dirección del establecimiento fabricante (envasador, maquilador), ciudad y país;
- e. Nombre y dirección del distribuidor (solo para productos importados);
- f. Código de la Notificación Sanitaria;
- g. Fecha de elaboración y vencimiento;
- h. Número de lote;
- i. Contenido neto del envase en peso, volumen o unidades
- j. Uso previsto del producto de acuerdo a su ámbito de aplicación;
- k. Instrucciones o modo de uso del producto;
- l. Condiciones especiales de almacenamiento del producto;
- m. Advertencias, precauciones de seguridad y restricciones;
- n. Indicaciones específicas para el usuario, tales como: incompatibilidad con otras sustancias, medidas y equipos de protección y personal a considerar, cuando corresponda;
- o. Medidas relativas a primeros auxilios, cuando aplique;
- p. Pictogramas de seguridad.;
- q. Nombre y dirección del titular de la Notificación Sanitaria;
- r. Proclama "**USO INDUSTRIAL**".

Cuando se trate de un producto higiénico de uso industrial, además del cumplimiento normativo, se deben considerar las siguientes especificaciones adicionales:

- La frase "**USO INDUSTRIAL**" debe estar ubicada en la parte frontal del etiquetado y detallar todos los microorganismos a eliminar.
- El color del texto debe contrastar con el fondo para garantizar su legibilidad (ejemplo: texto negro sobre fondo blanco o amarillo).
- Estar ubicada en la parte superior de la etiqueta o en un área de alto impacto visual.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>22</b> de <b>23</b>	

Anexo 2. Guía de Requisitos Mínimos de Etiquetado para Productos Higiénicos  
Desinfectantes de Uso Hospitalario.

La siguiente guía establece los requisitos mínimos que deben cumplir las etiquetas de los productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario por la normativa sanitaria vigente. Estas deben estar redactadas en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles, e incluir la siguiente información como mínimo:

- a. Nombre del producto;
- b. Marca comercial;
- c. Fórmula de composición del producto;
- d. Nombre y dirección del establecimiento fabricante (envasador, maquilador), ciudad y país;
- e. Nombre y dirección del distribuidor (solo para productos importados);
- f. Código de la Notificación Sanitaria;
- g. Fecha de elaboración y vencimiento;
- h. Número de lote;
- i. Contenido neto del envase en peso, volumen o unidades
- j. Uso previsto del producto de acuerdo a su ámbito de aplicación;
- k. Instrucciones o modo de uso del producto;
- l. Condiciones especiales de almacenamiento del producto;
- m. Advertencias, precauciones de seguridad y restricciones;
- n. Indicaciones específicas para el usuario, tales como: incompatibilidad con otras sustancias, medidas y equipos de protección y personal a considerar, cuando corresponda;
- o. Medidas relativas a primeros auxilios, cuando aplique;
- p. Pictogramas de seguridad.;
- q. Nombre y dirección del titular de la Notificación Sanitaria;
- r. Proclama "**USO HOSPITALARIO**"

Cuando se trate de un producto higiénico de uso hospitalario, además del cumplimiento normativo, se deben considerar las siguientes especificaciones adicionales:

- La frase "**USO HOSPITALARIO**" debe estar ubicada en la parte frontal del etiquetado.
- Usar colores contrastantes (p. ej., texto negro sobre fondo amarillo o blanco) para asegurar la visibilidad.
- Estar ubicada en la parte superior de la etiqueta o en un área de alto impacto visual.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO, PRODUCTOS DESINFECTANTES DE GRADO ALIMENTARIO.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
	<b>VERSIÓN</b>	2.0
	Página <b>23</b> de <b>23</b>	

Anexo 3. Guía de Requisitos Mínimos de Etiquetado para Productos Desinfectantes de Grado Alimentario.

La siguiente guía establece los requisitos mínimos que deben cumplir las etiquetas de los productos desinfectantes de grado alimentario, por la normativa sanitaria vigente. Estas deben estar redactadas en idioma castellano, con caracteres claramente legibles e indelebles, e incluir la siguiente información como mínimo:

- a. Nombre del producto;
- b. Marca comercial;
- c. Fórmula de composición del producto;
- d. Nombre y dirección del establecimiento fabricante (envasador, maquilador), ciudad y país;
- e. Nombre y dirección del distribuidor (solo para productos importados);
- f. Código de la Notificación Sanitaria;
- g. Fecha de elaboración y vencimiento;
- h. Número de lote;
- i. Contenido neto del envase en peso, volumen o unidades
- j. Uso previsto del producto de acuerdo a su ámbito de aplicación;
- k. Instrucciones o modo de uso del producto;
- l. Condiciones especiales de almacenamiento del producto;
- m. Advertencias, precauciones de seguridad y restricciones;
- n. Indicaciones específicas para el usuario, tales como: incompatibilidad con otras sustancias, medidas y equipos de protección y personal a considerar, cuando corresponda;
- o. Medidas relativas a primeros auxilios, cuando aplique;
- p. Pictogramas de seguridad;
- q. Nombre y dirección del titular de la Notificación Sanitaria;
- r. Proclama "**USO GRADO ALIMENTARIO**"

Cuando se trate de un producto desinfectantes de grado alimentario, además del cumplimiento normativo, se deben considerar las siguientes especificaciones adicionales:

- La frase "**USO GRADO ALIMENTARIO**" debe estar ubicada en la parte frontal del etiquetado
- Usar colores contrastantes (p. ej., texto negro sobre fondo amarillo o blanco) para asegurar la visibilidad.
- Estar ubicada en la parte superior de la etiqueta o en un área de alto impacto visual.