

# **INSTRUCTIVO EXTERNO**

## **REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL**

Versión [1.0]

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

*Dirección Técnica de Alimentos Procesados, Agua Procesada,  
Plaguicidas, Cosméticos, Productos Higiénicos y del Tabaco*

*Junio, 2020*

---

*Lenín*



<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial.</b>	<b>CODIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
		<b>VERSIÓN</b>	1.0
		Página <b>3</b> de <b>17</b>	

#### CONTROL DE CAMBIOS

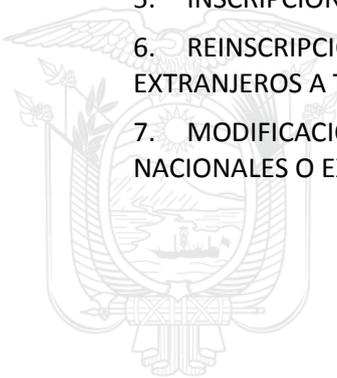
<b>Versión</b>	<b>Descripción</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
1.0	Creación	Junio/2020



<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial.</b>	<b>CODIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
		<b>VERSIÓN</b>	1.0
		Página 4 de 17	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. BASE LEGAL .....	5
3. CONSIDERACIONES GENERALES .....	5
4. INSCRIPCIONES DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL A TRAVES DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA. ....	6
5. INSCRIPCIONES DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL EXTRANJEROS.....	10
6. REINSCRIPCIONES DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL NACIONALES O EXTRANJEROS A TRAVES DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA.....	11
7. MODIFICACIONES A LA NOTIFICACION DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL NACIONALES O EXTRANJEROS A TRAVES DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA. ....	12



<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial.</b>	CODIGO	IE-B.3.1.1-PHI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 5 de 17	

## 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 nacionales o extranjeros; con la finalidad de agilizar y optimizar el trámite correspondiente.

## 2. BASE LEGAL

Resolución ARCSA-DE-018-2018-JCGO, Notificación Sanitaria y control de productos higiénicos uso industrial, publicada en Registro Oficial 350, con fecha 18 de octubre de 2018.

## 3. CONSIDERACIONES GENERALES

- a. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, será el organismo responsable de otorgar, suspender, cancelar y reinscribir la notificación sanitaria de productos higiénicos de uso industrial.
- b. Las responsabilidades legales ante la Autoridad Sanitaria Nacional, le corresponderá al titular de la Notificación Sanitaria, quien será la persona que ingresa la solicitud; es decir, el solicitante.
- c. 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.
- d. La información declarada en el formulario de solicitud debe concordar con la información disponible en los documentos adjuntos a la misma.
- e. El titular de la notificación sanitaria será el responsable de realizar las modificaciones a sus respectivas notificaciones sanitarias.
- f. 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.
- g. De acuerdo al tipo de documento estos pueden estar firmados por el responsable técnico o representante legal.
- h. 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 Ventanilla Única Ecuatoriana (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 Ventanilla Única Ecuatoriana del portal web ECUAPASS, se accede a los trámites relacionados con la notificación sanitaria de productos higiénicos de uso industrial, para lo cual debe registrarse previamente en el portal del ECUAPASS.

<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial.</b>	<b>CODIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
		<b>VERSIÓN</b>	1.0
		Página 6 de 17	

#### 4. INSCRIPCIONES DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL A TRAVES DE LA VENTANILLA ÚNICA ECUATORIANA.

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

##### 4.1. Fórmula cuali-cuantitativa con ingredientes activos y excipientes.

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

- Nombre común;
- Denominación IUPAC;
- Número de CAS (Chemical Abstracts Service);
- Función

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

##### 4.2. 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 será:

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

##### 4.3. 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.

##### 4.4. 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; en idioma castellano.

<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial.</b>	<b>CODIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
		<b>VERSIÓN</b>	1.0
		Página 7 de 17	

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.

#### 4.5. 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.



CIUDAD, DÍA/ MES/ AÑO

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

De mi consideración:

Yo, NOMBRE COMPLETO DE REPRESENTANTE LEGAL, con número de cédula de identidad #0000000001, en calidad de Representante Legal de NOMBRE DE EMPRESA, me permito describir la interpretación del código de lote del producto XXX marca XYZ.

El código que se manejará en territorio nacional será DETALLAR LA CODIFICACIÓN/SISTEMA QUE SE UTILIZARÁ PARA LA GENERACIÓN DEL CÓDIGO DE LOTE.

Atentamente,



REPRESENTANTE LEGAL

Ilustración 1 Ejemplo de descripción de código de Lote

#### 4.6. 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.

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, Clostridium (cuando corresponda).

<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial.</b>	CODIGO	IE-B.3.1.1-PHI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 8 de 17	

#### **4.7. 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.

#### **4.8. Estudios técnicos, experimentales o científicos 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 deberá establecer el número de microorganismos aislados presentes en el área antes y después del uso del producto.

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

Incluidos cualesquiera protocolos normalizados que se hayan utilizado, ensayos de laboratorio o, cuando proceda, ensayos de campo. También cualquier otra limitación de la eficacia que se conozca, incluida la resistencia.

Deben presentarse y evaluarse datos para corroborar las afirmaciones sobre la eficacia del producto. Los datos presentados por el solicitante deben demostrar la eficacia con los organismos objetivos en una utilización normal con arreglo a las condiciones de autorización.

El estudio debe establecer concentración, el tiempo de contacto, la naturaleza de la superficie desinfectada, la cantidad de material orgánico presente en la superficie, y el tipo y la cantidad de microorganismos presentes, comparación del número de microorganismos antes y después del uso de los desinfectantes.

#### **4.9. 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".

<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial.</b>	<b>CODIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
		<b>VERSIÓN</b>	1.0
		Página 9 de 17	

#### 4.10. Estudio de estabilidad

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

Se deberá presentar como mínimo tres estabilidades a tiempo real o natural y tres estabilidades a tiempo acelerada. Puede ser realizada por el fabricante siempre que la empresa cuente con la capacidad para realizar dicho estudio; en caso de que no tenga laboratorio de control de calidad puede tercerizar el estudio de estabilidad a un laboratorio que tenga la capacidad técnica y legal para que pueda realizar estos estudios.

El estudio contendrá como mínimo la siguiente información:

- a. Prueba de estabilidad realizada, natural y acelerada.
- b. Laboratorio fabricante, ciudad y país de origen.
- c. Nombre del producto y la cantidad del activo/marcador que contiene el producto
- d. Tipo de formulación y su descripción,
- e. Número de lote y tamaño del lote.
- f. Fecha de iniciación y finalización del estudio
- g. Temperatura en grados centígrados (°C) y porcentaje de humedad relativa (% H.R.) a la que se realizó el estudio.
- h. Naturaleza y tipo de envase completo: plástico en que se realizó el estudio.
- 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.
- 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 y ha de incluir los resultados a intervalos de tiempo adecuados (0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 60 meses).

**Estabilidad acelerada:** Se realizarán de conformidad con la metodología internacional reconocida en los códigos normativos como por ejemplo AOAC, ICH, OECD.

#### 4.11. 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, la declaración del titular de la notificación sanitaria que contenga la siguiente información: nombre del producto, el nombre o razón social del fabricante del producto y su

<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial.</b>	<b>CODIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
		<b>VERSIÓN</b>	1.0
		Página <b>10</b> de <b>17</b>	

número de identificación (cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC).

Ciudad, día/mes/año
Señores Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA Presente
De mi consideración:
Yo, ( <u>nombre del titular de la notificación sanitaria</u> ), en calidad de titular de la notificación sanitaria del producto ( <u>nombre del producto, según lo declarado en la notificación sanitaria</u> ), con número de identificación <u>XXXXXXXXXX</u> ; declaro que la empresa ( <u>nombre de la empresa que realiza la maquila</u> ) realiza la maquila de mi producto.
Particular que comunico para los fines pertinentes.

Firma del titular de la Notificación Sanitaria

*Ilustración 2. Formato de declaración del titular de la notificación sanitaria.*

## 5. INSCRIPCIONES DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL EXTRANJEROS

Los usuarios que requieran inscribir un producto higiénico de uso industrial 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.

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

- **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, formula 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 responsable legal debidamente certificado por la Autoridad Sanitaria del país de origen.

<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial.</b>	<b>CODIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
		<b>VERSIÓN</b>	1.0
		Página <b>11</b> de <b>17</b>	

- **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 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 en el Ecuador. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

## **6. REINSCRIPCIONES DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL 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.

- **REINSCRIPCIÓN AUTOMÁTICA.**

Se aplicará para el caso de productos que durante su período de vigencia no hubieran sufrido cambios o modificaciones en su uso previsto, así como en su calidad, y eficacia; y que no hubieran sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria; teniendo en cuenta que se aplicará para aquellas solicitudes que se realicen dentro de los noventa (90) días previos a la expiración del NS.

En la solicitud se dejará expresa constancia, de que el producto no se encuentra incurso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas.

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

- **REINSCRIPCIÓN CON REVISIÓN TÉCNICA DOCUMENTAL.**

El titular de la NS deberá presentar dentro de los (90) días de 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 su aplicación o modo de uso;
- Hayan registrado problemas de calidad y eficacia;

<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial.</b>	<b>CODIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
		<b>VERSIÓN</b>	1.0
		Página <b>12</b> de <b>17</b>	

- Hubieran sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria; y,
- Por cambios en la normativa en cuanto a la descripción del producto;

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

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

### 6.1. PROCESO DE ANÁLISIS:

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

- Todos los casilleros del formulario se encuentran completos y la información declarada es correcta, tal como consta en el certificado de la notificación sanitaria;
- 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”;
- Nombre del producto: Tal como consta en el certificado de la notificación sanitaria;
- 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;
- Fecha de vigencia de la Notificación Sanitaria: Tal como consta en el certificado de la notificación sanitaria.

## 7. MODIFICACIONES A LA NOTIFICACION DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL NACIONALES O EXTRANJEROS A TRAVES 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). Las siguientes modificaciones no requerirán la obtención de una nueva notificación sanitaria, pero deberán ser notificadas y autorizadas por la ARCSA.

### 7.1. Cambio de nombre del producto

- Carta con el cambio de nombre. - Para solicitar el cambio de nombre de los productos higiénicos de uso industrial de fabricación nacional y extranjera, se debe presentar una carta por parte del fabricante o propietario del producto donde se declare que se encuentra en pleno conocimiento el cambio del nombre o se autorice el cambio de nombre del mismo. Para productos extranjeros el documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado, según corresponda.

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.	CODIGO	IE-B.3.1.1-PHI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 13 de 17	

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 3. Ejemplo de carta de cambio de nombre

- a. Etiqueta. - Se deberá presentar la etiqueta con el cambio de nombre del producto;
- b. 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.

## 7.2. Cambio o inclusión de marca comercial

- a. Autorización de inclusión de marca. - En este documento deberá constar por parte del titular de la notificación sanitaria, la autorización de la nueva marca bajo la cual se requiera comercializar el producto en el mercado;
- b. Etiqueta. - Se deberá presentar la etiqueta con la nueva marca del producto.

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

<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial.</b>	<b>CODIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
		<b>VERSIÓN</b>	1.0
		Página <b>14</b> de <b>17</b>	

### 7.3. 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.

### 7.4. Cambio de titular de la Notificación Sanitaria/ cambio de titular del producto, cuando no sea el fabricante

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 del producto o de la notificación sanitaria;
- b. Autorización de cambio de titular de la notificación sanitaria o titular del producto. - Documento legalizado que certifique el cambio de titular del producto o de la notificación sanitaria.

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

### 7.5. Cambio de nombre o razón social del titular (solicitante) de la notificación sanitaria

- 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 (solicitante) de la notificación sanitaria.
  - 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, cuando sea un nuevo titular (solicitante) de la notificación sanitaria diferente al registrado en el certificado de la notificación sanitaria, se debe presentar un poder que otorga al titular del producto al nuevo que sería el nuevo titular (solicitante) de la notificación sanitaria, en el cual debe quedar explícito que autoriza al nuevo titular (solicitante) de la notificación sanitaria, registrar y comercializar el producto en el Ecuador.

Además, en dicho documento debe constar la revocatoria que deroga al titular (solicitante) de la notificación sanitaria actual. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado.

- c. Cesión de derechos de la titularidad de la notificación sanitaria. - Acuerdo debidamente legalizado, a través del cual el titular (solicitante) de la notificación sanitaria actual de la notificación sanitaria cede/transfiere los derechos de la titularidad de la misma, a un nuevo titular (solicitante) de la notificación sanitaria; con el fin que el nuevo titular

<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial.</b>	<b>CODIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
		<b>VERSIÓN</b>	1.0
		Página <b>15</b> de <b>17</b>	

(solicitante) conserve el número de notificación sanitaria otorgado al titular (solicitante) de la notificación sanitaria inicial.

En caso que no cuente con la cesión de derechos de la titularidad de la notificación sanitaria, se procederá con la cancelación de la notificación sanitaria del titular (solicitante) de la notificación sanitaria revocado, y el futuro nuevo titular deberá obtener una nueva notificación sanitaria. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado.

#### **7.6. Cambio de dirección (solo nomenclatura) del fabricante, solicitante, 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.

#### **7.7. 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 solicitante y titular de la notificación sanitaria a comercializar y modificar las notificaciones sanitarias.

**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.

#### **7.8. Cambio o inclusión de envasador o empacador**

- a. 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 empaquetará el producto;
- b. Etiqueta. - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta.

<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial.</b>	<b>CODIGO</b>	IE-B.3.1.1-PHI-01
		<b>VERSIÓN</b>	1.0
		Página <b>16</b> de <b>17</b>	

**7.9. 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**

- a. 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;
- b. Estudio de estabilidad. - Se debe presentar un nuevo estudio de estabilidad del producto de tres lotes diferentes con el nuevo material de envase, que pruebe que el nuevo envase no altera la estabilidad del producto; y, que la fórmula cuali-cuantitativa del producto no ha sido modificada en relación con la que fue presentada y aprobada previamente;
- c. Especificaciones del producto terminado.

**7.10. Ampliación de nuevos tiempos de vida útil**

- a. 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;
- b. Especificaciones del producto terminado;
- c. Estudio de estabilidad. - Se debe presentar un nuevo estudio de estabilidad del producto que demuestre la estabilidad del producto según el nuevo tiempo de vida útil declarado;
- d. Proyecto de etiqueta del producto con el cambio solicitado. - Se debe presentar el proyecto de etiqueta que contenga el nuevo tiempo de vida útil.

**7.11. Cambio, aumento o disminución de contenidos netos**

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

<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>Requisitos para la inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial.</b>	CODIGO	IE-B.3.1.1-PHI-01
		VERSIÓN	1.0
		Página <b>17</b> de <b>17</b>	

**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.

#### **7.12. 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 de calidad de la materia prima;
- d. Especificaciones de calidad del producto terminado;
- e. Estudio de estabilidad del producto.

#### **7.13. 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.

#### **7.14. 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, formado por el representante técnico;
- b. Etiqueta. - Se deberá presentar el proyecto de etiqueta donde conste el cambio realizado.

#### **7.15. Cambio de Representante Legal**

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