

INSTRUCTIVO EXTERNO

**PROCEDIMIENTO PARA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS,
RECONOCIMIENTO, RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN DE LA
INFORMACIÓN, IMPORTADOR PARALELO Y MODIFICACIÓN
APLICABLES PARA IMPORTADOR PARALELO A TRAVÉS DEL
SISTEMA TRANSITORIO 833**

Versión [01]

*Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones
y Buenas Prácticas Sanitarias
Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior
Dirección Técnica de Normativa*

Marzo, 2022

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN N	01
	Página 4 de 65	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
01	Emisión de Original	Marzo/2022

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN N	01
	Página 5 de 65	

Contenido

1. OBJETIVO DEL INSTRUTIVO	6
2. DEFINICIONES	6
3. CONSIDERACIONES GENERALES	7
4. INSTRUCCIONES.....	10
4.1 OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.....	10
4.2 RECONOCIMIENTO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.	11
4.3 RENOVACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.....	11
4.4 SOLICITUD PARA ACOGERSE A UN CÓDIGO DE NSO EXISTENTE POR EL IMPORTADOR PARALELO	12
4.5 MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.	12
4.6 MODIFICACIONES APLICABLES PARA IMPORTADOR PARALELO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.	13
5. DEL SISTEMA TRANSITORIO 833.....	14
6. PROCEDIMIENTOS PARA SOLICITUDES.....	14
6.1 PROCEDIMIENTO PARA INGRESAR UNA SOLICITUD DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS A TRAVÉS DEL SISTEMA TRANSITORIO 833: ..	15
6.2 PROCEDIMIENTO PARA INGRESAR LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS A TRAVÉS DEL SISTEMA TRANSITORIO 833.....	25
6.3 PROCEDIMIENTO PARA INGRESAR LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS A TRAVÉS DEL SISTEMA TRANSITORIO 833.....	33
6.4 PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD IMPORTADOR PARALELO PARA LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS A TRAVÉS DEL SISTEMA TRANSITORIO 833. ..	40
6.5 PROCEDIMIENTO PARA INGRESAR UNA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS A TRAVÉS DEL SISTEMA TRANSITORIO 833:	46
6.6 PROCEDIMIENTO PARA INGRESAR UNA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN APLICABLES PARA IMPORTADOR PARALELO EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS A TRAVÉS DEL SISTEMA TRANSITORIO 833:.....	59

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 6 de 65	

1. OBJETIVO DEL INSTRUTIVO

El objetivo del presente instructivo es indicar al usuario externo con procedimientos e instrucciones de forma detallada, clara y precisa el proceso de las solicitudes para la obtención, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos a través del Sistema Transitorio 833.

2. DEFINICIONES

Agencia o ARCSA. - Es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Código de la Notificación Sanitaria Obligatoria. - Es el código alfanumérico que permitirá identificar al producto cosmético, el mismo será único para el producto.

Composición básica. - Son los ingredientes o sustancias que confieren al producto cosmético su función principal.

Componente secundario. - Son los ingredientes o sustancias constituyentes de los productos cosméticos, que, de ser sustituidos o eliminados, no cambian las características principales del mismo ni su función principal, ni afectan su uso previsto.

Denominación genérica. - Nombre común que identifica a una gama de productos cosméticos que tienen la misma función.

Forma cosmética. - Presentación final de producto cosmético con determinadas características físico-químicas para su adecuada presentación y uso.

Importador Paralelo. - Persona natural o jurídica que se acoge a la NSO existente de un producto cosmético para su importación y comercialización en la Subregión Andina, quien debe tener domicilio legal en el País Miembro de comercialización (Art. 11 de la Decisión 833).

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, y dicha comercialización deberá ser posterior a la fecha de asignación del código por parte de la Autoridad Nacional Competente del País miembro donde se realiza la notificación.

Número de lote. - Combinación distintiva de números y/o letras, que específicamente identifica al lote.

Producto cosmético. - Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 7 de 65	

genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

No se consideran productos cosméticos aquellas sustancias o formulaciones destinadas a la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades, o destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano. Los productos cosméticos no podrán declarar indicaciones terapéuticas ni otra que contravenga su definición.

Sistema Transitorio 833. - Sistema automatizado de almacenamiento, procesamiento y recuperación de datos, que aprovecha las herramientas de la computación y la electrónica para llevar a cabo su serie compleja de procesos y operaciones. Es de carácter transitorio ya que solo se va a utilizar durante un período determinado de tiempo.

Mediante este sistema implementado por la ARCSA, los usuarios podrán realizar los trámites de las solicitudes para la NSO en materia de productos cosméticos.

3. CONSIDERACIONES GENERALES

Ecuador al formar parte de la Comunidad Andina (CAN), se rige por las Decisiones Andinas vigentes y sus reformas. Las mismas que tienen por objeto establecer los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a error al consumidor.

Para la aplicación del presente instructivo se toma en consideración la siguiente base legal:

Decisión 833 "Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos" publicada en Gaceta Oficial de la Comunidad Andina 3450 de 26 de noviembre del 2018. Entró en vigencia el 1 de marzo del 2021, en su artículo 9 se indica: "La solicitud para la emisión del código de la NSO debe ser presentada mediante declaración jurada en el formulario establecido a nivel comunitario, adjuntando la siguiente información:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- Nombre o razón social y dirección del (o los) fabricante (s), y del titular de la NSO;
- Cuando corresponda, el nombre o razón social y dirección del envasador y acondicionador;
- Nombre del producto, su denominación genérica que permita su identificación; y cuando corresponda, el nombre del grupo cosmético y la marca o marcas del producto. Estos deben ser

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 8 de 65	

acordes a la función y características del producto y no inducir a engaño o confusión con otra clase de productos;

e) Presentación comercial;

f) Forma Cosmética;

g) Nombre del responsable técnico (Químico Farmacéutico);

h) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

i) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los ingredientes de la composición básica que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones. En caso de contener sustancias en forma de nanomateriales, se informará a la Autoridad Nacional Competente la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial.

j) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);

k) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;

l) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado y a la normativa andina vigente;

m) Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. En dichos estudios no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos, en concordancia con lo establecido en el artículo 3 de la presente;

n) Etiqueta o rotulado, o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. En el caso que se presente sólo el proyecto de arte de la etiqueta, el titular de la NSO deberá entregar a la Autoridad Nacional Competente la etiqueta inmediatamente iniciada su comercialización. La entrega de la etiqueta formará parte del expediente inicial;

o) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;

p) Material del envase primario y secundario cuando corresponda;

q) Descripción del sistema de codificación de lotes de producción. De tener más de un fabricante del producto, esta información deberá remitirse por cada fabricante.

La información descrita en los literales anteriores, se presentará con su respectiva traducción al castellano, a excepción del literal j), sin perjuicio de los otros idiomas adicionales. En el caso del literal m) deberá traducirse como mínimo el objetivo y las conclusiones.

En el caso de regímenes de maquila se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante”.

La Resolución N° 2108 Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”, publicado en la Gaceta oficial el 14 de noviembre de 2019, establece:

“Artículo 4.- Los trámites de asignación del código de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), solicitudes de reconocimiento, renovación, modificaciones de la información y para acogerse a un código de NSO existente, se realizarán mediante el instructivo y el formato de aplicación establecidos en los Anexos I y IV Parte A de la presente Resolución.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 9 de 65	

Artículo 6.- Las Autoridades Nacionales Competentes emitirán respuesta a los interesados sobre el código de identificación de la NSO, asignado o renovado o sobre el que se solicitó acogerse, mediante el formato y la estructura armonizada de dicho código, establecidos en el Anexo II y el Anexo IV Parte B de la presente Resolución.

Disposiciones Finales. - Tercera. - El presente Reglamento será publicado en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena y entrará en vigencia conjuntamente con la Decisión 833”

Esta resolución detalla los formatos para efectos de los trámites de asignación del código de NSO, solicitudes de reconocimiento, renovación, modificaciones de la información y para acogerse a un código de NSO existente, mismos que se detallarán en el punto cuatro de este instructivo. Y, para asegurar la eficacia en los procesos de solicitudes y que los usuarios externos conozcan los procedimientos para la obtención, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo, modificaciones aplicables para importador paralelo de la Notificación Sanitaria Obligatoria en materia de productos cosméticos, la ARCSA implementó el Sistema Transitorio 833, mediante el cual se brindará agilidad en cada proceso a realizar.

Así también, como base legal del presente instructivo se encuentra la La Decisión N° 851 “Modificatoria la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”, publicado en la Gaceta Oficial el 25 de noviembre de 2019, que en su art. 2 establece:

“Artículo 2.- Modificar la Disposición Transitoria Única de la Decisión 833 por el siguiente texto:

“Única. - Las NSO de los productos cosméticos emitidas antes de la entrada en vigor de la presente Decisión, mantendrán su vigencia hasta su respectiva fecha de vencimiento.

Cuando el titular de la NSO requiera efectuar modificaciones de información, renovaciones y reconocimientos de su código de NSO, deberá cumplir con lo establecido en la presente Decisión y la normativa comunitaria que la complementa, presentando la información correspondiente.

Para los trámites de renovación y de reconocimiento, el titular de la NSO previamente deberá informar las modificaciones que correspondan a la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro.”

Y, por último, la Decisión Andina N° 857 “Modificatoria de las Decisiones Andinas 516 y 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”, publicado en la Gaceta oficial el 26 de mayo de 2020, que en su artículo 3 y 4 establece:

“Artículo 3.- Modificar la Disposición Final Tercera de la Decisión 833 por el siguiente texto:

Tercera. - Deróguese parcialmente la Decisión 516, quedando vigente sólo los 18, 19, 20, 22, 29, 33 y su Anexo 2, hasta que entren en vigencia los reglamentos técnicos andinos sobre etiquetado y BPM de productos cosméticos”.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 10 de 65	

“Artículo 4.- Modificar el primer párrafo de la Disposición Final Quinta de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” por el siguiente texto:

Quinta. - La Decisión 833 entrará en vigencia el 1 de marzo de 2021, conjuntamente con la Resolución a la que hace referencia la Disposición Final Primera.

La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.”

4. INSTRUCCIONES

Para al proceso de solicitud de obtención, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo, modificaciones aplicables para importador paralelo de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos, los usuarios (persona natural o jurídica) deberán ingresar la información requerida en la solicitud o solicitudes a través del Sistema Transitorio 833 implementado por la ARCSA.

4.1 OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

De acuerdo a la Resolución 2108, que contiene el Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos”, se indica que, el interesado en comercializar un producto cosmético por primera vez en la subregión andina debe tramitar la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), en conformidad con los artículos 6 y 7 de la Decisión 833.

Para el ingreso de solicitudes de Obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria en materia de productos cosméticos, en el Sistema Transitorio 833 el usuario deberá escoger: SOLICITUD DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) y realizar el procedimiento que se detalla en el numeral 6.1

Tomar en consideración para registro de información en sección de solicitud donde se detalla: “*Fórmula de Composición Cualitativa-Cuantitativa del Producto*” lo establecido en la XII Reunión del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) llevada a cabo el 25 de junio del 2021 conforme se registra en su informe final en el detalle de la Consulta 21-011 Aclaración de los documentos a presentar según el literal i) del artículo 9 de la Decisión 833 y numeral 4.1 del Anexo I parte B, lo siguiente: “(...) *los casos en que el interesado presente la fórmula cuantitativa de todos los ingredientes, la Autoridad Sanitaria puede advertir a los interesados los impactos que tiene dicha declaración para la aplicación de los artículos 14 y 15 de la Decisión 833, así mismo pueden poner a consideración de éstos, como dueños de la fórmula, el análisis realizado por la autoridad con la finalidad de que precisen los ingredientes que cumplen la acción cosmética. En tal sentido, la Autoridad Sanitaria, puede realizar dicho análisis y evaluación y*

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 11 de 65	

poner en consideración del interesado o puede requerir la precisión a los interesados como dueños de la fórmula para cumplir con el requerimiento del numeral 4.3 de la Resolución 2108.

4.2 RECONOCIMIENTO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.

De acuerdo a la Resolución 2108 que contiene el Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos”, se indica que la solicitud deberá ser presentada por el titular de la NSO vigente, que esté interesado en comercializar el producto cosmético en otro país miembro, de conformidad con el artículo 19 de la Decisión 833 de 2018.

El usuario presentará la SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA –NSO a través del sistema informático establecido por la ARCSA (Sistema transitorio 833) siguiendo el procedimiento que se detalla en el numeral 6.2

4.3 RENOVACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.

De acuerdo a la Resolución 2108 que contiene el Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos”, el titular de la NSO vigente, antes de finalizar el periodo de vigencia correspondiente, deberá presentar la solicitud de renovación de la NSO.

Para el trámite de renovación el titular deberá cumplir con lo estipulado en la Decisión 851 Modificatoria a la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” que indica:

“Artículo 2.- *Modificar la Disposición Transitoria Única de la Decisión 833 por el siguiente texto:*

“Única.- Las NSO de los productos cosméticos emitidas antes de la entrada en vigor de la presente Decisión, mantendrán su vigencia hasta su respectiva fecha de vencimiento.

Cuando el titular de la NSO requiera efectuar modificaciones de información, renovaciones y reconocimientos de su código de NSO, deberá cumplir con lo establecido en la presente Decisión y la normativa comunitaria que la complementa, presentando la información correspondiente.

Para los trámites de renovación y de reconocimiento, el titular de la NSO previamente deberá informar las modificaciones que correspondan a la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro.”

Posterior a aquello en su solicitud de Renovación, únicamente el usuario debe de adjuntar lo estipulado en el Art. 18 de la Decisión 833.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 12 de 65	

En el Sistema Transitorio 833 el usuario deberá escoger: SOLICITUD DE RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NSO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS y realizar el procedimiento que se detalla en el numeral 6.3

NOTA: Recordar que debe notificarse previamente todos los cambios efectuados al producto sujeto a renovación; de no ser el caso y de encontrarse cambios en el producto sin previa notificación, la solicitud de Renovación será cancelada. Una vez que se haya realizado el respectivo trámite de notificación de las modificaciones del producto, el usuario podrá ingresar una nueva solicitud de renovación únicamente si aún se encuentra vigente el código de NSO.

4.4 SOLICITUD PARA ACOGERSE A UN CÓDIGO DE NSO EXISTENTE POR EL IMPORTADOR PARALELO

De acuerdo a lo establecido en el Art. 11 de la Decisión 833 de la CAN y Resolución 2108 que contiene el Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos”, el interesado para acogerse a un código de NSO existente (Importador paralelo), deberá a través del sistema informático establecido por la ARCSA (Sistema Transitorio 833) ingresar la información requerida en la SOLICITUD DE IMPORTADOR PARALELO, y realizar el procedimiento que se detalla en el numeral 6.4 del presente instructivo.

4.5 MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

De acuerdo a la Resolución 2108 que contiene el Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos”, el interesado presentará la solicitud de modificación mediante el Formato FNSOC-001, a través del sistema informático establecido por la ARCSA.

Para el trámite de modificación de la información el titular deberá cumplir con lo estipulado en la Decisión 851 Modificatoria a la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” que indica:

“Artículo 2.- Modificar la Disposición Transitoria Única de la Decisión 833 por el siguiente texto:

“Única. - Las NSO de los productos cosméticos emitidas antes de la entrada en vigor de la presente Decisión, mantendrán su vigencia hasta su respectiva fecha de vencimiento.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 13 de 65	

Cuando el titular de la NSO requiera efectuar modificaciones de información, renovaciones y reconocimientos de su código de NSO, deberá cumplir con lo establecido en la presente Decisión y la normativa comunitaria que la complementa, presentando la información correspondiente.

Para los trámites de renovación y de reconocimiento, el titular de la NSO previamente deberá informar las modificaciones que correspondan a la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro."

Para el ingreso de solicitudes de modificación de la información de la Notificación Sanitaria Obligatoria en materia de productos cosméticos, el usuario, a través del Sistema Transitorio 833, deberá seleccionar SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN, y realizar el procedimiento que se detalla en el numeral 6.5

El usuario, titular de la NSO, obtenida en Ecuador o en algún País Miembro, deberá acoplarse a lo que indica la Decisión 851 de la Comunidad Andina de Naciones y la normativa aplicable al caso. Y, deberá presentar como anexo o como modificación, según aplique, las modificaciones de adaptación a la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos".

Tomar en consideración la siguiente información que es la adaptación de la Decisión 833, sus reformas:

- Denominación genérica establecida en el Artículo 2, numeral 2.11 de la Decisión 833.
- Interpretación de número de lote establecido en el Artículo 2, numeral 2.24 de la Decisión 833.

4.6 MODIFICACIONES APLICABLES PARA IMPORTADOR PARALELO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

De acuerdo a la Resolución 2108 que contiene el Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos", para efectos de trámites para solicitud de modificaciones aplicables para Importador Paralelo, el usuario emitirá la respectiva información acorde al formato FNSOC-004.

Para el ingreso de solicitudes de modificaciones o actualizaciones legales, el usuario a través del Sistema Transitorio 833, deberá seleccionar: SOLICITUD MODIFICACIÓN APLICABLES PARA IMPORTADOR PARALELO, y realizará el procedimiento que se detalla en el numeral 6.6

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 14 de 65	

5. DEL SISTEMA TRANSITORIO 833

Las solicitudes que se tratan en el presente instructivo se realizan a través del Sistema Transitorio 833 que ha sido implementado por la ARCSA. En caso de dudas o para el correcto uso del sistema podemos remitirnos al Manual de Usuario Sistema Transitorio 833 V1.0, mismo que lo encontramos en la página institucional de la ARCSA o directamente en el siguiente enlace: http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/notificaciones_sanitarias/assets/manuales/Manual_de_Usuario-SistemaTransitorio833V1.0.pdf

6. PROCEDIMIENTOS PARA SOLICITUDES

En general, para el ingreso de las solicitudes anunciadas en este instructivo, es necesario mencionar que toda información que se detalle debe ser guardada para continuar con el proceso.

Una vez seleccionado en el Sistema Transitorio 833 el tipo de solicitud que desea ingresar, se da clic en la palabra **iniciar**, con ello se desplaza sección de términos y condiciones y se da clic en acepto los términos y condiciones, automáticamente se visualiza la palabra **ACEPTAR**, se da clic, el sistema menciona: el proceso se realizó exitosamente y posterior a ello se da clic en **cerrar** con lo que se inicia el detalle de la solicitud que debe ser cargada con la información que corresponda en base a los lineamientos establecidos en las normativas vigentes en materia de productos cosméticos.

La ARCSA una vez que efectúe la revisión de la solicitud y verifique que se cumpla con todos los requisitos estipulados en la normativa vigente Decisión Andina 833, sus reformas y demás Resoluciones aplicables, generará la respectiva orden de pago, la misma que deberá ser pagada por el solicitante en el término de diez (10) días, caso contrario dicha solicitud será automáticamente cancelada de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

El pago puede efectuarse en el Banco del Pacífico y Produbanco o realizar pagos en línea.

Una vez realizado el pago respectivo, el solicitante recibirá la factura de manera automática. Posterior a ello, se procederá con la aprobación y coordinación de la emisión del CERTIFICADO, por parte de la ARCSA al solicitante.

En caso que la documentación no esté acompañada de los requisitos exigidos en la Decisión Andina 833, sus reformas y demás Resoluciones aplicables, la ARCSA informará al interesado los requisitos faltantes mismo que deberán ser adjuntados por el solicitante en el término de cinco (5) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar una (1) rectificación en trámites de obtención de Notificación Sanitaria Obligatoria, reconocimiento y comercialización de los productos por el importador paralelo, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso y deberá iniciar nuevamente el mismo; y en trámites de renovación, modificación de la información y modificación aplicables del importador paralelo se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso y deberá iniciar nuevamente el mismo.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 15 de 65	

A continuación, se detalla el procedimiento para las solicitudes de la Notificación Sanitaria Obligatoria en materia de productos cosméticos a través del Sistema Transitorio 833.

6.1 PROCEDIMIENTO PARA INGRESAR UNA SOLICITUD DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS A TRAVÉS DEL SISTEMA TRANSITORIO 833:

Para efectos de trámites de asignación de una NSO en materia de productos cosméticos el interesado debe completar la información solicitada en base al formato FNSOC-001 de la Resolución 2108, sus reformas y demás resoluciones aplicables.

Esta solicitud será presentada por primera vez en la Subregión Andina por el interesado en comercializar un producto cosmético, quien corresponderá al Titular de la NSO.

Una vez ingresada la información correspondiente, al término de la misma envía la solicitud a su REPRESENTANTE TÉCNICO el cual ingresa la información que le acredita.

Posteriormente la solicitud retorna al solicitante y este enviará toda la información a la ARCSA para los fines pertinentes.

a. Datos de Solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)

Se procede a ingresar la información que especifica en cuanto a datos de solicitud.

The screenshot shows a web application interface for the 'SOLICITUD DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO)'. The interface includes a sidebar with navigation options: 'Creación de solicitud', 'Bandejas', 'Ordenes de pago', and 'Mis responsables técnicos'. The main content area displays 'Datos básicos' and 'Datos de Solicitud' with input fields for 'No. de solicitud', 'Fecha de Solicitud', 'Ciudad de Solicitud', 'Estado' (set to 'INGRESADA'), and 'Tipo solicitud'.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 16 de 65	

b. Datos del Titular

Se procede a ingresar la información sobre el número de establecimiento y dar clic en la palabra Consultar, automáticamente se evidencia la información que consta en esta sección de solicitud sobre los datos del titular.

Datos del Titular

*Clasificación del Titular Persona Juridica Persona Natural

*Número de Identificación del Titular (RUC)

*Ingrese el Número de Establecimiento [Consultar](#)

*Titular del Producto

*País del Titular del Producto

*Cantón / Ciudad

*Dirección

*Teléfono del Titular

*Número de Permisos de Funcionamiento del Titular

*Correo Electrónico del Titular

c. Datos generales

En este punto se deberá seleccionar el tamaño de la empresa según la fabricación del producto así se tiene: MICROEMPRESA, MEDIANA EMPRESA, PEQUEÑA EMPRESA, GRANDE EMPRESA; en el caso de ser un producto extranjero se deberá escoger la opción "PRODUCTO EXTRANJERO".

Datos Generales

*Tamaño de la Empresa

- Seleccione--
- Productos cosméticos - MICROEMPRESA
- Productos cosméticos - MEDIANA EMPRESA
- Productos cosméticos - PEQUEÑA EMPRESA
- Productos cosméticos - GRANDE EMPRESA
- Productos cosméticos - PRODUCTO EXTRANJERO

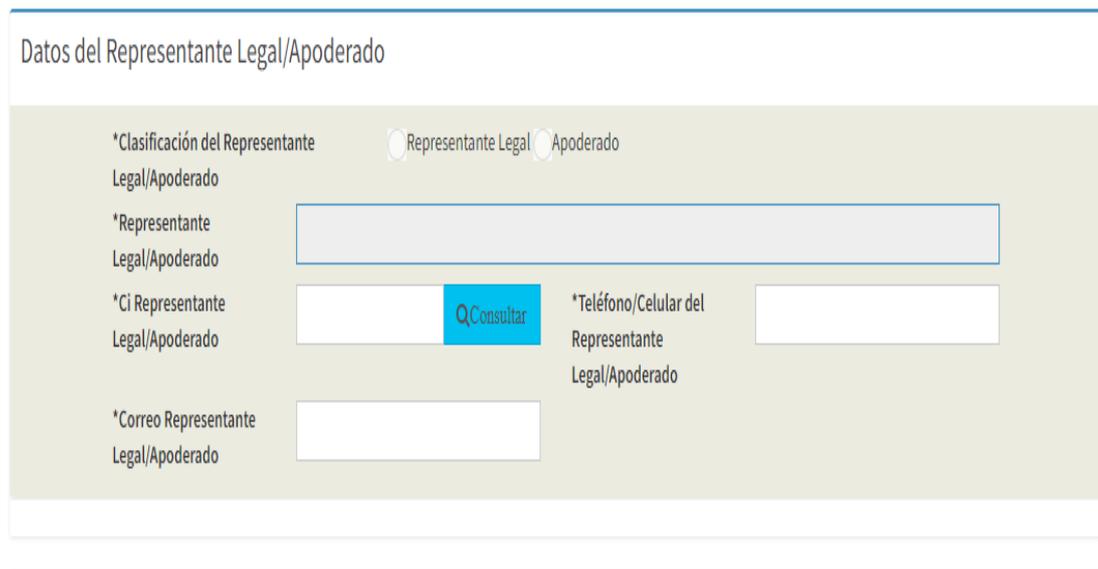
Datos del Representante Leg

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 17 de 65	

d. Datos del representante legal/apoderado

Se ingresa el número de cédula de quien se encuentra acreditado como representante legal/apoderado, se da clic en Consultar y automáticamente se visualiza la información registrada.



Datos del Representante Legal/Apoderado

*Clasificación del Representante Legal/Apoderado Representante Legal Apoderado

*Representante Legal/Apoderado

*Ci Representante Legal/Apoderado [Consultar](#) *Teléfono/Celular del Representante Legal/Apoderado

*Correo Representante Legal/Apoderado

e. Datos del fabricante (Principal)

Se procede a ingresar la información específica en cuanto a datos del fabricante (Principal), datos como nombre, país (se debe seleccionar) y ciudad del fabricante, dirección, teléfono, correo electrónico, número de permiso de funcionamiento de ser el caso. Una vez ingresada dicha información, dar clic en "AGREGAR FABRICANTE". Posteriormente se desplaza en la parte inferior la información ingresada quedando registrada en el sistema informático implementado por la Agencia.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 18 de 65	

Datos del Fabricante(Principal)

*Nombre de Fabricante

*País de Fabricante *Ciudad/Distrito/Provincia/Departamento

*Dirección del Fabricante

*Teléfono del Fabricante *Correo del Fabricante

Número de Permiso de Funcionamiento de Fabricante (Obligatorio para Nacional) Tiene BPM en ARCSA SI NO

[+ Agregar Fabricante](#)

Show entries Search:

Nombre de Fabricante	País de Fabricante	Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento	Dirección de Fabricante	Teléfono de Fabricante	Permiso de Funcionamiento de Fabricante	Correo de Fabricante	Tiene BPM ARCSA	Opciones
No data available in table								

Showing 0 to 0 of 0 entries [Previous](#) [Next](#)

f. Datos del responsable técnico (Químico Farmacéutico)

Se procede a seleccionar al responsable técnico registrado, se da clic en el nombre del responsable técnico, mismo que debe ser previamente autorizado por el solicitante. Automáticamente se observará la información registrada.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 19 de 65	

Datos del Responsable Técnico (Químico Farmacéutico)

*Nombre de Responsable Técnico	-- Seleccione el responsable técnico --		
*Número de Registro Profesional	<input type="text"/>	*Ci de Responsable Técnico	<input type="text"/>
*Teléfono/Celular Responsable Teléfono	<input type="text"/>	*Correo Representante Técnico	<input type="text"/>

g. Datos del producto

Se procede a ingresar la información específica en cuanto a datos del producto.

Entre los datos exigidos en este punto se encuentran: la subpartida arancelaria del producto, se da clic en Consultar y se despliega la información sobre el nombre del producto, marca del producto, además se incorpora la información referida a denominación genérica y grupo cosmético, periodo de vida útil del producto detallada en meses y en los casos en los que no aplique se coloca "N/A", y, se deberá escoger la forma cosmética entre las opciones que se despliegan.

Datos del Producto

*Subpartida Arancelaria	<input type="text"/>	QConsultar	LAS DEMAS
*Nombre del Producto	<input type="text"/>	*Denominación Genérica	<input type="text"/>
*Marca del Producto	<input type="text"/>		
*Grupo Cosmético	<input type="text"/>		
*Periodo de Vida Útil (en meses)	N/A cuando no aplique	*Forma Cosmética	--Seleccione--

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO

Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833

CÓDIGO

IE-B.3.1.1-
COS-02

VERSIÓN
N

01

Página 20 de 65

h. Fórmula de composición cuali - cuantitativa del producto

Se procede a ingresar la información específica en cuanto a datos sobre fórmula para cumplir con el requerimiento del numeral 4.3 de la Resolución 2108. Tomar en consideración lo descrito en el 3er. párrafo del numeral 4.1 del presente Instructivo externo.

Fórmula de Composición Cualitativa-Cuantitativa del Producto	
*Fórmula de Composición Básica	<input type="text"/>
*Fórmula de Composición Secundaria	<input type="text"/>

i. Datos del envase

Se procede a ingresar la información específica en cuanto a datos del envase, se detalla: descripción de envase primario y envase secundario, el material, conforme se señala en el literal p) del artículo 9 de la Decisión 833.

Datos de Envase del Producto	
*Descripción de envase primario	<input type="text"/>
*Descripción de envase secundario	<input type="text"/>

j. Formas de presentación del producto

Se procede a ingresar la información específica en cuanto a datos de formas de presentación del producto, se detalla: contenido neto a comercializar sea este en gramos o en mililitros.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 21 de 65	

Formas de Presentación del Producto

*Presentaciones Comerciales (Contenido Neto a Comercializar g ó ml)

k. Datos de Otros Operadores

Se procede a ingresar la información en cuanto a datos de otros operadores cuando corresponda, se selecciona en el tipo de operar (maquilador, envasador, acondicionador) y en caso de no aplicar se selecciona No aplica, conforme lo establecido en el artículo 2 y 9, numeral 1, literal c de la Decisión 833.

Se selecciona además el país del operador. Una vez que toda la información sobre los datos de otros operadores fue ingresada se da clic en la pestaña que indica: AGREGAR OPERADOR. Posteriormente se desplaza en la parte inferior la información ingresada, quedando registrada en el sistema.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO

Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833

CÓDIGO

IE-B.3.1.1-
COS-02

VERSIÓN
N

01

Página 22 de 65

Datos de Otros Operadores

Tipo de Operador: --Seleccione--

*Nombre de Operador:

*País del Operador: Seleccione el País

*Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento:

*Dirección del Operador:

*Teléfono del Operador:

*Correo del Operador:

[+ Agregar Operador](#)

Show 10 entries Search:

Nombre del Operador	País de Operador	Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento	Dirección de Operador	Teléfono de Operador	Correo de Operador	Tipo de Operador	Opciones
No data available in table							

Showing 0 to 0 of 0 entries Previous Next

I. Datos adjuntos

Dando clic en el símbolo más (+) que consta en la columna Acción, se procede a ingresar la información específica en cuanto a los diferentes documentos descritos en esta sección de anexos, esta información consta como campo obligatorio a ser registrada. Una vez ingresada la información, seleccionar guardar.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO

Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833

CÓDIGO

IE-B.3.1.1-
COS-02

VERSIÓN
N

01

Página 23 de 65

Datos Adjuntos

ANEXOS	Acción
Copia del Permiso de Funcionamiento del Titular (obligatorio)	+
Copia del Permiso de Funcionamiento del Fabricante Nacional (cuando corresponda)	+
Documento que respalde la representación legal vigente (poder inscrito en el registro mercantil) (obligatorio)	+
Declaración Jurada PARTE VII.1 y PARTE VII.2 del formato FNSOC-001. (obligatorio)	+
Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado (obligatorio)	+
Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda)	+
Fórmula Cualitativa básica y secundaria, y cuantitativa para sustancias restringidas y que ejercen la acción cosmética en INCI (obligatorio)	+
Proyecto de arte de etiqueta o etiqueta definitiva (especificar cual adjunta) (obligatorio)	+
Material de envase primario y secundario (obligatorio)	+
Declaración del fabricante en caso de maquila el cual debe contener al menos el nombre del producto y la razón social del titular de la NSO y del maquilador. (cuando corresponda)	+
Datos para la factura. (obligatorio)	+
Instrucciones de uso (cuando corresponda)	+
Descripción de sistema de codificación de lote por cada fabricante (obligatorio)	+
Estudios técnicos, experimentales y científicos que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosméticos los cuales no se podrán atribuir efectos terapéuticos en su traducción al castellano como mínimo el objetivo y las conclusiones (obligatorio)	+
Denominación química y tamaño de partícula de la sustancia nanomaterial (cuando corresponda)	+
Documentos con argumentos adicionales (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 2 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 3 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 4 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 5 (otros)	+

Guardar

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 24 de 65	

Una vez que el usuario consigne en la solicitud toda la información correspondiente, la ARCSA, revisará el trámite que esté acompañada de los requisitos exigidos en la Decisión Andina 833, sus reformas y demás Resoluciones aplicables, para productos cosméticos.

En caso que la documentación no esté acompañada de los requisitos exigidos en la Decisión Andina 833, sus reformas y demás Resoluciones aplicables, la ARCSA no asignará el código de NSO e informará al interesado con las observaciones y los requisitos faltantes, mismos que deberán ser subsanados por el solicitante en el término de cinco (5) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar una (1) rectificación a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso y deberá iniciar nuevamente el proceso.

En el caso de no existir observaciones a la solicitud, o de haber subsanado las mismas, el sistema generará la orden de pago respectiva. El solicitante dispondrá del término de diez (10) días para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será automáticamente cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

Una vez que el solicitante haya cancelado el importe que corresponde, la ARCSA realizará la gestión de facturación, y, se procede a emitir el correspondiente certificado de la Notificación Sanitaria Obligatoria y realizar el proceso de Gestión de Perfil de Riesgo.

CATEGORIZACION DE RIESGOS PARA NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA

Posteriormente, La Dirección Técnica de Perfil de Riesgos de la ARCSA, receptorá la base de datos de los productos/establecimientos a categorizar, y se designará la tarea al analista de Perfil de Riesgos correspondiente, quien en aplicación de los criterios metodológicos y bases legales vigentes, se encargará de realizar el análisis, evaluación y categorización del riesgo (sanitario/operativo) de los productos/ establecimientos asignados, para posteriormente registrar los resultados del productos/ establecimientos categorizados por su nivel de riesgo en la base de datos a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto. Subsiguiente se realizará la validación del riesgo asignado y en caso de no aprobar la validación se realizará nuevamente el análisis y evaluación del mismo y una vez aprobado se registrará el resultado validado en el sistema que corresponda. Por otro lado, si se aprueba la validación, se procederá directamente a registrar el resultado de categorización, se elaborará y notificará al interesado con el correspondiente informe técnico justificativo de resultados de productos/establecimientos categorizados por su nivel de riesgo.

Posteriormente, la Dirección de Control Posterior iniciará el subproceso de Planificación Nacional de Control Posterior de Productos Cosméticos Expost.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 25 de 65	

6.2 PROCEDIMIENTO PARA INGRESAR LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS A TRAVÉS DEL SISTEMA TRANSITORIO 833

La solicitud para trámite de RECONOCIMIENTO DE NSO en materia de productos cosméticos se inicia por parte del SOLICITANTE, quien es el encargado de ingresar toda la información correspondiente al trámite. Al término de la misma, envía la solicitud a su REPRESENTANTE TÉCNICO el cual ingresa la información que le acredita.

Posteriormente, la solicitud retorna al solicitante, y este deberá enviar toda la información a la ARCSA para los fines pertinentes.

a. Solicitud de Reconocimiento de Notificación de Sanitaria Obligatoria (NSO)

Se procede a ingresar la información específica en cuanto a datos de solicitud, tales como, el código de identificación de NSO, la fecha de vigencia del código de identificación de NSO emitida por el primer país miembro de la notificación, y además se deberá seleccionar el país de emisión del código identificación de NSO.

Datos de Solicitud

No. de solicitud	<input type="text"/>	Fecha de Solicitud	<input type="text"/>
Ciudad de Solicitud	GUAYAQUIL	Estado	INGRESADA
Tipo solicitud	<input type="text"/>	Código de Identificación de NSO	<input type="text"/>
Fecha de Vigencia de Código de Identificación de NSO	<input type="text" value="dd/mm/aaaa"/>	País de Emisión del Código Identificación de NSO	Seleccione el Pais

Colocar la fecha de vigencia emitida por el primer país miembro de la notificación

b. Datos del titular de la NSO

Se procede a ingresar la información específica perteneciente al número de establecimiento, posterior a ello se da clic en palabra Consultar y de forma inmediata el sistema detalla la información perteneciente a datos del titular tales como: país del titular, cantón/ciudad, dirección.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 26 de 65	

Datos del Titular de la NSO

*Clasificación del Titular	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	*Número de Identificación del Titular (RUC)	1793102174001
*Titular del Producto			
*País del Titular del Producto	ECUADOR	*Provincia	PICHINCHA
*Cantón / Ciudad		*Ingrese el Número de Establecimiento	<input type="text"/> QConsultar
*Dirección			
*Teléfono del Titular		*Número de Permisos de Funcionamiento del Titular	
*Correo Electrónico del Titular			

c. Datos generales

Se procede a ingresar la información en cuanto a datos generales que contempla el tamaño de la Empresa, en este caso de solicitud de Reconocimiento se debe seleccionar PRODUCTO EXTRANJERO.

Datos Generales

*Tamaño de la Empresa	--Seleccione-- --Seleccione-- Productos cosméticos - PRODUCTO EXTRANJERO
-----------------------	--

d. Datos del representante legal/apoderado

Se ingresa el número de cédula de quien se encuentra acreditado como representante legal/apoderado, se da clic en Consultar y automáticamente se visualiza la información registrada.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO

Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833

CÓDIGO

IE-B.3.1.1-
COS-02

VERSIÓN
N

01

Página 27 de 65

Datos del Representante Legal/Apoderado

*Clasificación del Representante

Representante Legal Apoderado

Legal/Apoderado

*Representante

Legal/Apoderado

*Ci Representante

Legal/Apoderado

Q Consultar

*Teléfono/Celular del

Representante

Legal/Apoderado

*Correo Representante

Legal/Apoderado

e. Datos del fabricante (Principal)

Se procede a ingresar la información que detalla sobre datos del fabricante (Principal) como: nombre, país y ciudad del fabricante, dirección, teléfono, correo electrónico, número de permiso de funcionamiento de ser el caso. Una vez ingresada dicha información, dar clic en "AGREGAR FABRICANTE". Posteriormente se desplaza en la parte inferior la información ingresada quedando registrada en el sistema.

Datos del Fabricante(Principal)

*Nombre de Fabricante

*País de Fabricante

Seleccione el País

*Ciudad/Distrito/Provincia/
Departamento

*Dirección del
Fabricante

*Teléfono del
Fabricante

*Correo del Fabricante

Número de Permiso de
Funcionamiento de
Fabricante (Obligatorio
para Nacional)

Tiene BPM en ARCSA

SI NO

+ Agregar Fabricante

Show 10 entries

Search:

Nombre de Fabricante	País de Fabricante	Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento	Dirección de Fabricante	Teléfono de Fabricante	Permiso de Funcionamiento de Fabricante	Correo de Fabricante	Tiene BPM ARCSA	Opciones
----------------------	--------------------	---	-------------------------	------------------------	---	----------------------	-----------------	----------

No data available in table

Showing 0 to 0 of 0 entries

Previous Next

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 28 de 65	

f. Datos del responsable técnico (Químico Farmacéutico)

Se procede a seleccionar al responsable técnico registrado, mismo que debe ser previamente autorizado por el solicitante. Una vez seleccionado el responsable técnico se despliega la información registrada misma que corresponde a: número de registro profesional, teléfono/ celular del responsable técnico, cédula del responsable técnico, correo del representante técnico.

Datos del Responsable Técnico (Químico Farmacéutico)

*Nombre de Responsable Técnico: -- Seleccione el responsable técnico --

*Número de Registro Profesional: [input field]

*Teléfono/Celular Responsable Teléfono: [input field]

*Ci de Responsable Técnico: [input field]

*Correo Representante Técnico: [input field]

g. Datos del producto

Se procede a ingresar la información específica en cuanto a datos del producto.

Entre los datos exigidos en este punto se encuentra la subpartida arancelaria del producto, para efecto de la misma se da clic en Consultar una vez ingresada la información de la subpartida arancelaria, se evidencia la información registrada como es: nombre y marca del producto, además se registra la información de grupo cosmético, denominación genérica y periodo de vida útil del producto detallada en meses y en los casos en los que no aplique se coloca "N/A", y, se deberá escoger la forma cosmética entre las opciones que se despliegan.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 29 de 65	

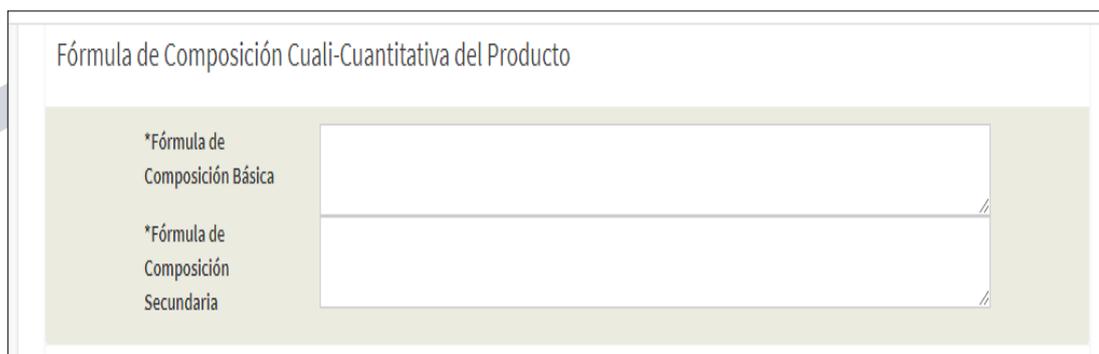


Datos del Producto

*Subpartida Arancelaria	EJ: 34013000000000	QConsultar	
*Nombre del Producto			*Denominación Genérica
*Marca del Producto			
*Grupo Cosmético			
*Periodo de Vida Útil (en meses)	N/A cuando no aplique	*Forma Cosmética	Seleccione la forma

h. Fórmula de composición cuali-cuantitativa del producto

Información específica en cuanto a datos sobre fórmula para cumplir con el requerimiento del numeral 4.3 de la Resolución 2108. Tomar en consideración lo descrito en el 3er. párrafo del numeral 4.1 del presente Instructivo externo.



Fórmula de Composición Cualitativa del Producto

*Fórmula de Composición Básica	
*Fórmula de Composición Secundaria	

i. Datos del envase del producto

Descripción de envase primario y envase secundario, el material, conforme se señala en el literal p) del artículo 9 de la Decisión 833.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 30 de 65	

Datos de Envase del Producto

*Descripción de envase primario

*Descripción de envase secundario

j. Formas de presentación del producto.

Información registrada sobre datos de formas de presentación del producto, se detalla: contenido neto a comercializar sea este en gramos o en mililitros.

Formas de Presentación del Producto

*Presentaciones Comerciales (Contenido Neto a Comercializar g ó ml)

k. Datos de otros operadores

Información específica en cuanto a datos del tipo de operador (envasador, maquila, acondicionador) y en caso que no aplique se debe seleccionar: No aplica.

Además se deberá seleccionar el país del operador, así como también se registra la información que corresponde a nombre del operador, dirección del operador, teléfono del operador, ciudad/distrito/provincia/departamento y el correo del operador.

Una vez que la información es ingresada se da clic en la pestaña que indica: AGREGAR OPERADOR. Posteriormente se desplaza en la parte inferior la información ingresada quedando registrada en el sistema.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO

Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833

CÓDIGO

IE-B.3.1.1-
COS-02

VERSIÓN
N

01

Página 31 de 65

Datos de Otros Operadores

Tipo de Operador: Maquila

*Nombre de Operador:

*País del Operador: Colombia

*Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento:

*Dirección del Operador:

*Teléfono del Operador:

*Correo del Operador:

[+ Agregar Operador](#)

Show 10 entries Search:

Nombre del Operador	País de Operador	Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento	Dirección de Operador	Teléfono de Operador	Correo de Operador	Tipo de Operador	Opciones
No data available in table							

Showing 0 to 0 of 0 entries Previous Next

I. Datos adjuntos

Se anexa en esta sección de datos adjuntos la información que se detalla como obligatorio, se da clic en el signo visualizado como + en la sección de Acción, seleccionado los archivos correspondientes en base al campo requerido. Una vez ingresada la información se debe seleccionar guardar.

Datos Adjuntos

ANEXOS	Acción
Copia del Permiso de Funcionamiento del Titular (obligatorio)	+
Copia del Permiso de Funcionamiento del Fabricante Nacional (cuando corresponda)	+
Copia Certificada o documento electrónico de la NSO otorgada por el primer país miembro de comercialización. (obligatorio)	+
Copia Certificada o documento electrónico de las modificaciones realizadas por el primer país miembro de comercialización. (cuando corresponda)	+
Documento que respalde la representación legal vigente (poder inscrito en el registro mercantil) (obligatorio)	+
Declaración Jurada PARTE VII.1 y PARTE VII.2 del formato FNSOC-001. (obligatorio)	+
Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado (obligatorio)	+
Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda)	+
Fórmula Cualitativa básica y secundaria, y cuantitativa para sustancias restringidas y que ejercen la acción cosmética en INCI (obligatorio)	+
Proyecto de arte de etiqueta o etiqueta definitiva (especificar cual adjunta) (obligatorio)	+
Material de envase primario y secundario (obligatorio)	+

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 32 de 65	

Declaración del fabricante en caso de maquila el cual debe contener al menos el nombre del producto y la razón social del titular de la NSO y del maquilador. (cuando corresponda)	+
Datos para la factura. (obligatorio)	+
Instrucciones de uso (cuando corresponda)	+
Descripción de sistema de codificación de lote por cada fabricante (obligatorio)	+
Estudios técnicos, experimentales y científicos que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosméticos los cuales no se podrán atribuir efectos terapéuticos en su traducción al castellano como mínimo el objetivo y las conclusiones (obligatorio)	+
Denominación química y tamaño de partícula de la sustancia nanomaterial (cuando corresponda)	+
Documentos con argumentos adicionales (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 2 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 3 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 4 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 5 (otros)	+

Guardar

Una vez que el usuario consigne en la solicitud toda la información correspondiente, la ARCSA, revisará el trámite y que esté acompañada de los requisitos exigidos en la Decisión Andina 833, sus reformas y demás Resoluciones aplicables, para productos cosméticos.

En caso que la documentación no esté acompañada de los requisitos exigidos en la Decisión Andina 833, sus reformas y demás Resoluciones aplicables, la ARCSA no asignará el certificado de reconocimiento del código de NSO e informará al interesado con las observaciones y los requisitos faltantes, mismos que deberán ser subsanados por el solicitante en el término de cinco (5) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar una (1) rectificación a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso y deberá iniciar nuevamente el proceso.

En el caso de no existir observaciones a la solicitud, o de haber subsanado las mismas, el sistema generará la orden de pago respectivo. El solicitante dispondrá del término de diez (10) días para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será automáticamente cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

Una vez que el solicitante haya cancelado el importe que corresponde, la ARCSA realizará la gestión de facturación, y, se procede a emitir el correspondiente certificado de reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria. y realizar el proceso de Gestión de Perfil de Riesgo.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 33 de 65	

CATEGORIZACION DE RIESGOS PARA RECONOCIMIENTO DE LA NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA

Posteriormente, La Dirección Técnica de Perfil de Riesgos de la ARCSA, receptorá la base de datos de los productos/establecimientos a categorizar, y se designará la tarea al analista de Perfil de Riesgos correspondiente, quien en aplicación de los criterios metodológicos y bases legales vigentes, se encargará de realizar el análisis, evaluación y categorización del riesgo (sanitario/operativo) de los productos/ establecimientos asignados, para posteriormente registrar los resultados del productos/ establecimientos categorizados por su nivel de riesgo en la base de datos a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto. Subsiguiente se realizará la validación del riesgo asignado y en caso de no aprobar la validación se realizará nuevamente el análisis y evaluación del mismo y una vez aprobado se registrará el resultado validado en el sistema que corresponda. Por otro lado, si se aprueba la validación, se procederá directamente a registrar el resultado de categorización, se elaborará y notificará al interesado con el correspondiente informe técnico justificativo de resultados de productos/establecimientos categorizados por su nivel de riesgo.

Posteriormente, la Dirección de Control Posterior iniciará el subproceso de Planificación Nacional de Control Posterior de Productos Cosméticos Expost.

6.3 PROCEDIMIENTO PARA INGRESAR LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS A TRAVÉS DEL SISTEMA TRANSITORIO 833.

a. Solicitud de renovación del código de identificación de la NSO de productos cosméticos.

La solicitud para trámite de RENOVACION DE NSO en materia de productos cosméticos se inicia por parte del SOLICITANTE, quien es el encargado de digitar el código de identificación de NSO, se da clic en la palabra Consultar que se ubica en la parte derecha, automáticamente el sistema refleja toda la información.

Para NSO emitidas por Ecuador se solicita colocar la fecha real de vigencia, para NSO emitidas por algún país de la CAN se solicita que se coloque la fecha de renovación otorgada por ese país.

El sistema automáticamente carga toda la información referente al código de NSO, por lo que al usuario no le permite digitar otra información, únicamente le permite adjuntar los requisitos establecidos en el art.18 de la Decisión 833.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO

Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833

CÓDIGO

IE-B.3.1.1-COS-02

VERSIÓN
N

01

Página 34 de 65

Hola, Gabriel Gerardo
Online

SOLICITUD DE RENOVACIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NSO DE PRODUCTOS COSMETICOS

Datos de Solicitud

No. de solicitud

Fecha de Solicitud

Ciudad de Solicitud: GUAYAQUIL

Estado: INGRESADA

Tipo solicitud: SOLICITUD DE RENOVACIÓN DEL CÓ

Código de Identificación de NSO

Fecha de Vigencia de Código de Identificación de NSO: dd/mm/aaaa

País de Emisión del Código Identificación de NSO

País de Emisión: Seleccione el País

Consultar

b. Datos del titular de la NSO

Información registrada en cuanto a datos del titular de la NSO.

Datos del Titular de la NSO

*Clasificación del Titular: Persona Jurídica, Persona Natural

*Número de Identificación del Titular (RUC)

*Titular del Producto

*País del Titular del Producto: ECUADOR

*Provincia: PICHINCHA

*Cantón / Ciudad: QUITO/QUITO DISTRITO METROPOL

*Ingreso el Número de Establecimiento: 1

*Dirección

*Teléfono del Titular

*Número de Permisos de Funcionamiento del Titular

*Correo Electrónico del Titular

c. Datos generales

Información registrada en cuanto a datos generales, tamaño de la empresa según la fabricación del producto así se tiene: MICROEMPRESA, MEDIANA EMPRESA, PEQUEÑA EMPRESA, GRANDE EMPRESA; en el caso de ser un producto extranjero: "PRODUCTO EXTRANJERO".

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 35 de 65	

Datos Generales

*Tamaño de la Empresa

--Seleccione--

--Seleccione--

Productos cosméticos - MICROEMPRESA

Productos cosméticos - MEDIANA EMPRESA

Productos cosméticos - PEQUEÑA EMPRESA

Productos cosméticos - GRANDE EMPRESA

Productos cosméticos - PRODUCTO EXTRANJERO

Datos del Representante Legal

d. Datos del representante legal/apoderado

Automáticamente se visualiza la información registrada del representante legal/apoderado acreditado.

Datos del Representante Legal/Apoderado

*Clasificación del Representante Legal/Apoderado Representante Legal Apoderado

*Representante Legal/Apoderado

*Ci Representante Legal/Apoderado

*Teléfono/Celular del Representante Legal/Apoderado 234556

*Correo Representante Legal/Apoderado werty

e. Datos del fabricante (Principal)

Información registrada en cuanto a datos del fabricante (Principal), datos como nombre, país y ciudad del fabricante, dirección, teléfono, correo electrónico, número de permiso de funcionamiento de ser el caso. Dicha información se encuentra registrada en el sistema.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 36 de 65	

Datos del Fabricante(Principal)

*Nombre de Fabricante	<input type="text"/>
*País de Fabricante	Seleccione el País <input type="text"/>
*Dirección del Fabricante	<input type="text"/>
*Teléfono del Fabricante	<input type="text"/>
Número de Permiso de Funcionamiento de Fabricante (Obligatorio para Nacional)	<input type="text"/>
	*Ciudad/Distrito/Provincia/Departamento <input type="text"/>
	*Correo del Fabricante <input type="text"/>
	Tiene BPM en ARCSA <input type="radio"/> SI <input checked="" type="radio"/> NO

Show entries Search:

Nombre de Fabricante	País de Fabricante	Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento	Dirección de Fabricante	Teléfono de Fabricante	Permiso de Funcionamiento de Fabricante	Correo de Fabricante	Tiene BPM ARCSA	Opciones
----------------------	--------------------	---	-------------------------	------------------------	---	----------------------	-----------------	----------

f. Datos del responsable técnico (Químico Farmacéutico)

Información detallada del responsable técnico registrado, autorizado por el solicitante.

Datos del Responsable Técnico (Químico Farmacéutico)

*Nombre de Responsable Técnico	<input type="text"/>
*Número de Registro Profesional	<input type="text"/>
*Teléfono/Celular Responsable Teléfono	<input type="text"/>
*Ci de Responsable Técnico	<input type="text"/>
*Correo Representante Técnico	<input type="text"/>

g. Datos del producto

Entre los datos que figuran se encuentran: la subpartida arancelaria del producto, el nombre, denominación genérica y marca del producto, grupo cosmético, periodo de vida útil del producto detallada en meses y en los casos en los que no aplique se coloca "N/A", y, forma cosmética.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 37 de 65	

Datos del Producto

*Subpartida Arancelaria	<input type="text"/>	LAS DEMAS
*Nombre del Producto	<input type="text" value="jabon liquido"/>	*Denominación Genérica <input type="text" value="jabon liquido"/>
*Marca del Producto	<input type="text"/>	
*Grupo Cosmético	<input type="text" value="N/A"/>	
*Periodo de Vida Útil (en meses)	<input type="text" value="N/A"/>	*Forma Cosmética <input type="text" value="Polvo"/>

h. Fórmula de composición cuali-cuantitativa del producto

Información específica ya registrada que corresponde a la fórmula del producto.

Fórmula de Composición Cual-Cuantitativa del Producto

*Fórmula de Composición Básica	<input type="text"/>
*Fórmula de Composición Secundaria	<input type="text"/>

i. Datos de envase del producto

Información específica registrada que detalla datos de envase del producto, envase primario y secundario.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 38 de 65	

Datos de Envase del Producto

*Descripción de envase primario	FRASCO PLASTICO
*Descripción de envase secundario	N/A

j. Formas de presentación del producto.

Información específica registrada que contempla formas de presentación del producto referida a la presentación comercial cuyo contenido neto a comercializar se indica en gramos o mililitros.

Formas de Presentación del Producto

*Presentaciones Comerciales (Contenido Neto a Comercializar g ó ml)	500 mL
---	--------

k. Datos de Otros operadores

Información que se encuentra registrada en cuanto a datos de otros operadores cuando corresponda (maquila, envasador, acondicionador o de no aplicar: No aplica) conforme lo establecido en el artículo 2 y 9, numeral 1, literal c de la Decisión 833.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO

Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833

CÓDIGO

IE-B.3.1.1-
COS-02

VERSIÓN
N

01

Página 39 de 65

Datos de Otros Operadores

Tipo de Operador: --Seleccione--

*Nombre de Operador:

*País del Operador: Seleccione el País

*Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento:

*Dirección del Operador:

*Teléfono del Operador:

*Correo del Operador:

Show 10 entries

Search:

Nombre del Operador	País de Operador	Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento	Dirección de Operador	Teléfono de Operador	Correo de Operador	Tipo de Operador	Opciones
RECOMBINANTE	Bélgica	brujas	987LABERNA	09876555444	as@hotmail	Acondicionador	
REPUBLIC	Canadá	ONTARIO	GLAXO 33 AVENUE	0987766	POIUYT	Acondicionador	

Showing 1 to 2 of 2 entries

Previous 1 Next

I. Datos adjuntos

Información específica registrada en cuanto a datos adjuntos.

Datos Adjuntos

ANEXOS	Acción
Copia del Permiso de Funcionamiento del Titular	+
Copia del Permiso de Funcionamiento del Fabricante Nacional (cuando corresponda)	+
Copia Certificada o documento electrónico de la NSO renovada por el primer país miembro de comercialización. (cuando corresponda)	+
Documento que respalde la representación legal vigente (poder inscrito en el registro mercantil)	+
Declaración Jurada PARTE VII.3 y PARTE VII.4 del formato FNSOC-001. (obligatorio)	+
Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado	+
Fórmula Cualitativa básica y secundaria, y cuantitativa para sustancias restringidas y que ejercen la acción cosmética en INCI	+
Etiqueta definitiva	+
Material de envase primario y secundario	+
Datos para la factura. (obligatorio)	+
Instrucciones de uso (cuando corresponda)	+
Descripción de sistema de codificación de lote por cada fabricante	+

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 40 de 65	

Estudios técnicos, experimentales y científicos que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosméticos los cuales no se podrán atribuir efectos terapéuticos en su traducción al castellano como mínimo el objetivo y las conclusiones	+
Documentos con argumentos adicionales (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 2 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 3 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 4 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 5 (otros)	+

Guardar

Una vez que el usuario adjunte la información que aplique al caso, dar clic en guardar, la ARCSA procederá a la revisión de los mismos, y de encontrarse apegada a las disposiciones establecidas conforme las normativas vigentes para el trámite, generará la orden de pago, el valor por renovación de la NSO de un producto cosmético, está establecido por la Resolución de tasas e importes vigentes. tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso y deberá iniciar nuevamente el proceso.

En el caso de no existir observaciones a la solicitud, o de haber subsanado las mismas, el sistema generará la orden de pago respectiva. El solicitante dispondrá del término de diez (10) días para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será automáticamente cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

6.4 PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD IMPORTADOR PARALELO PARA LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS A TRAVÉS DEL SISTEMA TRANSITORIO 833.

Una vez identificada la solicitud de Importador Paralelo en el sistema transitorio 833, se da clic en iniciar, se acepta los términos y condiciones, se da clic en aceptar y posteriormente el sistema indica que el proceso se realizó exitosamente; se da clic en cerrar y aparece la solicitud de importador paralelo, se procede:

a. Solicitud de Importador Paralelo

La solicitud para trámite de IMPORTADOR PARALELO en materia de productos cosméticos se inicia por parte del SOLICITANTE, quien es el encargado de digitar el código NSO y dar clic en la lupa que se ubica en la parte derecha con la palabra CONSULTAR, automáticamente el sistema refleja la información detallada en esta solicitud. Además se debe seleccionar el país de emisión del Código Identificación de NSO.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO

Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833

CÓDIGO

IE-B.3.1.1-COS-02

VERSIÓN
N

01

Página 41 de 65

Hola, Gabriel Gerardo
Online

Creación de solicitud <
Bandejas <
Ordenes de pago <
Mis responsables técnicos

SOLICITUD DE IMPORTADOR PARALELO

inicio > solicitud

Datos básicos

Datos de Solicitud

No. de solicitud	<input type="text"/>	Fecha de Solicitud	<input type="text"/>
Ciudad de Solicitud	GUAYAQUIL	Estado	INGRESADA
Tipo solicitud	SOLICITUD DE IMPORTADOR P/	Código de Identificación de NSO	<input type="text"/> Consultar
Fecha de Vigencia de Código de Identificación de NSO	dd/mm/aaaa	País de Emisión del Código de Identificación de NSO	Ecuador

b. Datos del Importador Paralelo de la NSO

Se procede a ingresar la información en la sección que indica: INGRESE EL NÚMERO DE ESTABLECIMIENTO, ejemplo: 1 (depende del establecimiento), se da clic en la sección que detalla una lupa ubicada al lado derecho junto con la palabra CONSULTAR y automáticamente se visualiza la información registrada en el sistema.

Datos del Importador Paralelo de la NSO

*Clasificación del Titular	<input checked="" type="radio"/> Persona Juridica <input type="radio"/> Persona Natural	*Número de Identificación del Titular (RUC)	<input type="text"/>
*Titular del Producto	<input type="text"/>		
*País del Titular del Producto	<input type="text"/>	*Provincia	<input type="text"/>
*Cantón / Ciudad	<input type="text"/>	*Ingrese el Número de Establecimiento	1 Consultar
*Dirección	<input type="text"/>		
*Teléfono del Titular	<input type="text"/>	*Número de Permisos de Funcionamiento del Titular	<input type="text"/>
*Correo Electrónico del Titular	<input type="text"/>		

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN N	01
	Página 42 de 65	

c. Datos generales

En este punto por tratarse de Importador Paralelo se deberá escoger la única opción que detalla “PRODUCTO EXTRANJERO”.



Datos Generales

*Tamaño de la Empresa Productos cosméticos - PRODUCTO EXTRANJERO

d. Datos del representante legal/apoderado

Se ingresa el número de cédula de quien se encuentra acreditado como representante legal/apoderado, se da clic en consultar y automáticamente se visualiza la información registrada.



Datos del Representante Legal/Apoderado

*Clasificación del Representante Legal/Apoderado Representante Legal Apoderado

*Representante Legal/Apoderado

*Ci Representante Legal/Apoderado

*Teléfono/Celular del Representante Legal/Apoderado

*Correo Representante Legal/Apoderado

e. Datos del fabricante (Principal)

Se procede a ingresar la información en cuanto a datos del fabricante (Principal) como: nombre del país (dar clic en donde menciona: seleccione el país, seleccionar) y ciudad del fabricante, dirección, teléfono, correo electrónico, número de permiso de funcionamiento de ser el caso. Una vez ingresada dicha información, dar clic en “AGREGAR FABRICANTE”. Posteriormente se desplaza en la parte inferior la información ingresada quedando registrada en el sistema implementado por la Agencia.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 43 de 65	

Datos del Fabricante(Principal)

*Nombre de Fabricante

*País de Fabricante *Ciudad/Distrito/Provincia/Departamento

*Dirección del Fabricante

*Teléfono del Fabricante *Correo del Fabricante

Número de Permiso de Funcionamiento de Fabricante (Obligatorio para Nacional) Tiene BPM en ARCSA SI NO

[+ Agregar Fabricante](#)

Show entries Search:

Nombre de Fabricante	País de Fabricante	Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento	Dirección de Fabricante	Teléfono de Fabricante	Permiso de Funcionamiento de Fabricante	Correo de Fabricante	Tiene BPM ARCSA	Opciones
----------------------	--------------------	---	-------------------------	------------------------	---	----------------------	-----------------	----------

f. Datos del responsable técnico (Químico Farmacéutico)

Se procede a seleccionar en la parte que detalla: seleccione el representante técnico, se selecciona al responsable técnico registrado, mismo que debe ser previamente autorizado por el solicitante.

Datos del Responsable Técnico (Químico Farmacéutico)

*Nombre de Responsable Técnico

*Número de Registro Profesional *Ci de Responsable Técnico

*Teléfono/Celular Responsable Teléfono *Correo Representante Técnico

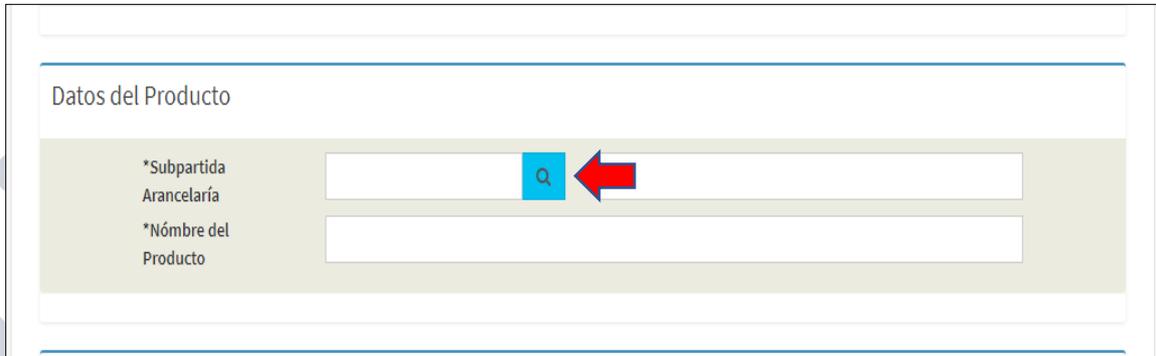
g. Datos del producto.

En este punto se encuentra: la subpartida arancelaria del producto, se registra la información debida sobre subpartida arancelaria y se da clic en la lupa, automáticamente el sistema refleja la información que contempla sobre los datos del producto

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 44 de 65	

Toda esta información se encuentra precargada, en caso que el código de NSO se encuentre en la VUE.



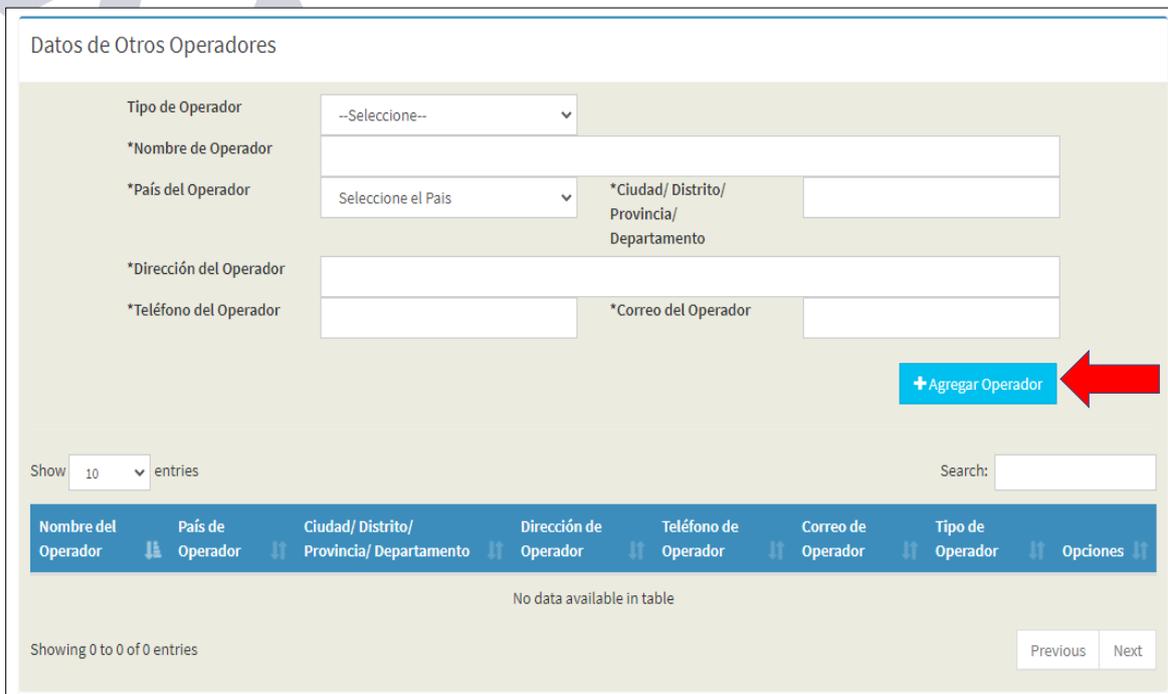
Datos del Producto

*Subpartida Arancelaria

*Nombre del Producto

h. Datos de otros operadores

Se debe detallar la información, esto es: tipo de operador, se selecciona el tipo sea este: envasador, maquila, acondicionador o de ser el caso no aplica; nombre de operador; se debe seleccionar el país del operador; se ingresa la información ya sea sobre ciudad/distrito/provincia/departamento del operador; dirección del operador; teléfono del operador; correo del operador. Una vez que la información fue ingresada se da clic en la pestaña que indica: AGREGAR OPERADOR. Posteriormente se desplaza en la parte inferior la información ingresada quedando registrada en el sistema.



Datos de Otros Operadores

Tipo de Operador

*Nombre de Operador

*País del Operador

*Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento

*Dirección del Operador

*Teléfono del Operador

*Correo del Operador

+ Agregar Operador

Show 10 entries

Nombre del Operador	País de Operador	Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento	Dirección de Operador	Teléfono de Operador	Correo de Operador	Tipo de Operador	Opciones
No data available in table							

Showing 0 to 0 of 0 entries

Previous Next

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO

Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833

CÓDIGO

IE-B.3.1.1-
COS-02

VERSIÓN
N

01

Página 45 de 65

i. Datos adjuntos

Se debe ingresar la información que consta como campos obligatorios, así se detalla: documento que respalde la representación legal vigente (poder inscrito en el registro mercantil), declaración jurada PARTE VII.1 y PARTE VII.2 del formato FNSOC-004, etiqueta definitiva con los datos del importador paralelo, autorización del fabricante, datos para la factura. Una vez que ha sido debidamente registrada la información se procede a dar clic en la opción guardar.

Datos Adjuntos

ANEXOS	Acción
Copia del Permiso de Funcionamiento del Fabricante Nacional. (cuando corresponda)	+
Documento que respalde la representación legal vigente (poder inscrito en el registro mercantil). (obligatorio)	+
Declaración Jurada PARTE VII.1 y PARTE VII.2 del formato FNSOC-004. (obligatorio)	+
Etiqueta definitiva con los datos del importador paralelo. (obligatorio)	+
Autorización del fabricante. (obligatorio)	+
Datos para la factura. (obligatorio)	+
Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables.	+
Documentos con argumentos adicionales (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 2 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 3 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 4 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 5 (otros)	+

Guardar

Una vez que el usuario consigne en la solicitud toda la información correspondiente, la ARCSA, revisará el trámite y que esté acompañada de los requisitos exigidos en la Decisión Andina 833, sus reformas y demás Resoluciones aplicables, para productos cosméticos.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 46 de 65	

En caso que la documentación no esté acompañada de los requisitos exigidos en la Decisión Andina 833, sus reformas y demás Resoluciones aplicables, la ARCSA no asignará el Certificado de Importador Paralelo para La Notificación Sanitaria Obligatoria e informará al interesado con las observaciones y los requisitos faltantes, mismos que deberán ser subsanados por el solicitante en el término de cinco (5) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar una (1) rectificación a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso y deberá iniciar nuevamente el proceso.

En el caso de no existir observaciones a la solicitud, o de haber subsanado las mismas, el sistema generará la orden de pago respectiva. El solicitante dispondrá del término de diez (10) días para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente, caso contrario será automáticamente cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

Una vez que el solicitante haya cancelado el importe que corresponde, la ARCSA realizará la gestión de facturación, y, se procede a emitir el correspondiente certificado de Importador Paralelo de la Notificación Sanitaria y realizar el proceso de Gestión de Perfil de Riesgo.

CATEGORIZACION DE RIESGOS

Posteriormente, La Dirección Técnica de Perfil de Riesgos de la ARCSA, receptorá la base de datos de los productos/establecimientos a categorizar, y se designará la tarea al analista de Perfil de Riesgos correspondiente, quien en aplicación de los criterios metodológicos y bases legales vigentes, se encargará de realizar el análisis, evaluación y categorización del riesgo (sanitario/operativo) de los productos/ establecimientos asignados, para posteriormente registrar los resultados del productos/ establecimientos categorizados por su nivel de riesgo en la base de datos a través del sistema informático que la ARCSA implemente para el efecto. Subsiguiente se realizará la validación del riesgo asignado y en caso de no aprobar la validación se realizará nuevamente el análisis y evaluación del mismo y una vez aprobado se registrará el resultado validado en el sistema que corresponda. Por otro lado, si se aprueba la validación, se procederá directamente a registrar el resultado de categorización, se elaborará y notificará al interesado con el correspondiente informe técnico justificativo de resultados de productos/establecimientos categorizados por su nivel de riesgo.

Posteriormente, la Dirección de Control Posterior iniciará el subproceso de Planificación Nacional de Control Posterior de Productos Cosméticos Expost.

6.5 PROCEDIMIENTO PARA INGRESAR UNA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS A TRAVÉS DEL SISTEMA TRANSITORIO 833:

La solicitud de la modificación de la información de productos cosméticos se inicia por parte del SOLICITANTE el cual ingresa toda su información que le compete conforme a la normativa andina vigente en materia de productos cosméticos, ingresa el código de identificación de la NSO, da clic en Consultar y automáticamente se despliega la información que se encuentra registrada en el sistema.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 47 de 65	

Posteriormente el solicitante incorpora la información de cambios que otorgó el código de identificación de NSO según el cambio correspondiente contemplados en los artículos 13, 14 y 16 de la decisión Andina 833 y sus reformas.

Al término de la misma, envía la solicitud a su REPRESENTANTE TÉCNICO el cual ingresa la información que le acredita.

Posteriormente la solicitud regresa al solicitante el mismo que enviará toda la información a la ARCSA para los fines pertinentes.

Recordar que toda información que se detalle debe ser guardada para continuar con el proceso.

a. Datos de solicitud.

Se procede a ingresar la información requerida como el número de solicitud, código de identificación de la NSO, se da clic en consultar con lo que se despliega la información almacenada en el sistema.

Logo: REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Hola, Gabriel Gerardo

Online

Inicio > solicitud

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Datos básicos

Datos de Solicitud

No. de solicitud	<input type="text"/>	Fecha de Solicitud	<input type="text"/>
Ciudad de Solicitud	GUAYAQUIL	Estado	INGRESADA
Tipo solicitud	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE LA	Código de Identificación de NSO	<input type="text"/> Consultar
Fecha de Vigencia de Código de Identificación de NSO	dd/mm/aaaa	País de Emisión del Código Identificación de NSO	Seleccione el País

Marque esta casilla, si ud. va a cambiar de titular o razón social

b. Datos del titular de la NSO

Información registrada que especifica datos del titular de la NSO.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO

Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833

CÓDIGO

IE-B.3.1.1-
COS-02

VERSIÓN
N

01

Página 48 de 65

Datos del Titular de la NSO

*Clasificación del Titular	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	*Número de Identificación del Titular (RUC)	<input type="text"/>
*Titular del Producto	<input type="text"/>		
*País del Titular del Producto	<input type="text"/>	*Provincia	<input type="text"/>
*Cantón / Ciudad	<input type="text"/>	*Ingrese el Número de Establecimiento	<input type="text" value="1"/>
*Dirección	<input type="text"/>		
*Teléfono del Titular	<input type="text"/>	*Número de Permisos de Funcionamiento del Titular	<input type="text"/>
*Correo Electrónico del Titular	<input type="text"/>		

c. Datos generales

Información registrada en cuanto a datos generales. En este punto consta la información sobre el tamaño de la empresa según la fabricación del producto así se tiene: MICROEMPRESA, MEDIANA EMPRESA, PEQUEÑA EMPRESA, GRANDE EMPRESA; en el caso de ser un producto extranjero se deberá escoger la opción "PRODUCTO EXTRANJERO".

Datos Generales

*Tamaño de la Empresa	<input type="text" value="--Seleccione--"/>
-----------------------	---

- Seleccione--
- Productos cosméticos - MICROEMPRESA
- Productos cosméticos - MEDIANA EMPRESA
- Productos cosméticos - PEQUEÑA EMPRESA
- Productos cosméticos - GRANDE EMPRESA
- Productos cosméticos - PRODUCTO EXTRANJERO

Datos del Representante Legal

d. Datos del representante legal/apoderado

Información registrada en el sistema sobre quien se encuentra acreditado como representante legal/apoderado.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 49 de 65	

Datos del Representante Legal/Apoderado

*Clasificación del Representante Representante Legal Apoderado

Legal/Apoderado

*Representante Legal/Apoderado

*Cí Representante Legal/Apoderado

*Teléfono/Celular del Representante Legal/Apoderado

*Correo Representante Legal/Apoderado

e. Datos del fabricante (Principal)

Se detalla la información registrada en cuanto a datos del fabricante (Principal), datos como nombre, país y ciudad del fabricante, dirección, teléfono, correo electrónico, número de permiso de funcionamiento de ser el caso.

Datos del Fabricante(Principal)

*Nombre de Fabricante

*País de Fabricante

*Ciudad/Distrito/Provincia/Departamento

*Dirección del Fabricante

*Teléfono del Fabricante

*Correo del Fabricante

Número de Permiso de Funcionamiento de Fabricante (Obligatorio para Nacional)

Tiene BPM en ARCSA SI NO

Show entries Search:

Nombre de Fabricante	País de Fabricante	Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento	Dirección de Fabricante	Teléfono de Fabricante	Permiso de Funcionamiento de Fabricante	Correo de Fabricante	Tiene BPM ARCSA	Opciones
----------------------	--------------------	---	-------------------------	------------------------	---	----------------------	-----------------	----------

f. Datos del responsable técnico (Químico Farmacéutico)

Se procede a seleccionar al responsable técnico registrado, mismo que debe ser previamente autotizado por el solicitante. La información de los demás campos posteriormente se visualiza con la selección del responsable técnico.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 50 de 65	

Datos del Responsable Técnico (Químico Farmacéutico)

*Nombre de Responsable Técnico	-- Seleccione el responsable técnico --		
*Número de Registro Profesional	<input type="text"/>	*Ci de Responsable Técnico	<input type="text"/>
*Teléfono/Celular Responsable Teléfono	<input type="text"/>	*Correo Representante Técnico	<input type="text"/>

g. Datos del producto

Se detalla la información que ha sido registrada en el sistema, entre ellos: la subpartida arancelaria del producto, el nombre, denominación genérica y marca del producto, grupo cosmético, periodo de vida útil del producto detallada en meses y en los casos en los que no aplique se visualiza "N/A".

De ser el caso se efectúa por parte del solicitante la modificación respectiva acorde a lo estipulado en la normativa vigente, ejemplo: denominación genérica.

Datos del Producto

*Subpartida Arancelaria	<input type="text"/>	LAS DEMAS	
*Nombre del Producto	jabon liquido	*Denominación Genérica	jabon liquido
*Marca del Producto	MIX		
*Grupo Cosmético	N/A		
*Periodo de Vida Útil (en meses)	N/A	*Forma Cosmética	Polvo

h. Fórmula de composición cuali-cuantitativa del producto

Se detalla la información registrada en el sistema en cuanto a fórmula de composición cuali-cuantitativa del producto. En caso de modificaciones de la composición básica no sustancial en la fórmula de producto cosmético debe ser aquella que no implique cambios en la naturaleza o función del producto, caso contrario requerirá el producto de una nueva NSO conforme lo establece la normativa andina vigente en materia de productos cosméticos.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 51 de 65	

Fórmula de Composición Quali-Cuantitativa del Producto

*Fórmula de Composición Básica

*Fórmula de Composición Secundaria

N/A

i. Datos de envase del producto

Información registrada en el sistema que contiene detalle sobre el envase del producto. De darse el caso se registra la información de cambios conforme a lo establecido en la Decisión 833 y sus reformas.

Datos de Envase del Producto

*Descripción de envase primario

*Descripción de envase secundario

j. Formas de presentación del producto

Información que detalla sobre la presentación comercial del producto, la misma que se puede dar en gramos o mililitros. De ser el caso se efectuará la modificación acorde al justificativo establecido en las normativas vigentes.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 52 de 65	

Formas de Presentación del Producto

*Presentaciones Comerciales (Contenido Neto a Comercializar g ó ml)

k. Datos de otros operadores

Se visualiza la información registrada en el sistema en cuanto a datos de otros operadores (maquilador, envasador, acondicionador).

Datos de Otros Operadores

Tipo de Operador: --Seleccione--

*Nombre de Operador: [input field]

*País del Operador: Seleccione el País

*Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento: [input field]

*Dirección del Operador: [input field]

*Teléfono del Operador: [input field]

*Correo del Operador: [input field]

Show 10 entries Search: [input field]

Nombre del Operador	País de Operador	Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento	Dirección de Operador	Teléfono de Operador	Correo de Operador	Tipo de Operador	Opciones
RECOMBINANTE	Bélgica	brujas	987LABERNA	0987655444	as@hotmail	Acondicionador	
REPUBLIC	Canadá	ONTARIO	GLAXO 33	0987766	POIUYT	Acondicionador	

Previous 1 Next

l. Documentación para información de modificaciones

Registrar la información de cambios según corresponda acorde a lo establecido en la Decisión Andina 833 y sus reformas.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO

Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833

CÓDIGO

IE-B.3.1.1-
COS-02

VERSIÓN
N

01

Página 53 de 65

Documentación para información de modificaciones, según corresponda	
1	<p>Modificación de razón social y/o domicilio legal del titular de la NSO, de acuerdo a legislación de cada País Miembro.</p> <p>(Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018)</p> <p>a) Documento que acredite el cambio, de acuerdo a legislación de cada País Miembro</p> <p>b) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social y/o domicilio legal modificado. En caso que el único cambio en la etiqueta o rotulado sea la razón social y/o domicilio legal del titular, se debe declarar este cambio en el numeral V.</p>
Detalle de la Modificación	<input type="text" value="N/A"/>
2	<p>Modificación de titular de la NSO. (Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018)</p> <p>a) Documento que acredite el cambio de la titularidad.</p> <p>b) Declaración del fabricante para el nuevo titular de la NSO en el caso desubcontratación o maquila.</p> <p>c) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social del nuevo titular. En caso que el único cambio en la etiqueta o rotulado sea el nombre o la razón social del nuevo titular, se debe declarar este cambio en el numeral V.</p>
Detalle de la Modificación	<input type="text" value="N/A"/>

3	<p>Modificación de razón social y/o dirección del fabricante, envasador, acondicionador,maquilador de la NSO.</p> <p>(Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018)</p> <p>a) Declaración jurada del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador cuando corresponda.</p> <p>b) En caso de maquila, se debe presentar la nueva declaración del fabricante.</p>
Detalle de la Modificación	<input type="text" value="N/A"/>
4	<p>Modificación / incorporación / exclusión de fabricante, envasador, acondicionador,maquilador (Dentro o fuera de los Países Miembros de la CAN).</p> <p>(Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018)</p> <p>a) Declaración jurada del Titular de la NSO que incluya la modificación / incorporación /exclusión correspondiente.</p> <p>b) En casos de maquila, la actual declaración del fabricante.</p> <p>c) Descripción del sistema de codificación de lotes de producción.</p>
Detalle de la Modificación	<input type="text" value="N/A"/>
5	<p>Modificación de nombre de un producto cosmético. (Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018)</p> <p>a) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.</p> <p>b) Declaración del fabricante con el nuevo nombre del producto.</p>
Detalle de la Modificación	<input type="text" value="N/A"/>

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 54 de 65	

6	Modificación de la denominación genérica del producto cosmético (Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018) a) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
Detalle de la Modificación	<input type="text" value="N/A"/>
7	Modificación / incorporación / exclusión de marca (Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018) a) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado. b) Declaración del fabricante con la modificación / incorporación / exclusión de la marca o marcas del producto.
Detalle de la Modificación	<input type="text" value="N/A"/>
8	Modificación del grupo cosmético / Ampliación de la NSO / exclusión (Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018) a) Fórmula(s) señalando el cambio. b) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para el(los) nuevo(s) grupo(s) cosmético(s) c) Etiqueta o Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
Detalle de la Modificación	<input type="text" value="N/A"/>

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO

Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833

CÓDIGO

IE-B.3.1.1-
COS-02

VERSIÓN
N

01

Página 55 de 65

9

Modificación de componentes secundarios en la fórmula de productos cosméticos (Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018)

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

Detalle de la Modificación

N/A

10

Modificación de la composición básica no sustancial en la fórmula de productos cosméticos, es decir aquella que no implique cambios en su naturaleza o función del producto

(Artículo 9, literal m) y artículo 15 de la Decisión 833 de 2018)

- Justificación del cambio por el titular o el fabricante, según sea el caso.
- Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar problemas para la salud.
- Fórmula señalando el cambio.
- Nuevas especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
- Nuevas especificaciones microbiológicas del producto terminado.
- Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.

Detalle de la Modificación

N/A

11

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

- Justificación del cambio.
- Nuevas especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.

Detalle de la Modificación

N/A

12

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

- Justificación del cambio.
- Nuevas especificaciones microbiológicas del producto terminado.

Detalle de la Modificación

N/A

13

Modificación por declaración de uso de sustancias en forma de nanomateriales en un producto terminado (sin que implique cambio de fórmula del producto)

(Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018)

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

Detalle de la Modificación

N/A

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO

Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833

CÓDIGO

IE-B.3.1.1-
COS-02

VERSIÓN
N

01

Página 56 de 65

14	Modificación de información contenida en el rotulado o etiqueta. (Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018) a) Justificación en caso de cambio de bondades y proclamas cuya no veracidad pueda representar problema para la salud. b) Etiqueta o Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
Detalle de la Modificación	<input type="text" value="N/A"/>
15	Modificación / incorporación / exclusión de material de envase primario o secundario. (Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018) a) Declarar el material del envase.
Detalle de la Modificación	<input type="text" value="N/A"/>
16	Modificación / incorporación / exclusión de presentaciones comerciales (Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018) a) Declarar las presentaciones comerciales actualizadas.
Detalle de la Modificación	<input type="text" value="N/A"/>
17	Actualización de la forma cosmética, siempre que no contravenga el artículo 15 de la Decisión 833 (Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018) a) Justificación del cambio. b) Nueva fórmula, cuando corresponda. c) Especificaciones físico-químicas. d) Especificaciones microbiológicas, cuando corresponda. e) Etiquetas, sticker o proyecto de arte.
Detalle de la Modificación	<input type="text" value="N/A"/>
18	Actualización de estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros. (Artículos 9, literal m) y 13 de la Decisión 833 de 2018) a) Justificación de la actualización. b) Estudios actualizados.
Detalle de la Modificación	<input type="text" value="N/A"/>
19	Modificación de la descripción del sistema de codificación de lotes de producción. (Artículos 9, literal q) y 13 de la Decisión 833 de 2018) a) Nuevo sistema de codificación de lotes de producción.
Detalle de la Modificación	<input type="text" value="N/A"/>

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO

Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833

CÓDIGO

IE-B.3.1.1-
COS-02

VERSIÓN
N

01

Página 57 de 65

20	Otras modificaciones
Detalle de la Modificación	N/A

m. Datos adjuntos

La información requerida es aquella que consta como campos obligatorios según el detalle en este punto que contempla los datos adjuntos. Una vez ingresada la información, seleccionar guardar.

Datos Adjuntos	
ANEXOS	Acción
Documento que respalde la representación legal vigente (poder inscrito en el registro mercantil) (obligatorio)	+
Datos para la factura. (obligatorio)	+
Declaración Jurada PARTE VII.1 y PARTE VII.2 del formato FNSOC-001 (obligatorio)	+
Documento que acredite el cambio de modificación de razón social y/o domicilio legal del titular. (cuando corresponda)	+
Etiqueta o proyecto de arte de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. (cuando corresponda)	+
Declaración que acredite el cambio de la nueva titularidad. (cuando corresponda)	+
Declaración del fabricante para el nuevo titular de la NSO en el caso de la subcontratación o maquila. (cuando corresponda)	+
Declaración jurada del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador. (cuando corresponda)	+
Descripción de sistema de codificación de lote por cada fabricante. (cuando corresponda)	+
Declaración jurada del titular de la NSO que incluya la modificación, incorporación, exclusión del fabricante u operadores. (cuando corresponda)	+
Declaración del fabricante detallando el cambio correspondiente. (cuando corresponda)	+
Fórmula señalando el cambio. (cuando corresponda)	+
Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado. (cuando corresponda)	+
Especificaciones microbiológicas. (cuando corresponda)	+

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 58 de 65	

Justificación del cambio por el titular o el fabricante según sea el caso. (cuando corresponda)	+
Estudios técnicos, experimentales y científicos que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosméticos los cuales no se podrán atribuir efectos terapéuticos en su traducción al castellano como mínimo el objetivo y las conclusiones. (cuando corresponda)	+
Denominación química y tamaño de partícula de la sustancia nanomaterial. (cuando corresponda)	+
Justificación en cambio de bondades y proclamas. (cuando corresponda)	+
Material de envase primario y secundario. (cuando corresponda)	+
Declaración de las presentaciones comerciales actualizadas. (cuando corresponda)	+
Fórmula Cualitativa básica y secundaria, y cuantitativa para sustancias restringidas y que ejercen la acción cosmética en INCI. (cuando corresponda)	+
Copia del Permiso de Funcionamiento del Titular (cuando corresponda)	+
Copia del Permiso de Funcionamiento del Fabricante Nacional (cuando corresponda)	+
Copia Certificada o documento electrónico de las modificaciones realizadas por el primer país miembro de comercialización. (cuando corresponda)	+
Declaración del fabricante en caso de maquila el cual debe contener al menos el nombre del producto y la razón social del titular de la NSO y del maquilador. (cuando corresponda)	+
Instrucciones de uso (cuando corresponda)	+
Documentos con argumentos adicionales (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 2 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 3 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 4 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 5 (otros)	+



Una vez que el usuario adjunte la información que aplique al caso se debe dar clic en guardar, la ARCSA procederá a la revisión de los mismos. En caso de que la documentación no esté acompañada de los requisitos exigidos en las Decisiones Andinas vigentes, sus reformas y demás Resoluciones aplicables, la ARCSA informará al interesado los requisitos faltantes mismos que deberán ser adjuntados por el solicitante en el término de cinco (5) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso y deberá iniciar nuevamente el proceso.

Posteriormente el sistema emitirá la orden de pago respectiva de acuerdo a la normativa regulatoria correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios, prevista en la normativa vigente. En el término de diez (10) días el solicitante dispondrá para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 59 de 65	

6.6 PROCEDIMIENTO PARA INGRESAR UNA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN APLICABLES PARA IMPORTADOR PARALELO EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS A TRAVÉS DEL SISTEMA TRANSITORIO 833:

a. Solicitud de modificación aplicables para Importador Paralelo

La solicitud para trámite de modificación aplicables para Importador Paralelo en materia de productos cosméticos se inicia por parte del SOLICITANTE, quien es el encargado de digitar el código NSO y dar clic en la lupa que se ubica en la parte derecha junto con la palabra CONSULTAR, automáticamente el sistema refleja toda la información. Vale aclarar que las modificaciones que el usuario podrá realizar son las que se establecen en la Decisión 833 (artículos 11 y 13), sus reformas y demás Resoluciones aplicables.

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN APLICABLES PARA IMPORTADOR PARALELO

Inicio > solicitud

Datos básicos

Datos de Solicitud

No. de solicitud	<input type="text"/>	Fecha de Solicitud	<input type="text" value="20"/>
Ciudad de Solicitud	GUAYAQUIL	Estado	IN
Tipo solicitud	<input type="text"/>	Código de Identificación de NSO	<input type="text"/> <input type="button" value="QConsultar"/>
Fecha de Vigencia de Código de Identificación de NSO	<input type="text"/>	País de Emisión del Código Identificación de NSO	Seleccione el País <input type="text"/>

b. Datos del Importador Paralelo de la NSO.

Información registrada específica en cuanto a datos del Importador Paralelo de la NSO, datos anteriormente aportados al sistema.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO

Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833

CÓDIGO

IE-B.3.1.1-
COS-02

VERSIÓN
N

01

Página 60 de 65

Datos del Importador Paralelo de la NSO

*Clasificación del Titular	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	*Número de Identificación del Titular (RUC)	<input type="text"/>
*Titular del Producto	<input type="text"/>		
*País del Titular del Producto	ECUADOR	*Provincia	PICHINCHA
*Cantón / Ciudad	QUITO/QUITO DISTRITO METROPOL	*Ingrese el Número de Establecimiento	1
*Dirección	<input type="text"/>		
*Teléfono del Titular	<input type="text"/>	*Número de Permisos de Funcionamiento del Titular	<input type="text"/>
*Correo Electrónico del Titular	<input type="text"/>		

c. Datos generales.

Información específica registrada en el sistema sobre el tamaño de la empresa, en este caso de tipo extranjero.

Datos Generales

*Tamaño de la Empresa	Productos cosméticos - PRODUCTO EXTRANJERO
-----------------------	--

d. Datos del Representante legal/apoderado

Información registrada en el sistema sobre los datos del representante legal/apoderado.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO

Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833

CÓDIGO

IE-B.3.1.1-
COS-02

VERSIÓN
N

01

Página 61 de 65

Datos del Representante Legal/Apoderado

*Clasificación del Representante Representante Legal Apoderado

Legal/Apoderado

*Representante

Legal/Apoderado

*Ci Representante

Legal/Apoderado

*Teléfono/Celular del

Representante

Legal/Apoderado

*Correo Representante

Legal/Apoderado

0912222222

zzzzzzzzzzzzzzzzzz

e. Datos del del fabricante (Principal).

Información específica en cuanto a datos del fabricante (Principal), datos como nombre, dirección, teléfono, correo electrónico, se debe seleccionar el país que corresponda al fabricante. Información conforme lo establece la Decisión 833 y sus reformas.

Datos del Fabricante(Principal)

*Nombre de Fabricante

kdkdkdkdk

*País de Fabricante

Bolivia

*Ciudad/Distrito/Provincia/
Departamento

jfjffj

*Dirección del
Fabricante

mmmm

*Teléfono del
Fabricante

*Correo del Fabricante

ncncncnc

Número de Permiso de
Funcionamiento de
Fabricante (Obligatorio
para Nacional)

Tiene BPM en ARCSA

SI NO

Show 10 entries

Search: mmmmmmm

Nombre de Fabricante	País de Fabricante	Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento	Dirección de Fabricante	Teléfono de Fabricante	Permiso de Funcionamiento de Fabricante	Correo de Fabricante	Tiene BPM ARCSA	Opciones
----------------------	--------------------	--	-------------------------------	---------------------------	---	-------------------------	-----------------------	----------

No matching records found

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 62 de 65	

f. Datos del responsable técnico (Químico Farmacéutico)

Una vez que se da clic en sección que menciona seleccione responsable técnico, automáticamente se visualiza la Información de responsable técnico registrado, mismo que debe ser previamente autorizado por el solicitante.

Datos del Responsable Técnico (Químico Farmacéutico)

*Nombre de Responsable Técnico	<input type="text" value="-- Seleccione el responsable técnico --"/>		
*Número de Registro Profesional	<input type="text"/>	*Ci de Responsable Técnico	<input type="text"/>
*Teléfono/Celular Responsable Teléfono	<input type="text"/>	*Correo Representante Técnico	<input type="text"/>



g. Datos del producto cosmético con NSO vigente.

Información registrada en cuanto a datos del producto cosmético con NSO vigente, detallándose información como la subpartida arancelaria, nombre del producto.

Datos del Producto

*Subpartida Arancelaria	<input type="text"/>	<input type="text"/>
*Nombre del Producto	<input type="text" value="jabon liquido"/>	

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO

Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833

CÓDIGO

IE-B.3.1.1-
COS-02

VERSIÓN
N

01

Página 63 de 65

h. Datos de otros operadores

Información específica registrada en base al tipo de operadores (tales como: acondicionador). Información conforme se establece en artículos 11 y 13 de la Decisión 833 y sus reformas.

Datos de Otros Operadores

Tipo de Operador: --Seleccione--

*Nombre de Operador:

*País del Operador: Seleccione el País

*Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento:

*Dirección del Operador:

*Teléfono del Operador:

*Correo del Operador:

Show 10 entries

Search:

Nombre del Operador	País de Operador	Ciudad/ Distrito/ Provincia/ Departamento	Dirección de Operador	Teléfono de Operador	Correo de Operador	Tipo de Operador	Opciones
REPUBLIC	Canadá	ONTARIO	GLAXO 33 AVENUE	0987766	POIUYT	Acondicionador	

Showing 1 to 1 of 1 entries

Previous 1 Next

Documentación de modificaciones del Importador Paralelo (Art. 11 y 13 Decisión 833).

Se procede a ingresar la información que especifica en cuanto a documentación de modificaciones del Importador Paralelo conforme se establece en Art. 11 y 13 Decisión 833 y sus reformas.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 64 de 65	

Documentación de modificaciones del importador paralelo (Artículo 11 y 13 de la Decisión 833)	
1	<p>Modificación de razón social del importador paralelo, de acuerdo a legislación de cada País Miembro Artículo 11 de la Decisión 833 de 2018</p> <p>a) Documento que acredite el cambio, de acuerdo a legislación de cada País Miembro</p> <p>b) Etiqueta complementaria o sticker con la razón social modificada.</p> <input type="text"/>
2	<p>Modificación de domicilio legal del importador paralelo</p> <p>a) Documento que acredite el cambio.</p> <p>b) Etiqueta complementaria o sticker con el nuevo domicilio legal</p> <input type="text"/>
3	<p>Modificación de nombre o razón social y dirección del acondicionador</p> <p>a) Declaración jurada del importador paralelo o del acondicionador.</p> <p>b) Etiqueta complementaria o sticker con la nueva razón social y/o nueva dirección.</p> <input type="text"/>
4	Otras Modificaciones

i. Datos adjuntos.

En esta sección se procede a ingresar la información que esta detallada como obligatorio, se da clic en sección de acción (+) y posterior a ello se selecciona el archivo que contemple los datos requeridos. Posteriormente se da clic en guardar con lo que se da por culminado el ingreso de la información conforme a la solicitud.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUTIVO EXTERNO <i>Procedimiento para obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, reconocimiento, renovación, modificación de la información, importador paralelo y modificación aplicables para importador paralelo a través del sistema transitorio 833</i>	CÓDIGO	IE-B.3.1.1- COS-02
	VERSIÓN	01
	Página 65 de 65	

Datos Adjuntos

ANEXOS	Acción
Copia del Permiso de Funcionamiento del Importador. (cuando corresponda)	+
Documento que respalde la representación legal vigente (poder inscrito en el registro mercantil). (cuando corresponda)	+
Declaración Jurada PARTE VII.1 y PARTE VII.2 del formato FNSOC-004. (obligatorio)	+
Etiqueta con los datos modificados. (cuando corresponda)	+
Datos para la factura. (obligatorio)	+
Documentos que acredite el cambio. (cuando corresponda)	+
Documentos con argumentos adicionales (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 2 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 3 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 4 (otros)	+
Documentos con argumentos adicionales 5 (otros)	+

Guardar

Una vez que el usuario adjunte la información que aplique al caso, la ARCSA procederá a la revisión de los mismos. En caso de que la documentación no esté acompañada de los requisitos exigidos en las Decisiones Andinas vigentes, sus reformas y demás Resoluciones aplicables, la ARCSA informará al interesado los requisitos faltantes mismos que deberán ser adjuntados por el solicitante en el término de cinco (5) días, tomando en cuenta que solo se podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial, caso contrario se dará por cancelado dicho proceso y deberá iniciar nuevamente el proceso.

Posteriormente el sistema emitirá la orden de pago respectiva. En el término de diez (10) días el solicitante dispondrá para realizar el pago del importe de derecho económico (tasa) correspondiente caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva y tendrá que iniciar nuevamente el proceso.