



PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

1. ¿Qué es un producto absorbente de higiene personal?

Son productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal; para fines de la presente Decisión en el Anexo 1 se detalla la lista de este tipo de productos.

2. ¿Qué es un producto higiene doméstica?

Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

1. ¿Qué productos de higiene requieren de la Notificación Sanitaria Obligatoria?

Todo producto terminado que se encuentre estipulado en la definición de producto de higiene doméstica y absorbente de higiene personal acorde con la Decisión 706 de 2008 y los que se encuentren estipulados en el anexo I de la mencionada decisión.

- Jabones y detergentes.
- Productos lavavajillas y pulidores de cocina.
- Suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa.
- Ambientadores.
- Blanqueadores y quitamanchas.
- Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.
- Limpiadores de superficies.
- Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores de flujos íntimos) siempre y cuando no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas.

2. ¿Cuáles son los requisitos para solicitar la Notificación Sanitaria Obligatoria, reconocimiento o renovación para productos higiénicos?



Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos.

Para el caso de productos higiénicos los requisitos se encuentran establecidos en el artículo 7 de la Decisión 706 de 2008 y en la Resolución 1370 formulario de solicitud FNSOHA-002.

Para la renovación el titular deberá con un plazo máximo de sesenta (60) días antes de su vencimiento presentar la solicitud en la que declarará, bajo juramento, que el producto seguirá siendo comercializado con las especificaciones vigentes.

Para el caso de reconocimiento, adicionalmente deberá allegar la copia certificada de la notificación, e indicar en el formulario el código de reconocimiento, país de origen y su vigencia.

3. ¿Qué beneficios otorga la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios fabricantes Nacionales?

Los laboratorios fabricantes nacionales que voluntariamente soliciten la certificación de BPM estarán exentos de pago de NSO y permiso de funcionamiento durante el tiempo que dure la vigencia del certificado.

4. ¿Cuáles son las categorías de los establecimientos para la emisión de un permiso de funcionamiento?

El interesado solicitará el permiso de funcionamiento de acuerdo a la actividad realizada, su categoría estará en función de lo descrito en la Resolución ARCSA-DE-006-2017-CFMR y el Acuerdo Ministerial 4712; así mismo todo establecimiento estará bajo el control y vigilancia sanitaria por parte de ARCSA:

- Laboratorios de cosméticos
- Laboratorios de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados
- Distribuidora de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados
- Establecimientos de comercialización de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados
- Establecimientos de logística y almacenamiento de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados

5. ¿Cuáles son los importes a cancelar para obtener la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal?



Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos.

Los importes por cobro de tasas para Notificaciones Sanitarias Obligatorias tanto para nacionales como extranjeros se encuentran descritos en la Resolución ARCSA-DE-009-2017JCGO.

Para mayor información puede consultar en el siguiente link:

https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/03/Resolucio%CC%81n_ARCSA-DE-009-2017_REFORMA_PARCIAL_112_para-web.pdf

6. ¿Se puede solicitar agotamiento de existencias de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal?

Sí. Conforme lo descrito en la Decisión 783 el interesado, ya sea el titular de un código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código, realice alguno de los cambios a la NSO contemplados en la Decisiones 706, deberá informar su interés en realizar el agotamiento de existencias mediante el Formato establecido en la Resolución 1370 de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

También se podrá solicitar el agotamiento de existencias cuando se haya vencido la vigencia del código de identificación de NSO y siempre que el producto no tenga observaciones respecto a su calidad o seguridad sanitaria y aún existan productos en el mercado.

7. ¿Se pueden incluir varias fragancias de un ambientadores en una sola Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)?

Si es posible. Los países comunitarios mediante la Decisión 826 de fecha 18 de julio de 2018, indican que cuando los productos ambientadores presenten variedades en cuanto a su olor o fragancia (aroma), sin otras diferencias en su composición básica cuantitativa, deben ser exceptuados de la obligación de presentar una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) por cada una de estas variedades y serán considerados bajo un mismo grupo de productos ambientadores de conformidad con los artículos 12 y 16 de la Decisión 706.

8. ¿Las velas decorativas requieren Notificación Sanitaria Obligatoria?

No, en caso que su uso sea únicamente como velas decorativas. Estas no podrán proclamar o declarar variedad de aromas o indicar funciones de aromatizante.



Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos.

9. ¿Los inciensos y las velas aromáticas requieren Notificación Sanitaria Obligatoria?

Si requieren NSO. Los productos que tengan por propiedad principal la de aromatizar el ambiente corresponden a la categoría de Ambientadores, conforme el anexo 1 de la Decisión 706.

10. ¿los productos de higiene doméstica, clasificados como abrillantadores de objetos (ilustra muebles, brilla metales, betunes, ceras, etc.) requieren Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)?

No requieren NSO. Aunque cumplen con la definición de productos de higiene doméstica, se enfocan en el cuidado de objetos que luego estarán en contacto con el ser humano y estos no están definidos dentro de la clasificación del anexo I de la Decisión 706 de 2008 de la Comunidad Andina (CAN). El anexo está siendo revisado, sin embargo no se ha hecho ninguna modificación hasta el momento.