

INSTRUCTIVO EXTERNO

**REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN, RENOVACIÓN,
RECONOCIMIENTO, MODIFICACIÓN DE LA
INFORMACIÓN, PROCESO DE IMPORTADOR PARALELO
DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE
HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE
HIGIENE PERSONAL.**

Versión [1.0]

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

13 de noviembre, 2025

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

| | | |
|--|----------------|-----|
| INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN, RENOVACIÓN, RECONOCIMIENTO, MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN, PROCESO DE IMPORTADOR PARALELO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL. | CÓDIGO | |
| | VERSIÓN | 1.0 |
| | Página 3 de 10 | |

CONTROL DE CAMBIOS

| Versión | Descripción | Fecha de Actualización |
|---------|---------------------|------------------------|
| 1.0 | Emisión de Original | Noviembre/2025 |

BORRADOR

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

| | | |
|---|------------------------------|-----|
| INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN, RENOVACIÓN, RECONOCIMIENTO, MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN, PROCESO DE IMPORTADOR PARALELO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL. | CÓDIGO | |
| | VERSIÓN | 1.0 |
| | Página 4 de 10 | |

CONTENIDO

| | |
|--|----|
| 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO | 6 |
| 2. CONSIDERACIONES GENERALES | 6 |
| 3. DEFINICIONES..... | 7 |
| 4. ACRÓNIMOS | 8 |
| 5. REQUISITOS | 8 |
| 5.1. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA | 8 |
| 5.1.1. PRODUCTOS COSMÉTICOS..... | 8 |
| 5.1.2. PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL | 8 |
| 5.2. REQUISITOS PARA ACOGERSE A UN CÓDIGO DE NSO EXISTENTE (IMPORTADOR PARALELO) | 8 |
| 5.3. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA..... | 9 |
| 5.3.1. PRODUCTOS COSMÉTICOS..... | 9 |
| 5.3.2. PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL | 9 |
| 5.4. REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA | 9 |
| 5.4.1. PRODUCTOS COSMÉTICOS..... | 9 |
| 5.4.2. PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL | 9 |
| 5.5. REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA | 9 |
| 5.5.1. PRODUCTOS COSMÉTICOS..... | 9 |
| 5.5.2. PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL | 10 |
| 6. ANEXOS | 10 |
| Anexo 1. Guía de Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. | 10 |
| Anexo 2. Guía de Requisitos para acogerse a un código de Notificación Sanitaria Obligatoria existente (importador paralelo) de productos cosméticos y sus modificaciones). | 10 |
| Anexo 3. Guía de Requisitos para la Renovación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene | |

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

| | | |
|--|----------------|-----|
| INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN, RENOVACIÓN, RECONOCIMIENTO, MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN, PROCESO DE IMPORTADOR PARALELO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL. | CÓDIGO | |
| | VERSIÓN | 1.0 |
| | Página 5 de 10 | |

| | |
|--|----|
| personal. | 10 |
| Anexo 4. Guía de requisitos para el Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. | 10 |
| Anexo 5. Guía de requisitos para modificación de la información de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. | 10 |

BORRADOR

| | | |
|--|----------------|-----|
| INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN, RENOVACIÓN, RECONOCIMIENTO, MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN, PROCESO DE IMPORTADOR PARALELO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL. | CÓDIGO | |
| | VERSIÓN | 1.0 |
| | Página 6 de 10 | |

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Describir los requisitos documentales que el usuario externo debe presentar a través del sistema informático habilitado, para la gestión de los siguientes trámites:

- **Productos cosméticos:** Solicitud de notificación sanitaria obligatoria; Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO; Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO; Solicitud de Modificación de la Información; y Solicitud para acogerse a una NSO existente (importador paralelo).
- **Productos de higiene doméstica y Productos absorbentes de higiene personal:** Solicitud de notificación sanitaria obligatoria; Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO; Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO; y Solicitud de información de cambios de la NSO.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Para la elaboración del presente instructivo se ha tomado de referencia la siguiente base legal:

- Decisión del Acuerdo de Cartagena 833, Gaceta Oficial Número 3450, Lima, 26 de noviembre de 2018 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”, mediante la cual se emite la Actualización de la Decisión 516 y sus modificatorias.
- Decisión 706 de la Comunidad Andina (CAN), publicada en Gaceta Oficial 1680 de 10 de diciembre de 2008, emite la Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y sus modificatorias.
- La Resolución N° 2108 Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”, publicado en Gaceta Oficial Número 3813, Lima, 14 de noviembre de 2019 y sus modificatorias.
- La Resolución 1370 mediante la cual se expiden los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO y sus modificatorias.
- Los productos cosméticos que se comercialicen, deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso. Se reconocen, para tales efectos: Las listas y disposiciones emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) que le sean aplicables; Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council; Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes

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

| | | |
|--|----------------|-----|
| INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN, RENOVACIÓN, RECONOCIMIENTO, MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN, PROCESO DE IMPORTADOR PARALELO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL. | CÓDIGO | |
| | VERSIÓN | 1.0 |
| | Página 7 de 10 | |

cosméticos; y Los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe – The Personal Care Association.

- Las solicitudes deberán realizarse de forma electrónica:
 - Para productos cosméticos: a través del sistema transitorio 833 o plataforma que la Agencia implemente para el efecto.
 - Para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal: mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el portal ECUAPASS o plataforma que la Agencia implemente para el efecto.
- Para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, que contengan cannabis no psicoactivo y/o sus derivados, deberá cumplir con la Resolución ARCSA-DE-2022-014-AKRG o la normativa que la modifique o reemplace.
- Los documentos que requieran la firma del representante técnico y/o del representante legal, deberán estar suscritos con firma electrónica (documento electrónico verificable) y ser remitidos en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que ARCSA designe para el efecto. En caso de documentos firmados de manera manuscrita, deben estar debidamente legalizados ante notario público y ser presentados mediante los sistemas correspondientes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.
- La utilización de suscripción mixta presenta limitaciones significativas en cuanto a la validez jurídica y eficacia probatoria de los documentos, por lo que, los documentos deben contar con firmas uniformes.

3. DEFINICIONES

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

Envase primario. - Todo recipiente que contiene y está en contacto directo con el producto cosmético.

Envase secundario o empaque. - Caja, estuche, termo-encogido o cualquier otro sistema que contiene el envase primario, cuya función es la protección del mismo, hasta su entrega al consumidor.

Persona jurídica. - una persona ficticia, capaz de ejercer derechos y contraer obligaciones civiles, y de ser representada judicial y extrajudicialmente. Las personas jurídicas son de dos especies: corporaciones, y fundaciones de beneficencia pública.

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

| | | |
|--|----------------|-----|
| INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN, RENOVACIÓN, RECONOCIMIENTO, MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN, PROCESO DE IMPORTADOR PARALELO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL. | CÓDIGO | |
| | VERSIÓN | 1.0 |
| | Página 8 de 10 | |

Persona natural. - es una persona individual que está registrada ante el SRI con un RUC (Registro Único de Contribuyentes) y es responsable de todas las obligaciones de fiscalización y representación en su nombre.

4. ACRÓNIMOS

ANC. - Autoridad Nacional Competente.

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

NSO. - Notificación Sanitaria Obligatoria.

5. REQUISITOS

5.1. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

5.1.1. PRODUCTOS COSMÉTICOS

Para conocer el detalle de los requisitos para el proceso de obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, el usuario debe acceder a la *Guía de Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.* (Anexo 1).

5.1.2. PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

Para conocer el detalle de los requisitos para el proceso de obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, el usuario debe acceder a la *Guía de Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.* (Anexo 1).

5.2. REQUISITOS PARA ACOGERSE A UN CÓDIGO DE NSO EXISTENTE (IMPORTADOR PARALELO)

Para conocer el detalle de los requisitos para el proceso de acogerse a un código de Notificación Sanitaria Obligatoria existente de productos cosméticos, el usuario deberá acceder a la *Guía de requisitos para acogerse a un código de Notificación Sanitaria Obligatoria existente (importador paralelo) y sus modificaciones.* (Anexo 2).

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

| | | |
|--|----------------|-----|
| INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN, RENOVACIÓN, RECONOCIMIENTO, MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN, PROCESO DE IMPORTADOR PARALELO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL. | CÓDIGO | |
| | VERSIÓN | 1.0 |
| | Página 9 de 10 | |

5.3. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

5.3.1. PRODUCTOS COSMÉTICOS

Para conocer el detalle de los requisitos para el proceso de renovación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, el usuario debe acceder a la *Guía de Requisitos para la Renovación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*. (Anexo 3).

5.3.2. PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

Para conocer el detalle de los requisitos para el proceso de renovación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, el usuario debe acceder a la *Guía de Requisitos para la Renovación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*. (Anexo 3).

5.4. REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

5.4.1. PRODUCTOS COSMÉTICOS

Para conocer el detalle de los requisitos para el proceso de reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, el usuario deberá acceder a la *Guía de requisitos para el Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*. (Anexo 4).

5.4.2. PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

Para conocer el detalle de los requisitos para el proceso de reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, el usuario deberá acceder a la *Guía de requisitos para el Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*. (Anexo 4).

5.5. REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

5.5.1. PRODUCTOS COSMÉTICOS

Para conocer el detalle de los requisitos para el proceso de modificación de la

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

| | | |
|--|-----------------|-----|
| INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN, RENOVACIÓN, RECONOCIMIENTO, MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN, PROCESO DE IMPORTADOR PARALELO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL. | CÓDIGO | |
| | VERSIÓN | 1.0 |
| | Página 10 de 10 | |

información de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, el usuario deberá acceder a la *Guía de requisitos para modificación de la información de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*. (Anexo 5).

5.5.2. PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

Para conocer el detalle de requisitos para el proceso de modificación de la información de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, el usuario deberá acceder a la *Guía de requisitos para modificación de la información de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*. (Anexo 5).

6. ANEXOS

Anexo 1. Guía de Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Anexo 2. Guía de Requisitos para acogerse a un código de Notificación Sanitaria Obligatoria existente (importador paralelo) de productos cosméticos y sus modificaciones).

Anexo 3. Guía de Requisitos para la Renovación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Anexo 4. Guía de requisitos para el Reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Anexo 5. Guía de requisitos para modificación de la información de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS

**Requisitos para la obtención de la
Notificación Sanitaria Obligatoria para
productos cosméticos, productos de
higiene doméstica y productos
absorbentes de higiene personal.**

Versión [1.0]

13 de noviembre, 2025

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

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

CONTENIDO

| | | |
|------|--|----|
| 1. | OBJETIVO | 4 |
| 2. | CONSIDERACIONES GENERALES | 4 |
| 3. | REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE OBTENCIÓN DE LA NSO | 6 |
| • | PRODUCTOS COSMÉTICOS | 6 |
| a) | Documento que acredite la representación legal o la condición de apoderado. | 6 |
| b) | Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables..... | 6 |
| c) | Declaración del fabricante..... | 6 |
| d) | Descripción del producto..... | 7 |
| i. | Fórmula cualitativa. | 7 |
| ii. | Fórmula cuantitativa de las sustancias de uso restringido, cuando corresponda..... | 7 |
| iii. | Fórmula cuantitativa de la composición básica | 7 |
| iv. | Denominación y tamaño del nanomaterial | 7 |
| e) | Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado. | 8 |
| f) | Especificaciones microbiológicas..... | 9 |
| g) | Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros..... | 10 |
| h) | Etiqueta o rotulado, o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado..... | 10 |
| i. | Etiqueta o rotulado..... | 10 |
| ii. | Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado | 11 |
| i) | Instrucciones de uso del producto | 13 |
| j) | Material del envase primario y secundario..... | 13 |
| k) | Descripción del sistema de codificación de lotes de producción..... | 13 |
| l) | Comprobante de pago por derecho de trámite..... | 14 |
| m) | Declaración Jurada..... | 14 |
| n) | Adjuntos con argumentos adicionales..... | 16 |
| • | PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA, Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL | 17 |
| a) | Documento que respalde la Representación Legal o la condición de apoderado. | 17 |
| b) | Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables..... | 17 |
| c) | Maquila..... | 17 |
| d) | Fórmula cuali-cuantitativa | 18 |
| e) | Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. | 18 |

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

| | | |
|----|---|----|
| f) | Material del envase primario y secundario..... | 19 |
| g) | Comprobante de Pago..... | 19 |
| h) | Especificaciones microbiológicas..... | 19 |
| i) | Proyecto de etiqueta o rotulado..... | 20 |
| j) | Justificación de las bondades y proclamas atribuible al producto..... | 20 |
| k) | Autorización del fabricante al nuevo importador..... | 21 |
| l) | Instrucciones de uso del producto | 21 |
| m) | Advertencias, precauciones y restricciones..... | 21 |
| n) | Forma de presentación..... | 21 |
| o) | Número de lote o sistema de codificación de producción..... | 21 |
| p) | Información de las propiedades desinfectante y/o bactericida del producto, de acuerdo con las propiedades especiales conferidas al mismo..... | 22 |
| q) | Declaración Jurada..... | 22 |
| r) | Adjuntos con argumentos adicionales..... | 24 |

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

1. OBJETIVO

Brindar orientación al usuario externo mediante la descripción detallada de los requisitos que se deben adjuntar durante el proceso de obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, a través del sistema que se implemente para el efecto.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

❖ Para productos cosméticos:

- El instrumento legal para la aplicación del presente instructivo es la Decisión del Acuerdo de Cartagena 833, Gaceta Oficial Número 3450, Lima, 26 de noviembre de 2018 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”, mediante la cual se emite la Actualización de la Decisión 516 y la Resolución N° 2108 Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”, publicado en Gaceta Oficial Número 3813, Lima, 14 de noviembre de 2019, de la Comunidad Andina y sus modificatorias
- La solicitud debe ser presentada por el Titular de la NSO que comercializará el producto cosmético por primera vez en la subregión andina.
- La Agencia en respuesta a esta notificación, emitirá el Formato FNSOC-002, correspondiente al certificado de Notificación Sanitaria Obligatoria, documento que formaliza la autorización para comercialización.
- Los productos cosméticos con la misma composición básica cuali-cuantitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos y se ampararán bajo una misma NSO. También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad.

❖ Para productos higiénicos domésticos y productos absorbentes de higiene personal:

- El instrumento legal para la aplicación del presente instructivo es la Decisión 706 de la Comunidad Andina (CAN), publicada en Gaceta Oficial 1680 de 10 de diciembre de 2008, emite la Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y la Resolución 1370 mediante la cual se expiden los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO y sus modificatorias.
- La ARCSA en respuesta a esta notificación, emitirá el Formato FNSOHA-002.
- Los productos de higiene doméstica, con la misma composición básica cuali-cuantitativa y los productos absorbentes de higiene personal con la misma composición básica cualitativa, y para ambos casos, con el mismo uso y denominación genérica, que posean diferentes componentes secundarios que le confieran a los productos diferentes propiedades organolépticas (olor, color),

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

- tamaño y diseño, serán considerados pertenecientes a un mismo grupo de productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal. Estos grupos se ampararán bajo una misma NSO.
- Igualmente, los productos de higiene doméstica, con la misma composición básica cuali-cuantitativa y los productos absorbentes de higiene personal con la misma composición básica cualitativa y para ambos casos, con el mismo uso, denominación genérica y componentes secundarios, elaborados por diferentes fabricantes ubicados en la subregión andina o en terceros países, serán notificados bajo un mismo código de NSO.
 - ❖ La obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria está sujeta al pago del importe establecido en la Ley y normativa correspondiente.
 - ❖ Las solicitudes de modificación deberán realizarse de forma electrónica:
 - Para productos cosméticos: a través del sistema transitorio 833 o plataforma que la Agencia implemente para el efecto.
 - Para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal: mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el portal ECUAPASS o plataforma que la Agencia implemente para el efecto.
 - ❖ La documentación requerida deberá ser cargada de manera correcta en el sistema informático correspondiente (Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE o Sistema Transitorio 833), garantizando su ubicación en el campo específico que corresponda conforme a la denominación establecida. Por ejemplo, en el campo denominado “Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado”, deberá cargarse exclusivamente el archivo que contenga dicho proyecto.
 - ❖ El representante técnico para productos cosméticos, deberá ser profesional titulado en Química Farmacéutica o Bioquímica Farmacéutica, conforme a lo establecido en la Decisión 833 o la normativa que la modifique o sustituya. El título profesional deberá estar debidamente registrado y/o reconocido por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) o por la autoridad nacional competente
 - ❖ Las titulaciones profesionales aceptadas por ARCSA para ejercer como responsables técnicos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal son: Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico e Ingeniero Químico, conforme a lo establecido en la Resolución 1370 o la normativa que la modifique o sustituya.
 - ❖ Para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos cosméticos y productos higiénicos domésticos y productos absorbentes de higiene personal, el titular de la NSO debe contar con el permiso de funcionamiento vigente al momento de presentar la solicitud.
 - ❖ Los documentos que requieran la firma del representante técnico y/o del representante legal, deberán estar suscritos con firma electrónica (documento electrónico verificable) y ser remitidos en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que ARCSA designe para el efecto. En caso de documentos firmados de manera manuscrita, deben estar debidamente legalizados ante notario público y ser presentados mediante los sistemas correspondientes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

- ❖ La utilización de suscripción mixta presenta limitaciones significativas en cuanto a la validez jurídica y eficacia probatoria de los documentos, por lo que, los documentos deben contar con firmas uniformes.

3. REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE OBTENCIÓN DE LA NSO

- PRODUCTOS COSMÉTICOS

El titular de la NSO deberá realizar la solicitud de notificación a través del *Sistema Transitorio 833*, o cualquier otro sistema que la ARCSA implemente para el efecto, para los productos cosméticos, adjuntando los documentos requeridos en el artículo 9 de la Decisión 833 y sus modificatorias:

a) Documento que acredite la representación legal o la condición de apoderado.

- Para **personas jurídicas**, se requiere el nombramiento vigente del representante legal, inscrito en el Registro Mercantil. En caso que aquellas empresas que no requieran estar inscritos en el registro mercantil, deben adjuntar el debido documento que sustente que no requiere dicho registro.
- Para **personas naturales**, debe presentarse el RUC (Registro Único de Contribuyentes) emitido por el SRI, en formato PDF.

b) Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables.

Corresponde al formulario FORMATO FNSOC-001, el cual se encuentra en la Resolución 2108, el cual deberá completar en el Sistema transitorio 833, o sistema que se implemente para el efecto. Este formulario constituye la solicitud para obtener la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) del producto cosmético, el cual hace referencia a la sección *Información General* del artículo 9 de la Decisión 833 o la normativa que la modifique o la reemplace.

c) Declaración del fabricante.

Debe presentarse la declaración firmada por el fabricante que realiza la maquila, el cual incluya como mínimo:

- Nombre del producto.
- Razón social del titular de la NSO.
- Razón social del maquilador (Fabricante).

En caso de que el producto sea extranjero se debe presentar la declaración firmada por el fabricante que realiza la maquila en el que conste el nombre del producto, razón social del dueño del producto y nombre de maquilador.

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

Ejemplo de documento:

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Yo, **[Nombre completo del representante legal]**, en calidad de **[Cargo]** de la empresa **[Razón social del fabricante/maquilador]**, con domicilio en **[Dirección completa, Ciudad, País]**, declaro bajo mi responsabilidad lo siguiente:

1. Que la empresa **[Razón social del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)]**, con domicilio en **[Dirección completa, Ciudad, País]**, ha celebrado un acuerdo de fabricación bajo la modalidad de **maquila** con nuestra compañía.
2. Que en virtud de dicho acuerdo, nuestra empresa **[Razón social del fabricante/maquilador]** llevará a cabo la fabricación del producto cosmético denominado "**[Nombre del producto]**", el cual será objeto de Notificación Sanitaria Obligatoria ante la Autoridad Sanitaria del Ecuador.
3. Que reconocemos y aceptamos que **[Razón social del titular de la NSO]** es el titular de la notificación sanitaria y responsable de la comercialización del producto en el territorio ecuatoriano.
4. Esta declaración se expide en cumplimiento de lo establecido en la **Decisión 833 de la Comunidad Andina** y tiene como único fin acreditar la relación de maquila entre las partes, careciendo de efectos comerciales distintos a los aquí señalados.

En fe de lo cual suscribo la presente en la ciudad de **[Ciudad]**, a los **[Día]** días del mes de **[Mes]** de **[Año]**.

**El ejemplo presentado es de carácter referencial.*

d) Descripción del producto.

Este documento debe detallar la descripción del producto. Se deberá considerar la inclusión de cada grupo cosmético que se llegará a notificar, conforme a los siguientes criterios:

i. Fórmula cualitativa.

Declarar los ingredientes básicos y secundarios del producto utilizando la nomenclatura INCI.

ii. Fórmula cuantitativa de las sustancias de uso restringido, cuando corresponda.

Declarar el porcentaje de las sustancias (ingredientes) de uso restringido utilizadas en la formulación del producto. Los ingredientes deben identificarse en nomenclatura INCI.

iii. Fórmula cuantitativa de la composición básica

Declarar el porcentaje de los ingredientes que ejercen la acción cosmética, en el producto. Los ingredientes deben expresarse en nomenclatura INCI.

Nota 1: Se recomienda que la información solicitada en los literales anteriores esté consolidada en un único documento.

iv. Denominación y tamaño del nanomaterial

Declarar la denominación química y tamaño de partícula de la sustancia nanomaterial, empleados en la formulación del producto.

GE-B.3.2.1-DM-01-01/V6.0/FEBRERO

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

Nota 2: Cuando se declare más de un grupo cosmético, se recomienda que las variedades se registren en una misma tabla. En caso de que el espacio no sea suficiente, se continuará en la página siguiente manteniendo el mismo formato.

Ejemplo del documento:

| PRODUCTO: | | PALETA DE SOMBRAS | | |
|---------------------------|------------|--------------------------|------------|------------|
| MARCA: | | XXXXXXX | | |
| INGREDIENTES | VARIEDAD 1 | VARIEDAD 2 | VARIEDAD 3 | VARIEDAD 4 |
| INGRED 1 (INCI) | X% | X% | X% | X% |
| INGRED 2 (INCI) | X% | X% | X% | X% |
| INGRED 3 (INCI) | X% | X% | X% | X% |
| INGRED 4 (INCI) | X% | X% | X% | X% |
| INGRED 5 (INCI) | X% | X% | X% | X% |
| INGRED 6 (INCI) | X% | X% | X% | X% |
| COLORANTE 1 (COLOR INDEX) | X% | | X% | |
| COLORANTE 2 (COLOR INDEX) | | X% | | |
| COLORANTE 3 (COLOR INDEX) | | X% | | |
| COLORANTE 4 (COLOR INDEX) | X% | | | X% |
| COLORANTE 5 (COLOR INDEX) | | | | X% |
| COLORANTE 6 (COLOR INDEX) | | | X% | |
| TOTAL | 100% | 100% | 100% | 100% |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial.*

e) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.

Documento que contenga la declaración de las características del producto terminado, incluyendo parámetros organolépticos (apariencia o aspecto, color, olor, textura) y parámetros físico-químicos (pH, densidad, viscosidad, punto de fusión, entre otros), según corresponda al tipo de producto a notificar. Deberán especificarse los valores respectivos.

Ejemplo del documento:

Nombre del producto: XXX

Especificaciones organolépticas

Color: xxx

Olor: xxx

Apariencia: xxx

Especificaciones fisicoquímicas

| Parámetro | Valores |
|-----------|-------------------------|
| pH | Colocar rango (xx – xx) |
| Densidad | Colocar rango (xx – xx) |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; los parámetros específicos deberán ser establecidos por el fabricante, de acuerdo con la naturaleza y características del producto.*

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

f) Especificaciones microbiológicas.

Documento que presente las especificaciones de los análisis microbiológicos requeridos, conforme a la naturaleza del producto y lo establecido en la normativa andina vigente.

Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deben cumplir las especificaciones microbiológicas señaladas en el siguiente cuadro, según su área de aplicación y fase etaria:

Especificaciones microbiológicas

| ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA | LÍMITES DE ACEPTABILIDAD |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Productos para uso en infantes (hasta 3 años) Productos para uso en área de ojos. Productos que entran en contacto con las membranas mucosas. | <ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 UFC/g ó ml. b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml. |
| <ul style="list-style-type: none"> Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica. | <ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 UFC/g ó ml. b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml. |
| <ul style="list-style-type: none"> Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos | Además de los límites de aceptabilidad especificados para los demás productos contenidos en el presente cuadro, deben cumplir con: Ausencia de <i>Candida albicans</i> . |

Nota. Los valores del tamaño de muestra a examinar para los respectivos ensayos serán determinados por las normas y procedimientos internos de los Países Miembros.

Fuente: Resolución 2120: Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3847, de fecha 17 de diciembre de 2019

Los productos cosméticos que cumplan con alguna de las condiciones físico-químicas establecidas en el siguiente cuadro, se presumirán que están libres de contaminación microbiológica:

Especificaciones fisicoquímicas

| CONDICIÓN | LÍMITE |
|--|----------------|
| pH ácido | $\leq 3,0$ |
| pH alcalino | $\geq 10,0$ |
| Soluciones hidroalcohólicas | $\geq 20\%$ |
| Temperatura de llenado | $\geq 65,0$ °C |
| Actividad del agua (a_w) | $\leq 0,75$ |
| Productos de base solvente | Sin límite |
| Productos oxidantes | Sin límite |
| Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas | 15% al 25% |

Fuente: Resolución 2120: Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3847, de fecha 17 de diciembre de 2019

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

g) Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros.

Documento que contenga estudios técnicos, científicos o experimentales que respalden las afirmaciones o beneficios cosméticos del producto, cuya no veracidad represente un problema para la salud, y que permitan verificar su correspondencia con el producto objeto de notificación.

Ejemplo del documento:

| |
|--------------------------|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: XXX |
| ESTUDIO XXX |
| Objetivo: xxx |
| _____ |
| _____ |
| Conclusión: xxx |

h) Etiqueta o rotulado, o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.

i. Etiqueta o rotulado

Se debe presentar el documento que contenga el diseño final del etiquetado, en el que se evidencie la información dispuesta tanto del envase primario como del secundario, cuando aplique. El documento debe estar claramente identificado como “etiqueta” o “rotulado final” y contener, la siguiente información conforme a la *Resolución 2310, Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos*, o normativa que la modifique o sustituya:

1. Nombre del producto, el cual no debe contradecir la naturaleza ni la función del producto;
2. Denominación genérica que permita su identificación, esta debe ser acorde con la naturaleza y permitir información sobre función del producto. La denominación genérica podrá formar parte del nombre del producto.
3. Grupo cosmético cuando corresponda;
4. Marca comercial del producto cuando corresponda;
5. Nombre o razón social del titular de la NSO o del importador que solicita acogerse al código de la NSO existente, acorde al artículo 11 de la Decisión 833, según corresponda. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;
6. Nombre del país de origen;
7. El contenido nominal en peso o en volumen o unidades, según corresponda;
8. Las precauciones particulares de empleo sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas; internacionales, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la sustituya;
9. El número de lote;
10. El código de la NSO con indicación del país de expedición;
11. La lista de ingredientes en nomenclatura internacional o genérica International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI). Esta lista debe ir

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

precedida por la palabra “ingredientes” u otro término equivalente. La lista de ingredientes se hará por orden decreciente de importancia ponderal al producto cosmético. Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %;

12. Fecha de vencimiento o vida útil del producto, según lo señalado en el numeral 5.7 del Reglamento Técnico Andino 2310, o la normativa que la modifique o sustituya;
13. Instrucciones de uso, cuando corresponda;
14. Las condiciones de almacenamiento, cuando corresponda; y
15. Advertencias, precauciones y restricciones del producto establecidas por el fabricante, cuando corresponda.

En caso de que la información requerida en los literales 8) y 15) exceda el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el titular de la NSO incorporará al envase.

ii. **Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado**

Documento que contenga el diseño gráfico preliminar del etiquetado que se colocará en el envase primario y/o secundario del producto, según corresponda. El documento deberá estar claramente identificado como “proyecto de etiqueta” o “proyecto de rotulado” y contener, la siguiente información conforme a la *Resolución 2310, Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos*, o normativa que la modifique o sustituya:

1. Nombre del producto, el cual no debe contradecir la naturaleza ni la función del producto;
2. Denominación genérica que permita su identificación, esta debe ser acorde con la naturaleza y permitir información sobre función del producto. La denominación genérica podrá formar parte del nombre del producto.
3. Grupo cosmético cuando corresponda;
4. Marca comercial del producto cuando corresponda;
5. Nombre o razón social del titular de la NSO o del importador que solicita acogerse al código de la NSO existente, acorde al artículo 11 de la Decisión 833, según corresponda. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;
6. Nombre del país de origen;
7. El contenido nominal en peso o en volumen o unidades, según corresponda;
8. Las precauciones particulares de empleo sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas; internacionales, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la sustituya;
9. El número de lote;
10. El código de la NSO con indicación del país de expedición;
11. La lista de ingredientes en nomenclatura internacional o genérica International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI). Esta lista debe ir precedida por la palabra “ingredientes” u otro término equivalente. La lista

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

de ingredientes se hará por orden decreciente de importancia ponderal al producto cosmético. Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %;

12. Fecha de vencimiento o vida útil del producto, según lo señalado en el numeral 5.7 del Reglamento Técnico Andino 2310, o la normativa que la modifique o sustituya;
13. Instrucciones de uso, cuando corresponda;
14. Las condiciones de almacenamiento, cuando corresponda; y
15. Advertencias, precauciones y restricciones del producto establecidas por el fabricante, cuando corresponda.

Adicionalmente, se deberá presentar el proyecto de etiqueta correspondiente tanto para el envase primario como para el secundario, cuando aplique.

Nota 3: En caso de que el interesado presente un proyecto de etiqueta, el titular de la NSO deberá remitir a la ARCSA la etiqueta final del producto de manera inmediata, una vez iniciada su comercialización, mediante una solicitud de modificación de información. La etiqueta final pasará a formar parte del expediente técnico correspondiente.

Nota 4: La información requerida en los numerales 8, 13, 14 y 15 del literal i e ii del presente instructivo deben remitirse en idioma castellano, sin perjuicio de que puedan indicarse en otros idiomas, en conformidad con la *Resolución 2310, Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos*, o normativa que la modifique o sustituya.

La denominación genérica de un producto no requerirá traducción al castellano cuando, en su idioma de origen, sea de uso común y de entendimiento generalizado para identificar una gama específica de productos cosméticos con una función claramente conocida. Si la Autoridad Nacional Competente considera que el término no es claro o puede inducir a error sobre la identidad, naturaleza y función del producto, exigirá su traducción al castellano.

GE-B.3.2.1-DM-01-01/V6.0/FEBRERO

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

Nota 5: El producto cosmético debe contar con estudios de estabilidad. El fabricante, titular de la NSO o importador que se acogió a una NSO existente deben conservar dichos estudios, los cuales deben estar a disposición de las Autoridades Nacionales Competentes para fines de control y vigilancia. El producto que tiene una vida útil menor o igual a veinticuatro (24) meses, se deberá declarar en las etiquetas o envase del producto cosmético la fecha de vencimiento del mismo que debe ser reportada indicando al menos el mes y año. Este dato irá precedido por la leyenda, a elección del titular de la NSO como: caducidad, vencimiento, duración mínima, validez, expiración, o equivalentes o sus abreviaturas. Para productos cosméticos cuya vida útil sea mayor a veinticuatro (24) meses, la indicación de fecha de vencimiento no será obligatoria en la etiqueta o envase.

i) **Instrucciones de uso del producto**

Documento que indique claramente las instrucciones para el uso adecuado del producto, cuando corresponda.

j) **Material del envase primario y secundario**

Documento que describa los materiales que componen los envases que estarán en contacto directo (envase primario) e indirecto (envase secundario) con el producto, cuando corresponda.

Ejemplo del documento:

Nombre del producto: XXX

Material de envase primario:

Tubo de Aluminio Plata + Tapa Negra
PEBD/PEAD.

Material de envase secundario:

Caja de cartón.

**El ejemplo presentado es de carácter referencial.*

k) **Descripción del sistema de codificación de lotes de producción.**

Documento que explique el sistema de codificación de lotes, incluyendo los criterios y elementos utilizados para identificar cada lote de producción.

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

Ejemplo del documento:

| | |
|--|--|
| Puede incluir logo de la empresa | FABRICANTE: XXX Puede incluir datos generales de la empresa: razón social, dirección, teléfonos, fax, etc. |
| DESCRIPCION DEL CODIGO DE LOTE | |
| Nombre del producto: XXX | |
| El número de lote consta de 3 dígitos, seguidos de cuatro números más, con la siguiente combinación: L: XXX 0000 | |
| <ul style="list-style-type: none">• L: Sigla de palabra Lote• XXX: Numero secuencial de acuerdo con la fabricación por producto.• 0000: Numero secuencial de cuenta numérica (cantidad de unidades fabricadas dentro de lote) | |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; la estructura del documento deberá ser establecido por el fabricante.*

Nota 6: En el caso de que el sistema de código de lote sea el mismo para todos los fabricantes, se deberá detallar en el mismo documento el nombre de todos los fabricantes que se encuentran incluidos en la notificación sanitaria obligatoria y que se acogen al sistema de lote declarado.

l) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Refiere al comprobante de pago asociada al derecho administrativo por la solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual será generada y notificada a través del sistema informático institucional, una vez aprobado el trámite para su gestión respectiva. Posteriormente, se seguirá el proceso normal de facturación.

m) Declaración Jurada

Refiere al documento que el responsable técnico y el representante legal declaran el cumplimiento del producto cosmético conforme a la *Resolución 2108, Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos*, o normativa que la modifique o sustituya, del formulario FORMATO FNSOC-001, sección VII.

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

VII. DECLARACIÓN JURADA

VII.1 DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

Yo, _____, identificado con _____, actuando en mi condición de químico farmacéutico titulado y con registro profesional No. _____ de (País Miembro correspondiente) declaro que el producto cosmético descrito fue fabricado cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO (QUÍMICO FARMACÉUTICO)

Nombre completo:

Número de Registro o Colegiatura Profesional:

Fuente: Resolución 2108: Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3813, de fecha 14 de noviembre de 2019

VII.2 DEL TITULAR DE LA NSO

Yo, _____, identificado con _____, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el presente documento y la información suministrada adjunta son auténticos y veraces, y cumplen con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa. Asimismo, declaro el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y que la comercialización será posterior a la presentación del presente documento, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

Nombre completo:

Número de identificación:

Lugar y fecha:

Fuente: Resolución 2108: Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3813, de fecha 14 de noviembre de 2019

GE-B.3.2.1-DM-01-01/V6.0/FEBRERO

15

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

Nota 7: Los documentos que requieran la firma del representante técnico y/o del representante legal, deberán estar suscritos con firma electrónica (documento electrónico verificable) y ser remitidos en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que ARCSA designe para el efecto. En caso de documentos firmados de manera manuscrita, deben estar debidamente legalizados ante notario público y ser presentados mediante los sistemas correspondientes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

La utilización de suscripción mixta presenta limitaciones significativas en cuanto a la validez jurídica y eficacia probatoria de los documentos, por lo que, los documentos deben contar con firmas uniformes.

Nota 8: El representante técnico deberá ser profesional titulado en Química Farmacéutica, conforme a lo establecido en la Decisión 833 o en la normativa que la modifique o sustituya. El título profesional deberá estar debidamente registrado y/o reconocido por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) o por la autoridad nacional competente.

n) Adjuntos con argumentos adicionales

Se podrá incluir información complementaria (estudios adicionales o documentos que el solicitante considere pertinente adicionar) que facilite al analista técnico la adecuada evaluación, especialmente en caso de particularidades específicas del producto objeto de notificación.

Asimismo, en caso de que ARCSA emita observaciones a la solicitud, en virtud de lo establecido por la Comunidad Andina, conforme a la Decisión 833, sus modificatorias y demás normativa complementaria aplicable, el interesado deberá presentar una carta de subsanación que dé respuesta puntual a cada una de las observaciones señaladas.

Nota 9: Se deberá adjuntar el permiso de funcionamiento vigente del titular de la NSO. La actividad del establecimiento deberá estar acorde con lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria de permisos de funcionamiento vigente. Cuando exista un fabricante o acondicionador nacional, se deberá adjuntar también el permiso de funcionamiento correspondiente, especificando la actividad respectiva.

Así mismo, los laboratorios fabricantes nacionales de productos cosméticos que presenten el certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) registrado en la Agencia, podrán obtener el código de la NSO sin costo de las formas cosméticas certificadas, conforme lo establece la Disposición Segunda de la Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG o normativa que la modifique o sustituya.

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

- **PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA, Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

El titular de la NSO deberá realizar la solicitud de notificación a través la Ventanilla Única Ecuatoriana - VUE, o sistema que la ARCSA implemente para el efecto, para los productos de higiene doméstica, y productos absorbentes de higiene personal, adjuntando los documentos requeridos en el artículo 7 de la Decisión 706:

a) **Documento que respalde la Representación Legal o la condición de apoderado.**

Este documento permite verificar que la persona o entidad que presenta la solicitud tiene la facultad legal para actuar en nombre del titular del producto:

- Para **personas jurídicas**, se requiere el nombramiento vigente del representante legal, inscrito en el Registro Mercantil. En caso que aquellas empresas que no requieran estar inscritos en el registro mercantil, deben adjuntar el debido documento que sustente que no requiere dicho registro.
- Para **personas naturales**: se debe presentar el Registro Único de Contribuyentes (RUC), emitido por el Servicio de Rentas Internas (SRI), en formato PDF.

b) **Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables.**

Formulario oficial (FORMATO FNSOHA-001) debidamente completado y firmado por los responsables del trámite. Este debe ser gestionado a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) o el sistema que se implemente para tal efecto. Este formulario constituye la solicitud formal para la obtención de la NSO.

c) **Maquila**

En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad Competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades, que deberá incluir, como mínimo, la siguiente información:

- Nombre del producto,
- Razón social del titular de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) y
- Razón social del maquilador (fabricante).

En el caso de productos extranjeros, se deberá presentar la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades, donde consten el nombre del producto, la razón social del propietario del producto y la razón social del maquilador.

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

Ejemplo de documento:

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Yo, **[Nombre completo del representante legal]**, en calidad de **[Cargo]** de la empresa **[Razón social del fabricante/maquilador]**, con domicilio en **[Dirección completa, Ciudad, País]**, declaro bajo mi responsabilidad lo siguiente:

1. Que la empresa **[Razón social del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)]**, con domicilio en **[Dirección completa, Ciudad, País]**, ha celebrado un acuerdo de fabricación bajo la modalidad de **maquila** con nuestra compañía.
2. Que en virtud de dicho acuerdo, nuestra empresa **[Razón social del fabricante/maquilador]** llevará a cabo la fabricación del producto cosmético denominado "**[Nombre del producto]**", el cual será objeto de Notificación Sanitaria Obligatoria ante la Autoridad Sanitaria del Ecuador.
3. Que reconocemos y aceptamos que **[Razón social del titular de la NSO]** es el titular de la notificación sanitaria y responsable de la comercialización del producto en el territorio ecuatoriano.
4. Esta declaración se expide en cumplimiento de lo establecido en la **Decisión 833 de la Comunidad Andina** y tiene como único fin acreditar la relación de maquila entre las partes, careciendo de efectos comerciales distintos a los aquí señalados.

En fe de lo cual suscribo la presente en la ciudad de **[Ciudad]**, a los **[Día]** días del mes de **[Mes]** de **[Año]**.

**El ejemplo presentado es de carácter referencial*

d) **Fórmula cuali-cuantitativa**

Documento que describa la composición del producto, especificando:

- Nombre genérico e identificación mediante nomenclatura IUPAC, junto con sus variedades, según corresponda de los ingredientes del producto.
- Porcentaje de cada ingrediente utilizado en la formulación.

Nota 10: La fórmula cuali-cuantitativa debe sumar 100% en todos sus componentes y declararlo respectivamente.

e) **Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.**

Documento que contenga la declaración de las características del producto terminado, incluyendo parámetros organolépticos (apariencia o aspecto, color, olor, textura) y parámetros físico-químicos (pH, densidad, viscosidad, punto de fusión, capacidad de absorción, tiempo máximo de retención, durabilidad y resistencia, entre otros), según corresponda al tipo de producto a notificar. Deberán especificarse los valores respectivos.

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

Ejemplo del documento:

Nombre del producto: XXX

Especificaciones organolépticas

Color: xxx

Olor: xxx

Apariencia: xxx

Especificaciones fisicoquímicas

| Parámetro | Valores |
|-----------|-------------------------|
| pH | Colocar rango (xx – xx) |
| Densidad | Colocar rango (xx – xx) |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; los parámetros específicos deberán ser establecidos por el fabricante, de acuerdo con la naturaleza y características del producto.*

f) **Material del envase primario y secundario.**

Documento que describa los materiales que componen los envases que estarán en contacto directo (envase primario) e indirecto (envase secundario) con el producto, cuando corresponda.

Ejemplo del documento:

Nombre del producto: XXX

Material de envase primario:

Tubo de Aluminio Plata + Tapa Negra
PEBD/PEAD.

Material de envase secundario:

Caja de cartón.

**El ejemplo presentado es de carácter referencial.*

g) **Comprobante de Pago.**

Refiere al comprobante de pago asociada al derecho administrativo por la solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual será generada y notificada a través del sistema informático institucional, una vez aprobado el trámite para su gestión respectiva. Posteriormente, se seguirá el proceso normal de facturación.

h) **Especificaciones microbiológicas.**

Documento que presente las especificaciones de los análisis microbiológicos requeridos, conforme a la naturaleza del producto, cuando corresponda.

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

i) **Proyecto de etiqueta o rotulado**

Documento preliminar del etiquetado en el que se evidencie la información dispuesta sobre el envase primario y/o secundario, según corresponda. El documento debe estar claramente identificado como “etiqueta” o “rotulado final” o “proyecto de arte” y contener, la siguiente información conforme a la *Decisión 706, Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*, o normativa que la modifique o sustituya:

- Nombre comercial y marca;
- Nombre o razón social de(l) (los) fabricante(s);
- Nombre o razón social del titular de la NSO o del importador de ser el caso;
- Nombre del país de origen;
- El contenido nominal o neto por envase en peso, volumen o unidades, según corresponda;
- Las precauciones particulares de empleo, advertencias, restricciones y condiciones de uso de acuerdo al producto;
- El número de lote o sistema de codificación de producción;
- El código de NSO;
- La composición básica cualitativa;
- La fecha de vencimiento, para productos absorbentes de higiene personal de uso interno; y,
- Las condiciones especiales de almacenamiento según lo declarado en la NSO.

En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual, que por su tamaño impidan colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberán figurar como mínimo el nombre del producto, el código de la NSO, el número de lote o sistema de codificación de producción, así como las precauciones particulares de empleo y las advertencias, restricciones o condiciones de uso de acuerdo con el producto.

Adicionalmente, deberá presentarse el diseño de la etiqueta correspondiente tanto del envase primario como del secundario, cuando aplique.

Nota 11: Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán presentarse en idioma español. En el caso de productos importados provenientes de terceros países, se deberá incluir la traducción al español, como mínimo, de las precauciones particulares de uso, advertencias, restricciones o condiciones de uso, si las hubiere, así como las condiciones especiales de almacenamiento, conforme a lo declarado en la NSO.

j) **Justificación de las bondades y proclamas atribuible al producto.**

Documento que respalde técnicamente las afirmaciones relacionadas con los beneficios o efectos atribuidos al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Dicho respaldo deberá sustentarse mediante estudios científicos, técnicos o experimentales. El documento deberá identificar de forma expresa el nombre del producto objeto de la notificación.

20

GE-B.3.2.1-DM-01-01/V6.0/FEBRERO

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

Ejemplo del documento:

| |
|---------------------------------|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: XXX |
| ESTUDIO XXX |
| _____ |
| _____ |
| _____ |
| _____ |

k) Autorización del fabricante al nuevo importador.

Declaración emitida por el fabricante, que autorice expresamente la comercialización del producto por parte del nuevo importador, cuando corresponda.

l) Instrucciones de uso del producto

Documento que indique claramente las instrucciones para el uso adecuado del producto, cuando corresponda.

m) Advertencias, precauciones y restricciones

Documento en el que se consignent de manera clara y precisa las advertencias, precauciones y restricciones relacionadas con el uso del producto, a fin de garantizar su empleo seguro y adecuado por parte del usuario o consumidor, cuando corresponda.

n) Forma de presentación

Documento en el que se detalle la forma de presentación del producto, indicando expresamente su contenido en peso, volumen o número de unidades, según corresponda a la naturaleza del mismo.

o) Número de lote o sistema de codificación de producción.

Documento que explique el sistema de codificación de lotes, incluyendo los criterios y elementos utilizados para identificar cada lote de producción.

Ejemplo del documento:

| | |
|--|---|
| Puede incluir logo de la empresa | FABRICANTE: XXX Puede incluir datos generales de la empresa: razón social, dirección, teléfonos, fax, etc. |
| DESCRIPCION DEL CODIGO DE LOTE | |
| Nombre del producto: XXX | |
| El número de lote consta de 3 dígitos, seguidos de cuatro números más, con la siguiente combinación: L: XXX 0000 | |
| <ul style="list-style-type: none">• L: Sigla de palabra Lote• XXX: Numero secuencial de acuerdo con la fabricación por producto.• 0000: Numero secuencial de cuenta numérica (cantidad de unidades fabricadas dentro de lote) | |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; la estructura del documento deberá ser establecido por el fabricante.*

GE-B.3.2.1-DM-01-01/V6.0/FEBRERO

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

Nota 12: En el caso de que el sistema de código de lote sea el mismo para todos los fabricantes, se deberá detallar en el mismo documento el nombre de todos los fabricantes que se encuentran incluidos en la notificación sanitaria obligatoria y que se acogen al sistema de lote declarado.

p) **Información de las propiedades desinfectante y/o bactericida del producto, de acuerdo con las propiedades especiales conferidas al mismo.**

Documento que sustente y justifique la acción desinfectante y/o bactericida atribuida al producto, en el que se identifique expresamente el nombre del producto objeto de notificación.

q) **Declaración Jurada**

Refiere al documento que el responsable técnico y el representante legal declaran el cumplimiento del producto higiénico doméstico y productos absorbente de higiene personal, conforme la *Resolución 1370, Formatos para la notificación sanitaria obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO*, o normativa que la modifique o sustituya, del formulario FORMATO FNSOHA-001, sección VII.

VII. CERTIFICACION DE LA INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO

Yo, _____, identificado con (DNI) _____, actuando en mi condición de responsable técnico y profesional titulado y con registro profesional No. _____ de (País Miembro correspondiente) certifico técnicamente que el (PHD / PAHP) descrito no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO¹

Nombre completo:

Número de Registro o Colegiatura Profesional:

Fuente: Resolución 1370: Formatos para la notificación sanitaria obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO, publicada el 22 de octubre de 2010.

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

VIII. DECLARACION JURADA.

Yo, _____, identificado con (DNI) _____, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el presente documento y la información suministrada adjunta son auténticos y veraces, y cumplen con todos los requisitos establecidos por la Decisión 706 de la Comisión de la Comunidad Andina. Asimismo, declaro que la comercialización será posterior a la presentación del presente documento cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

Nombre completo: _____

Número de identificación: _____

Lugar y fecha,

Fuente: Resolución 1370: Formatos para la notificación sanitaria obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO, publicada el 22 de octubre de 2010

Nota 13: Las titulaciones profesionales aceptadas por ARCSA para ejercer como responsables técnicos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal son: Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico e Ingeniero Químico, conforme a lo establecido en la Resolución 1370 o la normativa que la modifique o sustituya.

Nota 14: Los documentos que requieran la firma del representante técnico y/o del representante legal, deberán estar suscritos con firma electrónica (documento electrónico verificable) y ser remitidos en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que ARCSA designe para el efecto. En caso de documentos firmados de manera manuscrita, deben estar debidamente legalizados ante notario público y ser presentados mediante los sistemas correspondientes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

La utilización de suscripción mixta presenta limitaciones significativas en cuanto a la validez jurídica y eficacia probatoria de los documentos, por lo que, los documentos deben contar con firmas uniformes.

ANEXO 1

Requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

r) **Adjuntos con argumentos adicionales**

Se podrá incluir información complementaria (estudios adicionales o documentos que el solicitante considere pertinente adicionar) que facilite al analista técnico la adecuada evaluación, especialmente en caso de particularidades específicas del producto objeto de notificación.

Asimismo, en caso de que la ARCSA emita observaciones a la solicitud, en virtud de lo establecido por la Comunidad Andina, conforme a la Decisión 706, sus modificatorias y demás normativa complementaria aplicable, el interesado deberá presentar una carta de subsanación que dé respuesta puntual a cada una de las observaciones señaladas.

Nota 15: Se deberá adjuntar el permiso de funcionamiento vigente del titular de la NSO. La actividad del establecimiento deberá estar acorde con lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria de permisos de funcionamiento vigente. Cuando exista un fabricante o acondicionador nacional, se deberá adjuntar también el permiso de funcionamiento correspondiente, especificando la actividad respectiva.

Así mismo, los laboratorios fabricantes nacionales de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que presenten el certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) registrado en la Agencia, podrán obtener el código de la NSO sin costo de las formas higiénicas certificadas, conforme lo establece la Disposición Segunda de la Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG o normativa que la modifique o sustituya.

ANEXO 2: GUÍA DE REQUISITOS

**Requisitos para acogerse a un código de
Notificación Sanitaria Obligatoria
existente (importador paralelo) de
productos cosméticos y sus
modificaciones.**

Versión [1.0]

13 de noviembre, 2025

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



ANEXO 2

Requisitos para acogerse a una NSO existente (importador paralelo) de productos cosméticos.

CONTENIDO

| | |
|---|---|
| 1. OBJETIVO..... | 3 |
| 2. CONSIDERACIONES GENERALES..... | 3 |
| 3. REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD PARA ACOGERSE A UNA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA EXISTENTE (IMPORTADOR PARALELO) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS | 4 |
| a) Documento que acredite la representación legal o la condición de apoderado. | 4 |
| b) Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables. | 4 |
| c) Etiqueta o rotulado con los datos del importador paralelo. | 4 |
| d) Autorización del fabricante. | 5 |
| e) Declaración jurada | 5 |
| f) Comprobante de pago por derecho de trámite. | 6 |
| g) Adjuntos con argumentos adicionales | 6 |
| 4. MODIFICACIONES APLICABLES PARA EL INTERESADO QUE SE ACOGE A UNA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA EXISTENTE (IMPORTADOR PARALELO) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS | 6 |
| a) Modificación de razón social del importador paralelo | 7 |
| b) Modificación de domicilio legal del importador paralelo..... | 7 |
| c) Modificación de nombre o razón social y dirección del acondicionador | 7 |
| d) Otras modificaciones..... | 7 |
| e) Adjuntos con argumentos adicionales | 9 |
| 5. ANEXOS | 9 |

ANEXO 2

Requisitos para acogerse a una NSO existente (importador paralelo) de productos cosméticos.

1. OBJETIVO

Proporcionar orientación técnica al usuario externo mediante la descripción detallada de los requisitos que deben presentarse durante el procedimiento para acogerse a una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) existente, en calidad de importador paralelo, de productos cosméticos, a través del sistema habilitado para tal efecto.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El presente procedimiento se enmarca en lo dispuesto por la Resolución N° 2108, Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”, publicada en la Gaceta Oficial N° 3813, Lima, 14 de noviembre de 2019, de la Comunidad Andina y sus modificatorias.
- La solicitud para acogerse a una NSO existente debe ser presentada por el interesado, conforme a lo establecido en el artículo 11 de la Decisión 833.
- La Agencia Nacional Competente en respuesta a la solicitud, emitirá el Formato FNSOC-005.
- Una vez que el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria haya efectuado la renovación de la misma, los interesados que se encuentren acogidos a dicha NSO deberán presentar nuevamente su solicitud ante la ARCSA, con el fin de mantener el respaldo legal correspondiente a su actividad.
- El interesado podrá realizar las modificaciones aplicables a través del Formato FNSOC-004.
- La Solicitud de acogerse a una NSO existente se realizará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, a través del Sistema transitorio 833 para cosméticos, o mediante la plataforma que la ARCSA implemente para el efecto.
- El importador paralelo deberá informar las demás modificaciones aplicables que resulten de los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos Andinos que complementen la Decisión 833.
- Las modificaciones relacionadas al representante legal y el responsable técnico se deben informar a la Autoridad Sanitaria.
- Toda modificación aprobada generará una orden de pago, para que se gestione respectivamente.
- El interesado que se acoge a una NSO existente asume las mismas responsabilidades que el titular de la misma, siendo responsable por la seguridad y calidad de los productos cosméticos que importe y comercialice, y quedando sujeto a las acciones de control y vigilancia establecidas en la Decisión 833 y demás normativa aplicable.
- El interesado deberá consignar sus datos en el etiquetado del producto, conforme al artículo 20 de la Decisión 833, sin que le sea permitido realizar modificaciones, reformulaciones, incorporaciones o ampliaciones contempladas en los artículos 13 al 16 de dicha Decisión.
- Cuando el Titular de la NSO solicite voluntariamente su cancelación, ésta se entenderá cancelada inclusive para todos los interesados que se acogieron a la misma.

GE-B.3.2.1-DM-01-02/V4.0/FEBRERO

ANEXO 2

Requisitos para acogerse a una NSO existente (importador paralelo) de productos cosméticos.

- La verificación y seguimiento se realizará a través de las especificaciones del etiquetado, entre ellas el número de lote.
- La documentación requerida deberá ser cargada de manera correcta en el sistema informático correspondiente (Sistema Transitorio 833), garantizando su ubicación en el campo específico que corresponda conforme a la denominación establecida. Por ejemplo, en el campo denominado “Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado”, deberá cargarse exclusivamente el archivo que contenga dicho proyecto.
- El interesado en acogerse a una NSO existente de productos cosméticos, debe contar con el permiso de funcionamiento vigente al momento de presentar la solicitud.
- Los documentos que requieran la firma del representante técnico y/o del representante legal, deberán estar suscritos con firma electrónica (documento electrónico verificable) y ser remitidos en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que ARCSA designe para el efecto. En caso de documentos firmados de manera manuscrita, deben estar debidamente legalizados ante notario público y ser presentados mediante los sistemas correspondientes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.
- La utilización de suscripción mixta presenta limitaciones significativas en cuanto a la validez jurídica y eficacia probatoria de los documentos, por lo que, los documentos deben contar con firmas uniformes.

3. REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD PARA ACOGERSE A UNA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA EXISTENTE (IMPORTADOR PARALELO) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

El interesado que se acoge a una NSO existente, deberá realizar la solicitud a través del *Sistema Transitorio 833*, o cualquier otro sistema que la ARCSA implemente para el efecto, para los productos cosméticos, adjuntando los documentos requeridos en el artículo 11 de la Decisión 833 o normativa que la modifique o sustituya:

a) Documento que acredite la representación legal o la condición de apoderado.

- Para **personas jurídicas**, se requiere el nombramiento vigente del representante legal, inscrito en el Registro Mercantil. En caso que aquellas empresas que no requieran estar inscritos en el registro mercantil, deben adjuntar el debido documento que sustente que no requiere dicho registro.
- Para **personas naturales**, debe presentarse el RUC (Registro Único de Contribuyentes) emitido por el SRI, en formato PDF.

b) Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables.

Corresponde al formulario FORMATO FNSOC-004, el cual debe completarse en el Sistema transitorio 833, o sistema que se implemente para el efecto. Este formulario constituye la solicitud para acogerse a una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) existente de un producto cosmético.

c) Etiqueta o rotulado con los datos del importador paralelo.

Adjuntar etiqueta del producto que contenga la información correspondiente del importador paralelo.

GE-B.3.2.1-DM-01-02/V4.0/FEBRERO

ANEXO 2

Requisitos para acogerse a una NSO existente (importador paralelo) de productos cosméticos.

d) Autorización del fabricante.

Documento emitido por el dueño del producto del extranjero en el que autoriza la comercialización del producto al importador paralelo, debidamente apostillado.

e) Declaración jurada

Refiere al documento que el responsable técnico y el representante legal declaran el cumplimiento del producto cosmético conforme a la *Resolución 2108, Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos"*, o normativa que la modifique o sustituya, del formulario FORMATO FNSOC-001, sección VII.

VII. DECLARACIÓN JURADA

VII.1 DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

Yo, _____, identificado con _____, actuando en mi condición de químico farmacéutico titulado y con registro profesional N° _____ de (País Miembro correspondiente) declaro que el producto cosmético con código de NSO _____ cuenta con la misma forma cosmética, grupo cosmético, presentación comercial, marca, composición básica cuali-cuantitativa, denominación genérica, composición secundaria, fabricante y etiquetado o rotulado ya notificadas por el titular de la misma, por tanto cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 y la normativa comunitaria que la complementa.

FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO (QUÍMICO FARMACÉUTICO)

Nombre completo:

Número de Registro o Colegiatura Profesional:

Fuente: Resolución 2108: Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos", publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3813, de fecha 14 de noviembre de 2019

VII.2 DEL IMPORTADOR PARALELO

Yo, _____, identificado con _____, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el presente documento y la información suministrada adjunta son auténticos y veraces, y cumplen con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa. Asimismo, declaro el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, y que la comercialización será posterior a la presentación de la presente solicitud, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

Nombre completo:

Número de identificación:

Lugar y fecha:

ANEXO 2

Requisitos para acogerse a una NSO existente (importador paralelo) de productos cosméticos.

Fuente: Resolución 2108: Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3813, de fecha 14 de noviembre de 2019

Nota 1: Los documentos que requieran la firma del representante técnico y/o del representante legal, deberán estar suscritos con firma electrónica (documento electrónico verificable) y ser remitidos en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que ARCSA designe para el efecto. En caso de documentos firmados de manera manuscrita, deben estar debidamente legalizados ante notario público y ser presentados mediante los sistemas correspondientes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

La utilización de suscripción mixta presenta limitaciones significativas en cuanto a la validez jurídica y eficacia probatoria de los documentos, por lo que, los documentos deben contar con firmas uniformes.

f) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Refiere al comprobante de pago asociada al derecho administrativo por la solicitud de acogerse a una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) existente, la cual será generada y notificada a través del sistema informático institucional, una vez aprobado el trámite para su gestión respectiva. Posteriormente, se seguirá el proceso normal de facturación.

g) Adjuntos con argumentos adicionales

Se podrá incluir información complementaria (documentos que el solicitante considere pertinente adicionar) que facilite al analista técnico la adecuada evaluación, especialmente en caso de particularidades específicas del producto objeto de notificación.

Asimismo, en caso de que la ARCSA emita observaciones a la solicitud, en virtud de lo establecido por la Comunidad Andina, conforme a la Decisión 833, sus modificatorias y demás normativa complementaria aplicable, el interesado deberá presentar una carta de subsanación que dé respuesta puntual a cada una de las observaciones señaladas.

Nota 2: Se deberá adjuntar el permiso de funcionamiento vigente del interesado que se acoge a la NSO existente. La actividad del establecimiento deberá estar acorde con lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria de permisos de funcionamiento vigente. Cuando exista un fabricante o acondicionador nacional, se deberá adjuntar también el permiso de funcionamiento correspondiente, especificando la actividad respectiva.

4. MODIFICACIONES APLICABLES PARA EL INTERESADO QUE SE ACOGE A UNA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA EXISTENTE (IMPORTADOR PARALELO) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

GE-B.3.2.1-DM-01-02/V4.0/FEBRERO

ANEXO 2

Requisitos para acogerse a una NSO existente (importador paralelo) de productos cosméticos.

El interesado que se acoge a una NSO existente deberá realizar la solicitud a través del *Sistema Transitorio 833*, o cualquier otro sistema que ARCSA implemente para el efecto, para los productos cosméticos, adjuntando los siguientes documentos:

a) Modificación de razón social del importador paralelo

- Documento que acredite el cambio
Documento que respalde el cambio de nombre de la empresa (razón social). Para tal efecto, se deberá adjuntar el permiso de funcionamiento debidamente actualizado y el documento legal que acredite el cambio de razón social.
- Etiqueta complementaria o sticker con la razón social modificada.
Etiqueta complementaria que incluya la nueva razón social del importador paralelo, respetando las disposiciones establecidas en la normativa vigente sobre rotulado de productos cosméticos.

b) Modificación de domicilio legal del importador paralelo

- Documento que acredite el cambio
Documento que respalde el cambio de domicilio legal del importador paralelo. Para tal efecto, se deberá presentar el Permiso de Funcionamiento debidamente actualizado que refleje la nueva dirección legal.
- Etiqueta complementaria o sticker con el nuevo domicilio legal
Etiqueta complementaria en la que conste la nueva dirección legal del importador paralelo. Debe respetar los lineamientos establecidos para el etiquetado de productos cosméticos.

c) Modificación de nombre o razón social y dirección del acondicionador

- Declaración jurada del importador paralelo o del acondicionador
Documento mediante el cual el importador paralelo o el acondicionador declara bajo juramento el cambio efectuado en el nombre, razón social o dirección del acondicionador. Debe incluir la identificación completa del nuevo acondicionador y estar firmada por el representante legal o responsable técnico, según corresponda. En caso de que el acondicionador se encuentre domiciliado en Ecuador, se deberá adjuntar el Permiso de Funcionamiento debidamente actualizado.
- Etiqueta complementaria o sticker con la nueva razón social y/o nueva dirección
Etiqueta complementaria en la cual conste el nuevo nombre o razón social y/o la nueva dirección del acondicionador cumpliendo con la normativa andina vigente.

d) Otras modificaciones

- Cambio de Representante legal o información que corresponda a dicho segmento.
Documento legal que acredite el cambio de representante legal, como, por ejemplo: Registro Mercantil o Registro Único de Contribuyentes (SRI). Adicionalmente, se deberá adjuntar el formato de Declaración Jurada PARTE VII.1 y PARTE VII.2 del

GE-B.3.2.1-DM-01-02/V4.0/FEBRERO

ANEXO 2

Requisitos para acogerse a una NSO existente (importador paralelo) de productos cosméticos.

formulario FNSOC-004, en el cual conste el nombre del nuevo representante legal. (Ver anexo: imagen 1 e imagen 2). Adicional deberá completar con la información solicitada en la sección de *Datos del Representante Legal/Apoderado* del formulario en el sistema 833.

- Cambio de Representante Técnico o información que corresponda a dicho segmento.

Se deberá adjuntar el formato de Declaración Jurada PARTE VII.1 y PARTE VII.2 del formulario FNSOC-004, en el cual conste el nombre del nuevo representante técnico (Ver anexo: imagen 1 e imagen 2). El número de cédula del nuevo responsable técnico será utilizado para verificar su formación académica en la página web de la SENESCYT. Además, debe completar con la información solicitada en la sección de *Datos del Responsable Técnico (Químico Farmacéutico)* del formulario en el sistema 833.

- Cambio de Información complementaria del importador paralelo

Se deberá detallar la información que se desea modificar, correspondiente al importador paralelo, como, por ejemplo: número telefónico, dirección de correo electrónico u otros datos complementarios.

Nota 3: Los literales a), b) y c), corresponden a modificaciones que no están sujetas a pago, en conformidad con la Resolución ARCSA-DE-007-2019-JCGO que expide las Directrices para realizar actualizaciones a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

ANEXO 2

Requisitos para acogerse a una NSO existente (importador paralelo) de productos cosméticos.

e) Adjuntos con argumentos adicionales

Se podrá incluir información complementaria (documentos que el solicitante considere pertinente adicionar) que facilite al analista técnico la adecuada evaluación, especialmente en caso de particularidades específicas del producto objeto de notificación.

Asimismo, en caso de que la ARCSA emita observaciones a la solicitud, en virtud de lo establecido por la Comunidad Andina, conforme a la Decisión 833, sus modificatorias y demás normativa complementaria aplicable, el interesado deberá presentar una carta de subsanación a través del *Sistema Transitorio 833* o plataforma que se implemente para el efecto, que dé respuesta puntual a cada una de las observaciones señaladas.

Nota 4: Se deberá adjuntar el permiso de funcionamiento vigente del interesado que se acoge a la NSO existente. La actividad del establecimiento deberá estar acorde con lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria de permisos de funcionamiento vigente. Cuando exista un fabricante o acondicionador nacional, se deberá adjuntar también el permiso de funcionamiento correspondiente, especificando la actividad respectiva.

5. ANEXOS

Imagen 1. Declaración Jurada PARTE VII.1 del formulario FORMATO FNSOC-001

| |
|--|
| <p>VII. DECLARACIÓN JURADA</p> <p>VII.1 DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO</p> <p>Yo, _____, identificado con _____, actuando en mi condición de químico farmacéutico titulado y con registro profesional N° _____ de <i>(País Miembro correspondiente)</i> declaro que el producto cosmético con código de NSO _____ cuenta con la misma forma cosmética, grupo cosmético, presentación comercial, marca, composición básica cuali-cuantitativa, denominación genérica, composición secundaria, fabricante y etiquetado o rotulado ya notificadas por el titular de la misma, por tanto cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 y la normativa comunitaria que la complementa.</p> <p>FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO (QUÍMICO FARMACÉUTICO)</p> <p>Nombre completo: _____</p> <p>Número de Registro o Colegiatura Profesional: _____</p> |
|--|

Fuente: Resolución 2108: Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3813, de fecha 14 de noviembre de 2019

ANEXO 2

Requisitos para acogerse a una NSO existente (importador paralelo) de productos cosméticos.

Imagen 2. Declaración Jurada PARTE PARTE VII.2 del formulario FORMATO FNSOC-001

| |
|--|
| <p>VII.2 DEL IMPORTADOR PARALELO</p> <p>Yo, _____, identificado con _____, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el presente documento y la información suministrada adjunta son auténticos y veraces, y cumplen con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa. Asimismo, declaro el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, y que la comercialización será posterior a la presentación de la presente solicitud, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto.</p> <p>_____</p> <p>FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO</p> <p>Nombre completo: Número de identificación: Lugar y fecha:</p> |
|--|

Fuente: Resolución 2108: Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3813, de fecha 14 de noviembre de 2019

Nota 5: Los documentos que requieran la firma del representante técnico y/o del representante legal, deberán estar suscritos con firma electrónica (documento electrónico verificable) y ser remitidos en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que ARCSA designe para el efecto. En caso de documentos firmados de manera manuscrita, deben estar debidamente legalizados ante notario público y ser presentados mediante los sistemas correspondientes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

La utilización de suscripción mixta presenta limitaciones significativas en cuanto a la validez jurídica y eficacia probatoria de los documentos, por lo que, los documentos deben contar con firmas uniformes.

ANEXO 3: GUÍA DE REQUISITOS

**Requisitos para la Renovación de la
notificación sanitaria obligatoria de
productos cosméticos, productos de
higiene doméstica y productos
absorbentes de higiene personal.**

Versión [1.0]

13 de noviembre, 2025

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

ANEXO 3

Requisitos para la Renovación de la notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

CONTENIDO

| | | |
|----|--|----|
| 1. | OBJETIVO | 3 |
| 2. | CONSIDERACIONES GENERALES | 3 |
| 3. | REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN | 4 |
| • | PRODUCTOS COSMÉTICOS..... | 4 |
| a) | Declaración jurada..... | 4 |
| b) | Comprobante de pago por derecho de trámite..... | 6 |
| c) | Adjuntos con argumentos adicionales..... | 6 |
| • | PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL..... | 6 |
| a) | Documento que respalde la Representación Legal o la condición de apoderado. | 6 |
| b) | Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables..... | 7 |
| c) | Maquila..... | 7 |
| d) | Fórmula cuali-cuantitativa..... | 8 |
| e) | Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. | 8 |
| f) | Material del envase primario y secundario..... | 8 |
| g) | Comprobante de pago por derecho de trámite..... | 9 |
| h) | Especificaciones microbiológicas..... | 9 |
| i) | Proyecto de etiqueta o rotulado..... | 9 |
| j) | Fotocopia de NSO anterior | 10 |
| k) | Declaración jurada..... | 10 |
| l) | Adjuntos con argumentos adicionales..... | 12 |

ANEXO 3

Requisitos para la Renovación de la notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

1. OBJETIVO

Proporcionar orientación técnica al usuario externo mediante la descripción de los requisitos que deben adjuntarse durante el procedimiento de renovación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, a través del sistema que se implemente para tal efecto.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

❖ Productos cosméticos:

- La solicitud de renovación deberá ser presentada por el titular de la NSO antes de la expiración de su vigencia, conforme lo establece el artículo 18 de la Decisión 833 de 2018.
- La renovación de la notificación sanitaria obligatoria de un producto cosmético, se debe realizar con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de vencimiento de la misma, conforme lo establece la Ley Orgánica de Salud y su Reglamento.
- Si no se presenta la solicitud dentro del plazo establecido, la NSO se considerará vencida y su código de identificación no podrá ser renovado.
- Para productos cosméticos, la Agencia emitirá como respuesta el formato FNSOC-002.
- En caso de que el interesado haya presentado un proyecto de etiqueta, el titular de la NSO deberá remitir a la ARCSA la etiqueta final del producto de manera inmediata, una vez iniciada su comercialización, mediante una solicitud de modificación de información. La etiqueta final pasará a formar parte del expediente técnico correspondiente.

❖ Para productos higiénicos domésticos y productos absorbentes de higiene personal:

- El titular deberá presentar la solicitud hasta con sesenta (60) días de anticipación a la fecha de vencimiento de la NSO. Si la solicitud se ingresa fuera de este plazo, el sistema permitirá su recepción y se efectuará la revisión técnica correspondiente; sin embargo, el sistema verificará el cómputo de días y si no cumple con el plazo establecido, ejecutará la cancelación automática del trámite.
 - Las solicitudes podrán presentarse hasta el último día de vigencia de la NSO. Será responsabilidad del usuario en caso de que, tras agotar las dos (2) rectificaciones permitidas, la solicitud no cumpla con los requisitos y el trámite sea cancelado, quedando la NSO caducada.
 - La Agencia, en respuesta a esta solicitud, emitirá el Formato FNSOHA-002.
- ❖ La información declarada en la solicitud será verificada por la ARCSA con base en la NSO vigente.
- ❖ La vigencia de la NSO será de siete (7) años, contados a partir de la fecha de asignación de su código de identificación.
- ❖ En los trámites de renovación no se podrán realizar solicitudes de modificación de la información sobre la NSO otorgada.

GE-B.3.2.1-DM-01-03/V6.0/FEBRERO

ANEXO 3

Requisitos para la Renovación de la notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

- ❖ El importe a pagar por la emisión del certificado de renovación corresponderá al 20% del valor fijado para la NSO, conforme a la Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO (Reglamento para el cobro de importes por servicios brindados por la ARCSA a nivel nacional).
- ❖ Para renovar la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos cosméticos o de productos higiénicos domésticos o productos absorbentes de higiene personal, el titular de la NSO debe contar con el permiso de funcionamiento vigente al momento de presentar la solicitud.
- ❖ Las solicitudes deberán realizarse de forma electrónica:
 - Para productos cosméticos: a través del sistema transitorio 833 o plataforma que la Agencia implemente para el efecto.
 - Para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal: mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el portal ECUAPASS o plataforma que la Agencia implemente para el efecto.
- ❖ La documentación requerida deberá ser cargada de manera correcta en el sistema informático correspondiente (Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE o Sistema Transitorio 833), garantizando su ubicación en el campo específico que corresponda conforme a la denominación establecida.
- ❖ Los documentos que requieran la firma del representante técnico y/o del representante legal, deberán estar suscritos con firma electrónica (documento electrónico verificable) y ser remitidos en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que ARCSA designe para el efecto. En caso de documentos firmados de manera manuscrita, deben estar debidamente legalizados ante notario público y ser presentados mediante los sistemas correspondientes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.
- ❖ La utilización de suscripción mixta presenta limitaciones significativas en cuanto a la validez jurídica y eficacia probatoria de los documentos, por lo que, los documentos deben contar con firmas uniformes.

3. REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN

• PRODUCTOS COSMÉTICOS

El titular de la NSO deberá realizar la solicitud de renovación a través del Sistema Transitorio 833 o plataforma que se implemente para el efecto, para productos cosméticos, adjuntando los siguientes documentos:

a) Declaración jurada

Refiere al documento que el responsable técnico y el representante legal declaran el cumplimiento del producto cosmético con la Resolución 2108, Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”, o normativa que la modifique o sustituya, de acuerdo con los numerales VII.3 y VII.4, del formulario FORMATO FNSOC-001:

ANEXO 3

Requisitos para la Renovación de la notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

VII.3 DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO CON NSO A SER RENOVADA

Yo, _____, identificado con _____, actuando en mi condición de químico farmacéutico titulado y con registro profesional No. _____ de (País Miembro correspondiente) declaro que el producto cosmético descrito fue fabricado cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO (QUÍMICO FARMACÉUTICO)

Nombre completo:

Número de Registro o Colegiatura Profesional:

Fuente: Resolución 2108: Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3813, de fecha 14 de noviembre de 2019

VII.4 DEL TITULAR DE LA NSO A SER RENOVADA

Yo, _____, identificado con _____, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el producto cosmético identificado con NSO _____ seguirá siendo comercializado bajo la información suministrada la cual cumple con todos los requisitos establecidos en el artículo 9 de la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

Nombre completo:

Número de identificación:

Lugar y fecha:

Fuente: Resolución 2108: Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3813, de fecha 14 de noviembre de 2019

Nota 1: Los documentos que requieran la firma del representante técnico y/o del representante legal, deberán estar suscritos con firma electrónica (documento electrónico verificable) y ser remitidos en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que ARCSA designe para el efecto. En caso de documentos firmados de manera manuscrita, deben estar debidamente legalizados ante notario público y ser presentados mediante los sistemas correspondientes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

La utilización de suscripción mixta presenta limitaciones significativas en cuanto a la validez jurídica y eficacia probatoria de los documentos, por lo que, los documentos deben contar con firmas uniformes.

ANEXO 3

Requisitos para la Renovación de la notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

b) **Comprobante de pago por derecho de trámite**

Hace referencia al comprobante de pago asociado al derecho administrativo por la solicitud de renovación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), el cual será generado y notificado a través del sistema informático institucional, una vez aprobado el trámite correspondiente para su gestión. Posteriormente, se continuará con el proceso regular de facturación.

c) **Adjuntos con argumentos adicionales**

Se podrá incluir información complementaria (documentos que el solicitante considere pertinente adicionar) que facilite al analista técnico la adecuada evaluación, especialmente en caso de particularidades específicas del producto objeto de notificación.

Asimismo, en caso de que ARCSA emita observaciones a la solicitud, en virtud de lo establecido por la Comunidad Andina, conforme a la Decisión 833, sus modificatorias y demás normativa complementaria aplicable, el interesado deberá presentar una carta de subsanación que dé respuesta puntual a cada una de las observaciones señaladas.

Nota 2: El permiso de funcionamiento del titular de la NSO debe estar vigente. La actividad del establecimiento deberá estar acorde con lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria de permisos de funcionamiento vigente.

Así mismo, los laboratorios fabricantes nacionales de productos cosméticos que cuenten con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) registrado en la Agencia, podrán obtener el código de la NSO sin costo de las formas cosméticas certificadas, conforme lo establece la Disposición Segunda de la Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG o normativa que la modifique o sustituya, siempre y cuando este se encuentre vigente.

• **PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

El titular de la NSO deberá realizar la solicitud a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana o plataforma que se implemente para el efecto, adjuntando los siguientes documentos:

a) **Documento que respalde la Representación Legal o la condición de apoderado.**

Este documento permite verificar que la persona o entidad que presenta la solicitud tiene la facultad legal para actuar en nombre del titular del producto:

- Para **personas jurídicas**, se requiere el nombramiento vigente del representante legal, inscrito en el Registro Mercantil. En caso que aquellas empresas que no requieran estar inscritos en el registro mercantil, deben adjuntar el debido documento que sustente que no requiere dicho registro.

ANEXO 3

Requisitos para la Renovación de la notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

- Para **personas naturales**: se debe presentar el Registro Único de Contribuyentes (RUC), emitido por el Servicio de Rentas Internas (SRI), en formato PDF.

b) **Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables.**

Formulario oficial (FORMATO FNSOHA-001) debidamente completado y firmado por los responsables del trámite, dicho formulario se encuentra en la Resolución 1370. Este debe ser gestionado a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) o el sistema que se implemente para tal efecto. Este formulario constituye la solicitud formal para la renovación de la NSO.

c) **Maquila.**

En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad Competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades, que deberá incluir, como mínimo, la siguiente información:

- Nombre del producto,
- Razón social del titular de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) y
- Razón social del maquilador (fabricante).

En el caso de productos extranjeros, se deberá presentar la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades, donde consten el nombre del producto, la razón social del propietario del producto y la razón social del maquilador.

Ejemplo de documento:

| DECLARACIÓN DEL FABRICANTE | |
|--|---|
| Yo, [Nombre completo del representante legal] , en calidad de [Cargo] de la empresa [Razón social del fabricante/maquilador] , con domicilio en [Dirección completa, Ciudad, País] , declaro bajo mi responsabilidad lo siguiente: | |
| 1. | Que la empresa [Razón social del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)] , con domicilio en [Dirección completa, Ciudad, País] , ha celebrado un acuerdo de fabricación bajo la modalidad de maquila con nuestra compañía. |
| 2. | Que en virtud de dicho acuerdo, nuestra empresa [Razón social del fabricante/maquilador] llevará a cabo la fabricación del producto cosmético denominado "[Nombre del producto]" , el cual será objeto de Notificación Sanitaria Obligatoria ante la Autoridad Sanitaria del Ecuador. |
| 3. | Que reconocemos y aceptamos que [Razón social del titular de la NSO] es el titular de la notificación sanitaria y responsable de la comercialización del producto en el territorio ecuatoriano. |
| 4. | Esta declaración se expide en cumplimiento de lo establecido en la Decisión 833 de la Comunidad Andina y tiene como único fin acreditar la relación de maquila entre las partes, careciendo de efectos comerciales distintos a los aquí señalados. |
| En fe de lo cual suscribo la presente en la ciudad de [Ciudad] , a los [Día] días del mes de [Mes] de [Año] . | |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial*

ANEXO 3

Requisitos para la Renovación de la notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

d) **Fórmula cuali-cuantitativa.**

Documento que describa la composición del producto (básica y secundaria), especificando:

- Nombre genérico e identificación mediante nomenclatura IUPAC, junto con sus variedades, cuando corresponda de los ingredientes del producto.
- Porcentaje de cada ingrediente utilizado en la formulación.

Nota 3: La fórmula cuali-cuantitativa debe sumar 100% en todos sus componentes y declararlo respectivamente.

e) **Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.**

Documento que contenga la declaración de las características del producto terminado, incluyendo parámetros organolépticos (apariencia o aspecto, color, olor, textura) y parámetros físico-químicos (pH, densidad, viscosidad, punto de fusión, capacidad de absorción, tiempo máximo de retención, durabilidad y resistencia, entre otros), según corresponda al tipo de producto a notificar. Deberán especificarse los valores respectivos.

Ejemplo del documento:

Nombre del producto: XXX

Especificaciones organolépticas

Color: xxx

Olor: xxx

Apariencia: xxx

Especificaciones fisicoquímicas

| Parámetro | Valores |
|-----------|-------------------------|
| pH | Colocar rango (xx – xx) |
| Densidad | Colocar rango (xx – xx) |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; los parámetros específicos deberán ser establecidos por el fabricante, de acuerdo con la naturaleza y características del producto.*

f) **Material del envase primario y secundario.**

Documento que describa los materiales que componen los envases que estarán en contacto directo (envase primario) e indirecto (envase secundario) con el producto, cuando corresponda.

ANEXO 3

Requisitos para la Renovación de la notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Ejemplo del documento:

Nombre del producto: XXX

Material de envase primario:

Tubo de Aluminio Plata + Tapa Negra
PEBD/PEAD.

Material de envase secundario:

Caja de cartón.

**El ejemplo presentado es de carácter referencial.*

g) Comprobante de pago por derecho de trámite

Refiere al comprobante de pago asociada al derecho administrativo por la solicitud de renovación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual será generada y notificada a través del sistema informático institucional, una vez aprobado el trámite para su gestión respectiva. Posteriormente, se seguirá el proceso normal de facturación.

h) Especificaciones microbiológicas.

Documento que presente las especificaciones de los análisis microbiológicos requeridos, conforme a la naturaleza del producto, cuando corresponda.

i) Proyecto de etiqueta o rotulado

Documento preliminar del etiquetado en el que se evidencie la información dispuesta sobre el envase primario y/o secundario, según corresponda. El documento debe estar claramente identificado como “etiqueta” o “rotulado final” o “proyecto de arte” y contener, la siguiente información conforme a la *Decisión 706, Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*, o normativa que la modifique o sustituya:

- i. Nombre comercial y marca;
- ii. Nombre o razón social de(l) (los) fabricante(s);
- iii. Nombre o razón social del titular de la NSO o del importador de ser el caso;
- iv. Nombre del país de origen;
- v. El contenido nominal o neto por envase en peso, volumen o unidades, según corresponda;
- vi. Las precauciones particulares de empleo, advertencias, restricciones y condiciones de uso de acuerdo al producto;
- vii. El número de lote o sistema de codificación de producción;
- viii. El código de NSO;
- ix. La composición básica cualitativa;
- x. La fecha de vencimiento, para productos absorbentes de higiene personal de uso interno; y,
- xi. Las condiciones especiales de almacenamiento según lo declarado en la NSO.

GE-B.3.2.1-DM-01-03/V6.0/FEBRERO

ANEXO 3

Requisitos para la Renovación de la notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

En los envases o empaques de los productos que se expendan en forma individual, que por su tamaño impidan colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberán figurar como mínimo el nombre del producto, el código de la NSO, el número de lote o sistema de codificación de producción, así como las precauciones particulares de empleo y las advertencias, restricciones o condiciones de uso de acuerdo con el producto.

Adicionalmente, deberá presentarse el diseño de la etiqueta correspondiente tanto del envase primario como del secundario, cuando aplique.

Nota 4: Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán presentarse en idioma español. En el caso de productos importados provenientes de terceros países, se deberá incluir la traducción al español, como mínimo, de las precauciones particulares de uso, advertencias, restricciones o condiciones de uso, si las hubiere, así como las condiciones especiales de almacenamiento, conforme a lo declarado en la NSO.

j) **Fotocopia de NSO anterior**

Copia del Formato Único (FNSOHA-002) correspondiente al *código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica o productos absorbentes de higiene personal*, cuya vigencia se encuentre próxima a su vencimiento.

k) **Declaración jurada**

Refiere al documento que el responsable técnico y el representante legal declaran el cumplimiento del producto higiénico doméstico y productos absorbente de higiene personal, conforme la *Resolución 1370, Formatos para la notificación sanitaria obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO*, o normativa que la modifique o sustituya, del formulario FORMATO FNSOHA-001, sección VII.

| |
|---|
| <p>VII. CERTIFICACION DE LA INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO</p> <p>Yo, _____, identificado con (DNI) _____, actuando en mi condición de responsable técnico y profesional titulado y con registro profesional No. _____ de (País Miembro correspondiente) certifico técnicamente que el (PHD / PAHP) descrito no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.</p> <p>FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO¹</p> <p>Nombre completo: _____</p> <p>Número de Registro o Colegiatura Profesional: _____</p> |
|---|

Fuente: Resolución 1370: Formatos para la notificación sanitaria obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO, publicada el 22 de octubre de 2010

ANEXO 3

Requisitos para la Renovación de la notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

VIII. DECLARACION JURADA.

Yo, _____, identificado con (DNI) _____, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el presente documento y la información suministrada adjunta son auténticos y veraces, y cumplen con todos los requisitos establecidos por la Decisión 706 de la Comisión de la Comunidad Andina. Asimismo, declaro que la comercialización será posterior a la presentación del presente documento cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

Nombre completo: _____

Número de identificación: _____

Lugar y fecha, _____

¹ Las profesiones para responsables técnicos aceptados por la ARCSA son: Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico e Ingeniero Químico.

Fuente: Resolución 1370: Formatos para la notificación sanitaria obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO, publicada el 22 de octubre de 2010

Nota 5: Las titulaciones profesionales aceptadas por la ARCSA para ejercer como responsables técnicos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal son: Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico e Ingeniero Químico, conforme a lo establecido en la Resolución 1370 o la normativa que la modifique o sustituya.

Nota 6: Los documentos que requieran la firma del representante técnico y/o del representante legal, deberán estar suscritos con firma electrónica (documento electrónico verificable) y ser remitidos en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que ARCSA designe para el efecto. En caso de documentos firmados de manera manuscrita, deben estar debidamente legalizados ante notario público y ser presentados mediante los sistemas correspondientes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

La utilización de suscripción mixta presenta limitaciones significativas en cuanto a la validez jurídica y eficacia probatoria de los documentos, por lo que, los documentos deben contar con firmas uniformes.

ANEXO 3

Requisitos para la Renovación de la notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

I) **Adjuntos con argumentos adicionales**

Se podrá incluir información complementaria (documentos que el solicitante considere pertinente adicionar) que facilite al analista técnico la adecuada evaluación, especialmente en caso de particularidades específicas del producto objeto de notificación.

Asimismo, en caso de que la ARCSA emita observaciones a la solicitud, en virtud de lo establecido por la Comunidad Andina, conforme a la Decisión 706, sus modificatorias y demás normativa complementaria aplicable, el interesado deberá presentar una carta de subsanación que dé respuesta puntual a cada una de las observaciones señaladas.

Nota 7: Se deberá adjuntar el permiso de funcionamiento vigente del titular de la NSO. La actividad del establecimiento deberá estar acorde con lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria de permisos de funcionamiento vigente. Cuando exista un fabricante o acondicionador nacional, se deberá adjuntar también el permiso de funcionamiento correspondiente, especificando la actividad respectiva.

Así mismo, los laboratorios fabricantes nacionales de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que presenten el certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) registrado en la Agencia, podrán obtener el código de la NSO sin costo de las formas higiénicas certificadas, conforme lo establece la Disposición Segunda de la Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG o normativa que la modifique o sustituya.

ANEXO 4: GUÍA DE REQUISITOS

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Versión [1.0]

13 de noviembre, 2025

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

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

CONTENIDO

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | OBJETIVO | 4 |
| 2. | CONSIDERACIONES GENERALES | 4 |
| 3. | REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO | 6 |
| • | PRODUCTOS COSMÉTICOS | 6 |
| a) | Copia certificada o documento electrónico del código de la NSO..... | 6 |
| b) | Copia simple de documentación de NSO del primer País Miembro | 6 |
| i. | Documento que acredite la representación legal o la condición de apoderado. | 6 |
| ii. | Declaración del fabricante..... | 6 |
| iii. | Descripción del producto..... | 7 |
| iv. | Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado. | 8 |
| v. | Especificaciones microbiológicas..... | 9 |
| vi. | Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros..... | 10 |
| vii. | Etiqueta o rotulado, o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado:..... | 10 |
| viii. | Instrucciones de uso del producto..... | 13 |
| ix. | Material del envase primario y secundario..... | 13 |
| x. | Descripción del sistema de codificación de lotes de producción..... | 14 |
| xi. | Comprobante de pago por derecho de trámite..... | 14 |
| xii. | Declaración Jurada..... | 15 |
| xiii. | Documentación notificada respecto a modificaciones previas..... | 16 |
| c) | Adjuntos con argumentos adicionales..... | 16 |
| • | PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL | 17 |
| a. | Copia certificada o documento electrónico del código de la NSO..... | 17 |
| b. | Autorización del fabricante al nuevo importador. | 17 |
| c. | Copia simple de documentación de NSO del primer País Miembro | 17 |
| i. | Documento que respalde la Representación Legal o la condición de apoderado. | 17 |
| ii. | Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables..... | 17 |
| iii. | Maquila..... | 17 |
| iv. | Fórmula cuali-cuantitativa. | 18 |
| v. | Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado. | 18 |

GE-B.3.2.1-DM-01-03/V6.0/FEBRERO

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

| | | |
|-------|---|----|
| vi. | Material del envase primario y secundario..... | 19 |
| vii. | Comprobante de Pago..... | 19 |
| viii. | Proyecto de etiqueta o rotulado..... | 20 |
| ix. | Justificación de las bondades y proclamas atribuible al producto..... | 21 |
| x. | Instrucciones de uso del producto | 21 |
| xi. | Advertencias, precauciones y restricciones..... | 21 |
| xii. | Forma de presentación..... | 21 |
| xiii. | Número de lote o sistema de codificación de producción. | 21 |
| xiv. | Información de las propiedades desinfectante y/o bactericida del producto, de acuerdo con las propiedades especiales conferidas al mismo..... | 22 |
| xv. | Declaración Jurada..... | 22 |
| xvi. | Documentación notificada respecto a modificaciones previas..... | 24 |
| d. | Adjuntos con argumentos adicionales..... | 24 |

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

1. OBJETIVO

Proporcionar orientación técnica al usuario externo la descripción de los requisitos que deben adjuntarse para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, a través del sistema que se implemente para tal efecto.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

❖ Productos cosméticos:

- La solicitud deberá ser presentada por el interesado en comercializar el producto por primera vez en el territorio ecuatoriano, a fin de obtener el reconocimiento de una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) vigente emitida por el País Miembro de notificación, conforme lo establecido en el artículo 19 de la Decisión 833 o normativa que la modifique o sustituya.
- El interesado deberá presentar copia certificada o el documento electrónico que contiene el código de identificación de la NSO, acompañada de una copia de los documentos que contienen la información exigida en el artículo 9 de la Decisión 833 o normativa que la modifique o sustituya, presentado para la obtención de la NSO del primer País Miembro.
- La Autoridad Nacional Competente (ANC), en respuesta a esta solicitud, emitirá el formato FNSOC-003.
- El titular de la NSO deberá comunicar las modificaciones, reformulaciones, incorporaciones o ampliaciones señaladas en los artículos 13 al 16 de la Decisión 833 o normativa que la modifique o sustituya, a la ANC del País Miembro que haya reconocido el código de identificación, adjuntando copia del formato recepcionado por la ANC del país de origen, así como la documentación que respalde dichos cambios.
- En caso de que el interesado haya presentado un proyecto de etiqueta, el titular de la NSO deberá remitir a la ARCSA la etiqueta final del producto de manera inmediata, una vez iniciada su comercialización, mediante una solicitud de modificación de información. La etiqueta final pasará a formar parte del expediente técnico correspondiente.

❖ Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal:

- Esta solicitud deberá ser presentada por el interesado, quien solicitará el reconocimiento de una NSO que se encuentre vigente en el País Miembro de notificación, y que se desea comercializar en el Ecuador por primera vez, de conformidad con el art. 9 y 11 de la Decisión 706 o normativa que la modifique o sustituya.
- El interesado deberá presentar copia certificada o el documento electrónico que contiene el código de identificación de la NSO, acompañada de una copia de los documentos que contienen la información exigida en el artículo 7 de la Decisión 706 o normativa que la modifique o sustituya, presentado para la obtención de la NSO del

GE-B.3.2.1-DM-01-03/V6.0/FEBRERO

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

- primer País Miembro
- La Agencia, en estos casos, emitirá el formato FNSOHA-003.
- ❖ Los productos notificados en un País Miembro serán reconocidos en otros Países Miembros, previo a su importación o comercialización, mediante solicitud del interesado.
 - ❖ Para el trámite de reconocimiento de la NSO y sus modificaciones, el comprobante de pago se generará y notificará a través del sistema informático institucional, una vez aprobado el trámite. Posteriormente, se seguirá el proceso normal de facturación.
 - ❖ Las solicitudes de modificación deberán realizarse de forma electrónica:
 - Para productos cosméticos: a través del sistema transitorio 833 o plataforma que la Agencia implemente para el efecto.
 - Para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal: mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el portal ECUAPASS o plataforma que la Agencia implemente para el efecto.
 - ❖ La documentación requerida deberá ser cargada de manera correcta en el sistema informático correspondiente (Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE o Sistema Transitorio 833), garantizando su ubicación en el campo específico que corresponda conforme a la denominación establecida. Por ejemplo, en el campo denominado “Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado”, deberá cargarse exclusivamente el archivo que contenga dicho proyecto.
 - ❖ El representante técnico para productos cosméticos, deberá ser profesional titulado en Química Farmacéutica o Bioquímica Farmacéutica, conforme a lo establecido en la Decisión 833 o en la normativa que la modifique o sustituya. El título profesional deberá estar debidamente registrado y/o reconocido por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) o por la autoridad nacional competente.
 - ❖ Las titulaciones profesionales aceptadas por la ARCSA para ejercer como responsables técnicos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal son: Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico e Ingeniero Químico, conforme a lo establecido en la Resolución 1370 o la normativa que la modifique o sustituya.
 - ❖ Para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos cosméticos y productos higiénicos domésticos y productos absorbentes de higiene personal, el titular de la NSO debe contar con el permiso de funcionamiento vigente al momento de presentar la solicitud y durante toda la vigencia de la NSO.
 - ❖ En caso de que el código de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) ya se encuentre reconocido en el país y se mantenga vigente, este no podrá ser reconocido por otra empresa o interesado hasta la finalización de su vigencia.
 - ❖ Los documentos que requieran la firma del representante técnico y/o del representante legal, deberán estar suscritos con firma electrónica (documento electrónico verificable) y ser remitidos en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que ARCSA designe para el efecto. En caso de documentos firmados de manera manuscrita, deben estar debidamente legalizados ante notario público y ser presentados mediante los sistemas correspondientes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

GE-B.3.2.1-DM-01-03/V6.0/FEBRERO

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

- ❖ La utilización de suscripción mixta presenta limitaciones significativas en cuanto a la validez jurídica y eficacia probatoria de los documentos, por lo que, los documentos deben contar con firmas uniformes.

3. REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO

• PRODUCTOS COSMÉTICOS

a) Copia certificada o documento electrónico del código de la NSO.

Copia certificada o documento electrónico del Formato *FNSOC-002 CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NSO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS* vigente emitido por el primer país miembro o país de notificación.

b) Copia simple de documentación de NSO del primer País Miembro

Copia simple de los siguientes documentos presentados para la obtención de la NSO en el país de notificación:

Nota 1: En caso de mantener modificaciones realizadas en el primer País Miembro, se deberá presentar toda la documentación que las respalde, a fin de garantizar la concordancia con la NSO presentada en el Ecuador.

i. Documento que acredite la representación legal o la condición de apoderado.

- Para **personas jurídicas**, se requiere el nombramiento vigente del representante legal, inscrito en el Registro Mercantil. En caso que aquellas empresas que no requieran estar inscritos en el registro mercantil, deben adjuntar el debido documento que sustente que no requiere dicho registro.
- Para **personas naturales**, debe presentarse el RUC (Registro Único de Contribuyentes) emitido por el SRI, en formato PDF.

ii. Declaración del fabricante.

Debe presentarse la declaración firmada por el fabricante que realiza la maquila, el cual incluya como mínimo:

- Nombre del producto.
- Razón social del titular de la NSO.
- Razón social del maquilador (Fabricante).

En caso de que el producto sea extranjero se debe presentar la declaración firmada por el fabricante que realiza la maquila en el que conste el nombre del producto, razón social del dueño del producto y nombre de maquilador.

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Ejemplo de documento:

| DECLARACIÓN DEL FABRICANTE | |
|--|--|
| Yo, [Nombre completo del representante legal] , en calidad de [Cargo] de la empresa [Razón social del fabricante/maquilador] , con domicilio en [Dirección completa, Ciudad, País] , declaro bajo mi responsabilidad lo siguiente: | |
| 1. | Que la empresa [Razón social del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)] , con domicilio en [Dirección completa, Ciudad, País] , ha celebrado un acuerdo de fabricación bajo la modalidad de maquila con nuestra compañía. |
| 2. | <u>Que</u> en virtud de dicho acuerdo, nuestra empresa [Razón social del fabricante/maquilador] llevará a cabo la fabricación del producto cosmético denominado "[Nombre del producto]" , el cual será objeto de Notificación Sanitaria Obligatoria ante la Autoridad Sanitaria del Ecuador. |
| 3. | Que reconocemos y aceptamos que [Razón social del titular de la NSO] es el titular de la notificación sanitaria y responsable de la comercialización del producto en el territorio ecuatoriano. |
| 4. | Esta declaración se expide en cumplimiento de lo establecido en la Decisión 833 de la Comunidad Andina y tiene como único fin acreditar la relación de maquila entre las partes, careciendo de efectos comerciales distintos a los aquí señalados. |
| En fe de lo cual suscribo la presente en la ciudad de [Ciudad] , a los [Día] días del mes de [Mes] de [Año] . | |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial*

iii. Descripción del producto.

Este documento debe detallar la descripción del producto de cada grupo cosmético que se llegara a notificar, conforme a los siguientes criterios:

- Fórmula cualitativa.
Declarar los ingredientes básicos y secundarios del producto utilizando la nomenclatura INCI.
- Fórmula cuantitativa de las sustancias de uso restringido, cuando corresponda.
Declarar el porcentaje de las sustancias (ingredientes) de uso restringido utilizadas en la formulación del producto. Los ingredientes deben identificarse en nomenclatura INCI.
- Fórmula cuantitativa de la composición básica
Declarar el porcentaje de los ingredientes que ejercen la acción cosmética, en el producto. Los ingredientes deben expresarse en nomenclatura INCI.

Nota 2: Se recomienda que la información solicitada en los literales anteriores esté consolidada en un único documento.

- Denominación y tamaño del nanomaterial
Declarar la denominación química y tamaño de partícula de la sustancia nanomaterial, empleados en la formulación del producto.

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Nota 3: Cuando se declare más de un grupo cosmético, se recomienda que las variedades se registren en una misma tabla. En caso de que el espacio no sea suficiente, se continuará en la página siguiente manteniendo el mismo formato.

Ejemplo del documento:

PRODUCTO:

PALETA DE SOMBRAS

MARCA:

XXXXXXX

| INGREDIENTES | VARIEDAD 1 | VARIEDAD 2 | VARIEDAD 3 | VARIEDAD 4 |
|---------------------------|------------|------------|------------|------------|
| INGRED 1 (INCI) | X% | X% | X% | X% |
| INGRED 2 (INCI) | X% | X% | X% | X% |
| INGRED 3 (INCI) | X% | X% | X% | X% |
| INGRED 4 (INCI) | X% | X% | X% | X% |
| INGRED 5 (INCI) | X% | X% | X% | X% |
| INGRED 6 (INCI) | X% | X% | X% | X% |
| COLORANTE 1 (COLOR INDEX) | X% | | X% | |
| COLORANTE 2 (COLOR INDEX) | | X% | | |
| COLORANTE 3 (COLOR INDEX) | | X% | | |
| COLORANTE 4 (COLOR INDEX) | X% | | | X% |
| COLORANTE 5 (COLOR INDEX) | | | | X% |
| COLORANTE 6 (COLOR INDEX) | | | X% | |
| TOTAL | 100% | 100% | 100% | 100% |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial.*

iv. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.

Documento que contenga la declaración de las características del producto terminado, incluyendo parámetros organolépticos (apariencia o aspecto, color, olor, textura) y parámetros físico-químicos (pH, densidad, viscosidad, punto de fusión, entre otros), según corresponda al tipo de producto a notificar. Deberán especificarse los valores respectivos.

Ejemplo del documento:

Nombre del producto: XXX

Especificaciones organolépticas

Color: xxx

Olor: xxx

Apariencia: xxx

Especificaciones fisicoquímicas

| Parámetro | Valores |
|-----------|-------------------------|
| pH | Colocar rango (xx – xx) |
| Densidad | Colocar rango (xx – xx) |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; los parámetros específicos deberán ser establecidos por el fabricante, de acuerdo con la naturaleza y características del producto.*

GE-B.3.2.1-DM-01-03/V6.0/FEBRERO

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

v. Especificaciones microbiológicas

Documento que presente las especificaciones de los análisis microbiológicos requeridos, conforme a la naturaleza del producto y lo establecido en la normativa andina vigente.

Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deben cumplir las especificaciones microbiológicas señaladas en el siguiente cuadro, según su área de aplicación y fase etaria:

Especificaciones microbiológicas

| ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA | LÍMITES DE ACEPTABILIDAD |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Productos para uso en infantes (hasta 3 años) Productos para uso en área de ojos. Productos que entran en contacto con las membranas mucosas. | <ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 UFC/g ó ml. b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml. |
| <ul style="list-style-type: none"> Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica. | <ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 UFC/g ó ml. b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml. |
| <ul style="list-style-type: none"> Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos | Además de los límites de aceptabilidad especificados para los demás productos contenidos en el presente cuadro, deben cumplir con: Ausencia de <i>Candida albicans</i> . |

Nota. Los valores del tamaño de muestra a examinar para los respectivos ensayos serán determinados por las normas y procedimientos internos de los Países Miembros.

Fuente: Resolución 2120: Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3847, de fecha 17 de diciembre de 2019

Los productos cosméticos que cumplan con alguna de las condiciones físico-químicas establecidas en el siguiente cuadro, se presumirán que están libres de contaminación microbiológica:

Especificaciones fisicoquímicas

| CONDICIÓN | LÍMITE |
|--|----------------|
| pH ácido | $\leq 3,0$ |
| pH alcalino | $\geq 10,0$ |
| Soluciones hidroalcohólicas | $\geq 20\%$ |
| Temperatura de llenado | $\geq 65,0$ °C |
| Actividad del agua (a_w) | $\leq 0,75$ |
| Productos de base solvente | Sin límite |
| Productos oxidantes | Sin límite |
| Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas | 15% al 25% |

Fuente: Resolución 2120: Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3847, de fecha 17 de diciembre de 2019

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

vi. Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros.

Documento que contenga estudios técnicos, científicos o experimentales que respalden las afirmaciones o beneficios cosméticos del producto, cuya no veracidad represente un problema para la salud, y que permitan verificar su correspondencia con el producto objeto de notificación.

Ejemplo del documento:

| |
|---------------------------------|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: XXX |
| ESTUDIO XXX |
| Objetivo: xxx |
| _____ |
| _____ |
| Conclusión: xxx |

vii. Etiqueta o rotulado, o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado:

- Etiqueta o rotulado;
Documento que contenga el diseño final del etiquetado, en el que se evidencie la información dispuesta sobre el envase primario y/o secundario, según corresponda. El documento debe estar claramente identificado como “etiqueta” o “rotulado final” y contener, la siguiente información conforme a la Resolución 2310, Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos, o normativa que la modifique o sustituya:
 1. Nombre del producto, el cual no debe contradecir la naturaleza ni la función del producto;
 2. Denominación genérica que permita su identificación, esta debe ser acorde con la naturaleza y permitir información sobre función del producto. La denominación genérica podrá formar parte del nombre del producto.
 3. Grupo cosmético cuando corresponda;
 4. Marca comercial del producto cuando corresponda;
 5. Nombre o razón social del titular de la NSO o del importador que solicita acogerse al código de la NSO existente, acorde al artículo 11 de la Decisión 833, según corresponda. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;
 6. Nombre del país de origen;
 7. El contenido nominal en peso o en volumen o unidades, según corresponda;
 8. Las precauciones particulares de empleo sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas; internacionales, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la sustituya;
 9. El número de lote;

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

10. El código de la NSO con indicación del país de expedición;
11. La lista de ingredientes en nomenclatura internacional o genérica International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI). Esta lista debe ir precedida por la palabra “ingredientes” u otro término equivalente. La lista de ingredientes se hará por orden decreciente de importancia ponderal al producto cosmético. Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %;
12. Fecha de vencimiento o vida útil del producto, según lo señalado en el numeral 5.7 del Reglamento Técnico Andino 2310, o la normativa que la modifique o sustituya;
13. Instrucciones de uso, cuando corresponda;
14. Las condiciones de almacenamiento, cuando corresponda; y
15. Advertencias, precauciones y restricciones del producto establecidas por el fabricante, cuando corresponda.

En caso de que la información requerida en los literales 8) y 15) exceda el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el titular de la NSO incorporará al envase.

Se permitirá el uso de una etiqueta complementaria o sticker para adecuar, incluir o aclarar información del etiquetado del producto, exceptuando el numeral 9 (número de lote). La etiqueta complementaria o sticker debe estar firmemente adherida a la etiqueta de origen, el envase o empaque, debe poseer caracteres indelebles y legibles, y ser coherente con la naturaleza del producto. En cualquiera de los casos, el titular de la NSO deberá presentar la etiqueta de origen a la Autoridad Nacional Competente, así como la indicación del lugar donde se colocará la mencionada etiqueta complementaria o sticker, priorizando el uso de los espacios libres o en blanco de la etiqueta de origen. La etiqueta complementaria o sticker no debe ocultar el nombre del producto indicado en el numeral 1, y cumplir con los lineamientos establecidos en la Resolución 2310, o la normativa que la modifique o sustituya.

Adicionalmente, deberá presentarse el diseño de la etiqueta correspondiente tanto del envase primario como del secundario, cuando aplique.

- Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado:
Documento que contenga el diseño gráfico preliminar del etiquetado que se colocará en el envase primario y/o secundario del producto, según corresponda. El documento deberá estar claramente identificado como “proyecto de etiqueta” o “proyecto de rotulado” y contener, la siguiente información conforme a la Resolución 2310, Reglamento Técnico Andino para

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

el Etiquetado de Productos Cosméticos, o normativa que la modifique o sustituya:

1. Nombre del producto, el cual no debe contradecir la naturaleza ni la función del producto;
2. Denominación genérica que permita su identificación, esta debe ser acorde con la naturaleza y permitir información sobre función del producto;
3. Grupo cosmético cuando corresponda;
4. Marca comercial del producto cuando corresponda;
5. Nombre o razón social del titular de la NSO o del importador que solicita acogerse al código de la NSO existente, acorde al artículo 11 de la Decisión 833, según corresponda. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;
6. Nombre del país de origen;
7. El contenido nominal en peso o en volumen o unidades, según corresponda;
8. Las precauciones particulares de empleo sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la sustituya;
9. El número de lote;
10. El código de la NSO con indicación del país de expedición;
11. La lista de ingredientes en nomenclatura internacional o genérica International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI), precedida de la palabra "ingredientes". La lista de ingredientes se hará por orden decreciente de importancia ponderal al producto cosmético. Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %;
12. Fecha de vencimiento o vida útil del producto, según lo señalado en el numeral 5.7 del Reglamento Técnico Andino 2310, o la normativa que la modifique o sustituya;
13. Instrucciones de uso, cuando corresponda;
14. Las condiciones de almacenamiento, cuando corresponda; y
15. Advertencias, precauciones y restricciones del producto establecidas por el fabricante, cuando corresponda.

Adicionalmente, se deberá presentar el proyecto de etiqueta correspondiente tanto para el envase primario como para el secundario, cuando aplique.

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Nota 4: En caso de que el interesado presente un proyecto de etiqueta, el titular de la NSO deberá remitir a ARCSA la etiqueta final del producto de manera inmediata, una vez iniciada su comercialización, mediante una solicitud de modificación de información. La etiqueta final pasará a formar parte del expediente técnico correspondiente.

Nota 5: La información requerida en los numerales 8, 13, 14 y 15 de la sección vii del presente instructivo deben remitirse en idioma castellano, sin perjuicio de que puedan indicarse en otros idiomas, en conformidad con la *Resolución 2310, Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos*, o normativa que la modifique o sustituya.

La denominación genérica de un producto no requerirá traducción al castellano cuando, en su idioma de origen, sea de uso común y de entendimiento generalizado para identificar una gama específica de productos cosméticos con una función claramente conocida. Si la Autoridad Nacional Competente considera que el término no es claro o puede inducir a error sobre la identidad, naturaleza y función del producto, exigirá su traducción al castellano.

Nota 6: El producto cosmético debe contar con estudios de estabilidad. El fabricante, titular de la NSO o importador que se acogió a una NSO existente deben conservar dichos estudios, los cuales deben estar a disposición de las Autoridades Nacionales Competentes para fines de control y vigilancia. El producto que tiene una vida útil menor o igual a veinticuatro (24) meses, se deberá declarar en las etiquetas o envase del producto cosmético la fecha de vencimiento del mismo que debe ser reportada indicando al menos el mes y año. Este dato irá precedido por la leyenda, a elección del titular de la NSO como: caducidad, vencimiento, duración mínima, validez, expiración, o equivalentes o sus abreviaturas. Para productos cosméticos cuya vida útil sea mayor a veinticuatro (24) meses, la indicación de fecha de vencimiento no será obligatoria en la etiqueta o envase.

viii. Instrucciones de uso del producto.

Documento que indique claramente las instrucciones para el uso adecuado del producto, cuando corresponda.

ix. Material del envase primario y secundario.

Documento que describa los materiales que componen los envases que estarán en contacto directo (envase primario) e indirecto (envase secundario) con el producto, cuando corresponda.

GE-B.3.2.1-DM-01-03/V6.0/FEBRERO

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Ejemplo del documento:

Nombre del producto: XXX

Material de envase primario:

Tubo de Aluminio Plata + Tapa Negra
PEBD/PEAD.

Material de envase secundario:

Caja de cartón.

**El ejemplo presentado es de carácter referencial.*

x. Descripción del sistema de codificación de lotes de producción.

Documento que explique el sistema de codificación de lotes, incluyendo los criterios y elementos utilizados para identificar cada lote de producción.

Ejemplo del documento:

| | |
|--|---|
| Puede incluir logo de la empresa | FABRICANTE: XXX Puede incluir datos generales de la empresa: razón social, dirección, teléfonos, fax, etc. |
| DESCRIPCION DEL CODIGO DE LOTE | |
| Nombre del producto: XXX | |
| El número de lote consta de 3 dígitos, seguidos de cuatro números más, con la siguiente combinación: L: XXX 0000 | |
| <ul style="list-style-type: none">• L: Sigla de palabra Lote• XXX: Numero secuencial de acuerdo con la fabricación por producto.• 0000: Numero secuencial de cuenta numérica (cantidad de unidades fabricadas dentro de lote) | |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; la estructura del documento deberá ser establecido por el fabricante.*

Nota 7: En el caso de que el sistema de código de lote sea el mismo para todos los fabricantes, se deberá detallar en el mismo documento el nombre de todos los fabricantes que se encuentran incluidos en la notificación sanitaria obligatoria y que se acogen al sistema de lote declarado.

xi. Comprobante de pago por derecho de trámite.

Refiere al comprobante de pago asociada al derecho administrativo por la solicitud de reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual será generada y notificada a través del sistema informático institucional, una vez

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

aprobado el trámite para su gestión respectiva. Posteriormente, se seguirá el proceso normal de facturación.

xii. Declaración Jurada

Refiere al documento que el responsable técnico y el representante legal declaran el cumplimiento del producto cosmético con la *Resolución 2108, Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos*, o normativa que la modifique o sustituya, del formulario FORMATO FNSOC-001, sección VII.

VII. DECLARACIÓN JURADA

VII.1 DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

Yo, _____, identificado con _____, actuando en mi condición de químico farmacéutico titulado y con registro profesional No. _____ de (País Miembro correspondiente) declaro que el producto cosmético descrito fue fabricado cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO (QUÍMICO FARMACÉUTICO)

Nombre completo:

Número de Registro o Colegiatura Profesional:

Fuente: Resolución 2108: Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3813, de fecha 14 de noviembre de 2019

VII.2 DEL TITULAR DE LA NSO

Yo, _____, identificado con _____, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el presente documento y la información suministrada adjunta son auténticos y veraces, y cumplen con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complemente. Asimismo, declaro el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y que la comercialización será posterior a la presentación del presente documento, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

Nombre completo:

Número de identificación:

Lugar y fecha:

Fuente: Resolución 2108: Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3813, de fecha 14 de noviembre de 2019

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Nota 8: Los documentos que requieran la firma del representante técnico y/o del representante legal, deberán estar suscritos con firma electrónica (documento electrónico verificable) y ser remitidos en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que ARCSA designe para el efecto. En caso de documentos firmados de manera manuscrita, deben estar debidamente legalizados ante notario público y ser presentados mediante los sistemas correspondientes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

La utilización de suscripción mixta presenta limitaciones significativas en cuanto a la validez jurídica y eficacia probatoria de los documentos, por lo que, los documentos deben contar con firmas uniformes.

Nota 9: El representante técnico deberá ser profesional titulado en Química Farmacéutica, conforme a lo establecido en la Decisión 833 o en la normativa que la modifique o sustituya. El título profesional deberá estar debidamente registrado y/o reconocido por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) o por la autoridad nacional competente.

xiii. Documentación notificada respecto a modificaciones previas.

El interesado deberá adjuntar todos los formatos únicos del formulario FORMATO FNSOC-001, sección V. Modificación de la información, correspondientes a las modificaciones realizadas en el país de notificación, a fin de que estas puedan ser reconocidas durante el proceso gestionado ante ARCSA.

c) **Adjuntos con argumentos adicionales**

En caso de que ARCSA emita observaciones a la solicitud, en virtud de lo establecido por la Comunidad Andina, conforme a la Decisión 833, sus modificatorias y demás normativa complementaria aplicable, el interesado deberá presentar una carta de subsanación que dé respuesta puntual a cada una de las observaciones señaladas.

Nota 10: Se deberá adjuntar el permiso de funcionamiento vigente del titular de la NSO. La actividad del establecimiento deberá estar acorde con lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria de permisos de funcionamiento vigente. Cuando exista un fabricante o acondicionador nacional, se deberá adjuntar también el permiso de funcionamiento correspondiente, especificando la actividad respectiva.

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

• PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

a. Copia certificada o documento electrónico del código de la NSO.

Copia simple del Formato *FNSOHA-002 CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL* vigente, emitido por el primer país miembro o país de notificación.

b. Autorización del fabricante al nuevo importador.

Declaración emitida por el fabricante, que autorice expresamente la comercialización del producto por parte del nuevo importador, cuando corresponda.

c. Copia simple de documentación de NSO del primer País Miembro

Copia simple de los siguientes documentos presentados para la obtención de la NSO en el país de notificación:

i. Documento que respalde la Representación Legal o la condición de apoderado.

Este documento permite verificar que la persona o entidad que presenta la solicitud tiene la facultad legal para actuar en nombre del titular del producto:

- Para **personas jurídicas**, se requiere el nombramiento vigente del representante legal, inscrito en el Registro Mercantil. En caso que aquellas empresas que no requieran estar inscritos en el registro mercantil, deben adjuntar el debido documento que sustente que no requiere dicho registro.
- Para **personas naturales**: se debe presentar el Registro Único de Contribuyentes (RUC), emitido por el Servicio de Rentas Internas (SRI), en formato PDF.

ii. Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables.

Formulario oficial (FORMATO FNSOHA-001) debidamente completado y firmado por los responsables del trámite. Este debe ser gestionado a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) o el sistema que se implemente para tal efecto. Este formulario constituye la solicitud formal para la obtención de la NSO.

iii. Maquila.

En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad Competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades, que deberá incluir, como mínimo, la siguiente información:

- Nombre del producto,
- Razón social del titular de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) y
- Razón social del maquilador (fabricante).

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

En el caso de productos extranjeros, se deberá presentar la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades, donde consten el nombre del producto, la razón social del propietario del producto y la razón social del maquilador.

Ejemplo de documento:

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Yo, **[Nombre completo del representante legal]**, en calidad de **[Cargo]** de la empresa **[Razón social del fabricante/maquilador]**, con domicilio en **[Dirección completa, Ciudad, País]**, declaro bajo mi responsabilidad lo siguiente:

1. Que la empresa **[Razón social del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)]**, con domicilio en **[Dirección completa, Ciudad, País]**, ha celebrado un acuerdo de fabricación bajo la modalidad de **maquila** con nuestra compañía.
2. Que en virtud de dicho acuerdo, nuestra empresa **[Razón social del fabricante/maquilador]** llevará a cabo la fabricación del producto cosmético denominado "**[Nombre del producto]**", el cual será objeto de Notificación Sanitaria Obligatoria ante la Autoridad Sanitaria del Ecuador.
3. Que reconocemos y aceptamos que **[Razón social del titular de la NSO]** es el titular de la notificación sanitaria y responsable de la comercialización del producto en el territorio ecuatoriano.
4. Esta declaración se expide en cumplimiento de lo establecido en la **Decisión 833 de la Comunidad Andina** y tiene como único fin acreditar la relación de maquila entre las partes, careciendo de efectos comerciales distintos a los aquí señalados.

En fe de lo cual suscribo la presente en la ciudad de **[Ciudad]**, a los **[Día]** días del mes de **[Mes]** de **[Año]**.

**El ejemplo presentado es de carácter referencial.*

iv. Fórmula cuali-cuantitativa.

Documento que describa la composición del producto (básica y secundaria), especificando:

- Nombre genérico e identificación mediante nomenclatura IUPAC, junto con sus variedades, según corresponda de los ingredientes del producto.
- Porcentaje de cada ingrediente utilizado en la formulación.

Nota 11: La fórmula cuali-cuantitativa debe sumar 100% en todos sus componentes y declararlo respectivamente.

v. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.

Documento que contenga la declaración de las características del producto terminado, incluyendo parámetros organolépticos (apariencia o aspecto, color, olor, textura) y parámetros físico-químicos (pH, densidad, viscosidad, punto de fusión, capacidad de absorción, tiempo máximo de retención, durabilidad y resistencia, entre otros), según corresponda al tipo de producto a notificar. Deberán especificarse los valores respectivos.

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Ejemplo del documento:

| | |
|--|-------------------------|
| Nombre del producto: XXX | |
| Especificaciones organolépticas | |
| Color: xxx | |
| Olor: xxx | |
| Apariencia: xxx | |
| Especificaciones fisicoquímicas | |
| Parámetro | Valores |
| pH | Colocar rango (xx – xx) |
| Densidad | Colocar rango (xx – xx) |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; los parámetros específicos deberán ser establecidos por el fabricante, de acuerdo con la naturaleza y características del producto.*

vi. Material del envase primario y secundario.

Documento que describa los materiales que componen los envases que estarán en contacto directo (envase primario) e indirecto (envase secundario) con el producto, cuando corresponda.

Ejemplo del documento:

| |
|---|
| Nombre del producto: XXX |
| Material de envase primario: |
| Tubo de Aluminio Plata + Tapa Negra PEBD/PEAD. |
| Material de envase secundario: |
| Caja de cartón. |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial.*

vii. Comprobante de Pago.

Refiere al comprobante de pago asociada al derecho administrativo por la solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual será generada y notificada a través del sistema informático institucional, una vez aprobado el trámite para su gestión respectiva. Posteriormente, se seguirá el proceso normal de facturación.

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

viii. Proyecto de etiqueta o rotulado

Documento preliminar del etiquetado en el que se evidencie la información dispuesta sobre el envase primario y/o secundario, según corresponda. El documento debe estar claramente identificado como “etiqueta” o “rotulado final” o “proyecto de arte” y contener, la siguiente información conforme a la *Decisión 706, Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*, o normativa que la modifique o sustituya:

- Nombre comercial y marca;
- Nombre o razón social de(l) (los) fabricante(s);
- Nombre o razón social del titular de la NSO o del importador de ser el caso;
- Nombre del país de origen;
- El contenido nominal o neto por envase en peso, volumen o unidades, según corresponda;
- Las precauciones particulares de empleo, advertencias, restricciones y condiciones de uso de acuerdo al producto;
- El número de lote o sistema de codificación de producción;
- El código de NSO;
- La composición básica cualitativa;
- La fecha de vencimiento, para productos absorbentes de higiene personal de uso interno; y,
- Las condiciones especiales de almacenamiento según lo declarado en la NSO.

En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual, que por su tamaño impidan colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberán figurar como mínimo el nombre del producto, el código de la NSO, el número de lote o sistema de codificación de producción, así como las precauciones particulares de empleo y las advertencias, restricciones o condiciones de uso de acuerdo con el producto.

Adicionalmente, deberá presentarse el diseño de la etiqueta correspondiente tanto del envase primario como del secundario, cuando aplique.

Nota 12: Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán presentarse en idioma español. En el caso de productos importados provenientes de terceros países, se deberá incluir la traducción al español, como mínimo, de las precauciones particulares de uso, advertencias, restricciones o condiciones de uso, si las hubiere, así como las condiciones especiales de almacenamiento, conforme a lo declarado en la NSO.

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

ix. Justificación de las bondades y proclamas atribuible al producto.

Documento que respalde técnicamente las afirmaciones relacionadas con los beneficios o efectos atribuidos al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Dicho respaldo deberá sustentarse mediante estudios científicos, técnicos o experimentales debidamente elaborados. El documento deberá identificar de forma expresa el nombre del producto objeto de la notificación.

Ejemplo del documento:

| |
|---------------------------------|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: XXX |
| ESTUDIO XXX |
| _____ |
| _____ |
| _____ |
| _____ |

x. Instrucciones de uso del producto

Documento que indique claramente las instrucciones para el uso adecuado del producto, cuando corresponda.

xi. Advertencias, precauciones y restricciones

Documento en el que se consignan de manera clara y precisa las advertencias, precauciones y restricciones relacionadas con el uso del producto, a fin de garantizar su empleo seguro y adecuado por parte del usuario o consumidor, cuando corresponda.

xii. Forma de presentación

Documento en el que se detalle la forma de presentación del producto, indicando expresamente su contenido en peso, volumen o número de unidades, según corresponda a la naturaleza del mismo.

xiii. Número de lote o sistema de codificación de producción.

Documento que explique el sistema de codificación de lotes, incluyendo los criterios y elementos utilizados para identificar cada lote de producción.

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Ejemplo del documento:

| | |
|--|---|
| Puede incluir logo de la empresa | FABRICANTE: XXX Puede incluir datos generales de la empresa: razón social, dirección, teléfonos, fax, etc. |
| DESCRIPCION DEL CODIGO DE LOTE | |
| Nombre del producto: XXX | |
| El número de lote consta de 3 dígitos, seguidos de cuatro números más, con la siguiente combinación: L: XXX 0000 | |
| <ul style="list-style-type: none">• L: Sigla de palabra Lote• XXX: Numero secuencial de acuerdo con la fabricación por producto.• 0000: Numero secuencial de cuenta numérica (cantidad de unidades fabricadas dentro de lote) | |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; la estructura del documento deberá ser establecido por el fabricante.*

Nota 13: En el caso de que el sistema de código de lote sea el mismo para todos los fabricantes, se deberá detallar en el mismo documento el nombre de todos los fabricantes que se encuentran incluidos en la notificación sanitaria obligatoria y que se acogen al sistema de lote declarado.

xiv. Información de las propiedades desinfectante y/o bactericida del producto, de acuerdo con las propiedades especiales conferidas al mismo.

Documento que sustente y justifique la acción desinfectante y/o bactericida atribuida al producto, en el que se identifique expresamente el nombre del producto objeto de notificación.

xv. Declaración Jurada

Refiere al documento que el responsable técnico y el representante legal declaran el cumplimiento del producto higiénico doméstico y productos absorbente de higiene personal, conforme la *Resolución 1370, Formatos para la notificación sanitaria obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO*, o normativa que la modifique o sustituya, del formulario FORMATO FNSOHA-001, sección VII.

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

VII. CERTIFICACION DE LA INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO

Yo, _____, identificado con (DNI) _____, actuando en mi condición de responsable técnico y profesional titulado y con registro profesional No. _____ de (País Miembro correspondiente) certifico técnicamente que el (PHD / PAHP) descrito no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO¹

Nombre completo:

Número de Registro o Colegiatura Profesional:

Fuente: Resolución 1370: Formatos para la notificación sanitaria obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO, publicada el 22 de octubre de 2010

VIII. DECLARACION JURADA.

Yo, _____, identificado con (DNI) _____, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el presente documento y la información suministrada adjunta son auténticos y veraces, y cumplen con todos los requisitos establecidos por la Decisión 706 de la Comisión de la Comunidad Andina. Asimismo, declaro que la comercialización será posterior a la presentación del presente documento cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

Nombre completo:

Número de identificación:

Lugar y fecha,

Fuente: Resolución 1370: Formatos para la notificación sanitaria obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO, publicada el 22 de octubre de 2010

Nota 14: Las titulaciones profesionales aceptadas por la ARCSA para ejercer como responsables técnicos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal son: Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico e Ingeniero Químico, conforme a lo establecido en la Resolución 1370 o la normativa que la modifique o sustituya.

ANEXO 4

Requisitos para el reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Nota 15: Los documentos que requieran la firma del representante técnico y/o del representante legal, deberán estar suscritos con firma electrónica (documento electrónico verificable) y ser remitidos en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que ARCSA designe para el efecto. En caso de documentos firmados de manera manuscrita, deben estar debidamente legalizados ante notario público y ser presentados mediante los sistemas correspondientes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

La utilización de suscripción mixta presenta limitaciones significativas en cuanto a la validez jurídica y eficacia probatoria de los documentos, por lo que, los documentos deben contar con firmas uniformes.

xvi. Documentación notificada respecto a modificaciones previas.

El interesado deberá adjuntar todos los formatos únicos del formulario FORMATO FNSOHA-001, sección V. información de cambios, correspondientes a las modificaciones realizadas en el país de notificación, a fin de que estas puedan ser reconocidas durante el proceso gestionado ante ARCSA.

d. **Adjuntos con argumentos adicionales**

En caso de que ARCSA emita observaciones a la solicitud, en virtud de lo establecido por la Comunidad Andina, conforme a la Decisión 706, sus modificatorias y demás normativa complementaria aplicable, el interesado deberá presentar una carta de subsanación que dé respuesta puntual a cada una de las observaciones señaladas.

Nota 16: Se deberá adjuntar el permiso de funcionamiento vigente del titular de la NSO. La actividad del establecimiento deberá estar acorde con lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria de permisos de funcionamiento vigente. Cuando exista un fabricante o acondicionador nacional, se deberá adjuntar también el permiso de funcionamiento correspondiente, especificando la actividad respectiva.

ANEXO 5: GUÍA DE REQUISITOS

**Requisitos para modificación de la
información de la NSO de productos
cosméticos, productos de higiene
doméstica y productos absorbentes
de higiene personal.**

Versión [1.0]

13 de noviembre, 2025

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

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

CONTENIDO

| | | |
|----|---|----|
| 1. | OBJETIVO | 4 |
| 2. | CONSIDERACIONES GENERALES | 4 |
| 3. | MODIFICACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS..... | 6 |
| A. | Modificación de razón social y/o domicilio legal del titular de la NSO | 6 |
| B. | Modificación de titular de la NSO | 6 |
| C. | Modificación de razón social y/o dirección del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador de la NSO | 7 |
| D. | Modificación / incorporación / exclusión de fabricante, envasador, acondicionador, maquilado (Dentro o fuera de los Países Miembros de la CAN) | 7 |
| E. | Modificación de nombre de un producto cosmético | 8 |
| F. | Modificación de la denominación genérica del producto cosmético | 8 |
| G. | Modificación / incorporación / exclusión de marca..... | 8 |
| H. | Modificación del grupo cosmético / Ampliación de la NSO / exclusión..... | 9 |
| I. | Modificación de componentes secundarios en la fórmula de productos cosméticos | 9 |
| J. | 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 | 11 |
| K. | Modificación de especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado | 13 |
| L. | Modificación de especificaciones microbiológicas del producto terminado | 13 |
| M. | Modificación por declaración de uso de sustancias en forma de nanomateriales en un producto terminado (sin que implique cambio de fórmula del producto) | 14 |
| N. | Modificación de información contenida en el rotulado o etiqueta | 14 |
| O. | Modificación / incorporación / exclusión de material de envase primario o secundario . | 15 |
| P. | Modificación / incorporación / exclusión de presentaciones comerciales | 16 |
| Q. | Actualización de la forma cosmética, siempre que no contravenga el artículo 15 de la Decisión 833..... | 16 |
| R. | Actualización de estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros..... | 17 |
| S. | Modificación de la descripción del sistema de codificación de lotes de producción..... | 18 |
| T. | Otras modificaciones | 18 |
| U. | Adjuntos con argumentos adicionales..... | 19 |
| 4. | MODIFICACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL | 19 |

GE-B.3.2.1-DM-01-04/V6.0/FEBRERO

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

| | | |
|----|--|----|
| A. | Modificación / cambio / incorporación de fabricante | 19 |
| B. | Modificación / cambio de nombre o razón social del titular de la NSO o fabricante..... | 20 |
| C. | Modificación / cambio de información contenida en el rotulado..... | 20 |
| D. | Modificación del material del envase o presentación del producto..... | 21 |
| E. | Modificación / cambio de nombre de PHD o PAHP | 21 |
| F. | Modificación / cambio de componentes secundarios en la fórmula de PHD o PAHP..... | 22 |
| G. | Ampliación de la NSO (inclusión de variedades)..... | 23 |
| H. | Inclusión y/o modificación de marcas | 24 |
| I. | Cambio de fabricante y/o maquilador de productos fabricados por etapas | 24 |
| J. | Cambio de vida útil | 25 |
| K. | Otras modificaciones | 25 |
| L. | Adjuntos con argumentos adicionales..... | 26 |
| 5. | Anexos | 27 |

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

1. OBJETIVO

Brindar orientación técnica al usuario externo mediante la descripción detallada de los requisitos que se deben adjuntar durante el procedimiento de modificación de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, a través del sistema que se implemente para el efecto.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) debe notificar las modificaciones a la Autoridad Nacional Competente (ANC) del País Miembro que otorgó el código de identificación de la NSO. Esta notificación se debe realizar de forma resumida en la parte V del Formato FNSOC-001 (para productos cosméticos) y Formato FNSOHA-001 (para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal), anexando los documentos requeridos según el tipo de modificación, que serán revisados por la ANC.
- Toda modificación debe gestionarse conforme a lo establecido en la normativa andina aplicable, la Decisión 833 y la Decisión 706, junto con sus modificatorias y disposiciones complementarias.
- En caso de modificaciones del código de NSO reconocido, el titular deberá presentar ante las Agencias Nacionales Competentes (ANC) de los demás Países Miembros de la Subregión los Formatos FNSOC-001 (para productos cosméticos) y Formato FNSOHA-001 (para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, junto con los documentos previamente notificados a la ANC del país de origen según el tipo de modificación. A dicha presentación se deben anexar copias de los documentos justificativos de los cambios realizados, conforme a lo establecido en la normativa comunitaria vigente.
- Las solicitudes de modificación deberán realizarse de forma electrónica:
 - Para productos cosméticos: a través del sistema transitorio 833 o plataforma que la Agencia implemente para el efecto.
 - Para productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal: mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) en el portal ECUAPASS o plataforma que la Agencia implemente para el efecto.
- Toda modificación señalada en las Decisiones andinas debe ser notificada por escrito a la ANC antes de la comercialización del producto.
- El titular de la NSO deberá presentar la declaración jurada correspondiente y todos los documentos técnicos y legales que respalden el cambio que esté solicitando.
- Modificaciones no informadas adecuadamente antes de la comercialización serán objeto de sanción conforme a lo dispuesto en las decisiones andinas vigentes.
- Los cambios relacionados con el representante legal o el responsable técnico deben ser informados a la ANC conforme al procedimiento interno de cada País Miembro.
- Para productos cosméticos, en caso de que el interesado haya presentado un proyecto de etiqueta, el titular de la NSO deberá remitir a la ARCSA la etiqueta final del producto de manera inmediata, una vez iniciada su comercialización, mediante una solicitud de

GE-B.3.2.1-DM-01-04/V6.0/FEBRERO

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

modificación de información. La etiqueta final pasará a formar parte del expediente técnico correspondiente.

- La documentación requerida deberá ser cargada de manera correcta en el sistema informático correspondiente (Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE o Sistema Transitorio 833, o la plataforma que la Agencia implemente para el efecto), garantizando su ubicación en el campo específico que corresponda conforme a la denominación establecida. Por ejemplo, en el campo denominado “Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado”, deberá cargarse exclusivamente el archivo que contenga dicho proyecto.
- La solicitud de modificación de la información está sujeta al pago del 10% del importe de la Notificación Sanitaria Obligatoria por cada cambio conforme establece la Resolución ARCSA-DE-2018-019-JCGO, Reglamento para el cobro de importes por los servicios brindados por la ARCSA a nivel nacional o documento que lo modifique o reemplace. Además del Acuerdo Ministerial 112 que expide el Reglamento para el cobro de importes por los procedimientos previstos en el Art. 138 de la Ley Orgánica de Salud que se ejecutaren en el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Perez” o normativa que la modifique o sustituya.
- La Resolución ARCSA-DE-007-2019-JCGO, mediante la cual se expide “Las directrices para realizar actualizaciones a la notificación sanitaria obligatoria”, tiene por objeto establecer el procedimiento para actualizar la información contenida en el formulario, que no tiene impacto en la calidad y seguridad del producto en cuestión, descrito en el artículo 4.
- El representante técnico para productos cosméticos, deberá ser profesional titulado en Química Farmacéutica o Bioquímica Farmacéutica, conforme a lo establecido en la Decisión 833 o en la normativa que la modifique o sustituya. El título profesional deberá estar debidamente registrado y/o reconocido por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) o por la autoridad nacional competente.
- Las titulaciones profesionales aceptadas por ARCSA para ejercer como responsables técnicos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal son: Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico e Ingeniero Químico, conforme a lo establecido en la Resolución 1370 o la normativa que la modifique o sustituya.
- Para productos cosméticos, el interesado no podrá ingresar múltiples solicitudes de modificación asociadas al mismo código de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de forma simultánea. El Sistema Transitorio 833, solo se permite el ingreso de una nueva solicitud una vez que la anterior haya sido finalizada.
- Para productos cosméticos, cuando se efectúen en el etiquetado cambios en información que no esté relacionada con aspectos sanitarios o requisitos normativos del Reglamento Técnico Andino o de la demás normativa andina aplicable a los productos cosméticos, no requerirán ser informados a la ANC.
- El interesado deberá adjuntar, en cada solicitud de modificación presentada ante ARCSA, la declaración jurada debidamente actualizada.
- Los documentos que requieran la firma del representante técnico y/o del representante legal, deberán estar suscritos con firma electrónica (documento electrónico verificable) y ser remitidos en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que ARCSA designe para el efecto. En caso de documentos firmados de manera manuscrita, deben estar debidamente legalizados ante notario público y ser presentados mediante los sistemas

GE-B.3.2.1-DM-01-04/V6.0/FEBRERO

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

correspondientes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

- La utilización de suscripción mixta presenta limitaciones significativas en cuanto a la validez jurídica y eficacia probatoria de los documentos, por lo que, los documentos deben contar con firmas uniformes.
- Para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos cosméticos y productos higiénicos domésticos y productos absorbentes de higiene personal, el titular de la NSO debe contar con el permiso de funcionamiento vigente al momento de presentar la solicitud.

3. MODIFICACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

A. Modificación de razón social y/o domicilio legal del titular de la NSO

a) Documento que acredite el cambio

Documento que respalde el cambio de nombre de la empresa (razón social) y/o el cambio de domicilio legal. Para tal efecto, se deberá adjuntar el permiso de funcionamiento debidamente actualizado y el documento legal que acredite dichos cambios.

b) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social y/o domicilio legal modificado.

Adjuntar la etiqueta y/o empaque, que incluye toda la información obligatoria que debe figurar en el producto.

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 de la Resolución 2108 o normativa que la modifique o sustituya, del formulario FORMATO FNSOC-001.

B. Modificación de titular de la NSO

a) Documento que acredite el cambio de la titularidad.

Documento que respalde formalmente la modificación por cambio de titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). Para productos de origen extranjero, se deberá adjuntar el documento emitido por el dueño del producto en el que designe al nuevo titular y revoque expresamente al anterior titular.

b) Declaración del fabricante para el nuevo titular de la NSO en el caso de subcontratación o maquila.

Nueva declaración del fabricante indicando el nuevo titular (considerando que solo aplica para producto nacional, cuando corresponda).

c) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social del nuevo titular.

Adjuntar la etiqueta o proyecto de arte, que incluye toda la información obligatoria que debe figurar en el producto y el cambio solicitado.

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

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 de la Resolución 2108 o normativa que la modifique o sustituya, del formulario FORMATO FNSOC-001.

C. Modificación de razón social y/o dirección del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador de la NSO

a) Declaración jurada del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador cuando corresponda.

Declaración firmada por el fabricante o envasador o acondicionador, según corresponda, donde se asegura la veracidad de la información proporcionada y se justifica el cambio.

En caso de tratarse de empresas nacionales, se deberá adjuntar el permiso de funcionamiento debidamente actualizado.

b) En caso de maquila, se debe presentar la nueva declaración del fabricante.

Declaración actualizada firmada por el fabricante. (considerando que solo aplica para producto nacional, cuando corresponda).

D. Modificación / incorporación / exclusión de fabricante, envasador, acondicionador, maquilado (Dentro o fuera de los Países Miembros de la CAN)

a) Declaración jurada del Titular de la NSO que incluya la modificación / incorporación / exclusión correspondiente.

Declaración firmada por el Titular de la NSO, según corresponda, donde se asegura la veracidad de la información proporcionada y se justifica el cambio.

b) En casos de maquila, la actual declaración del fabricante

Declaración actualizada firmada por el fabricante, según corresponda, donde se asegura la veracidad de la información proporcionada y se justifica el cambio

c) Descripción del sistema de codificación de lotes de producción.

Documento que explique el sistema de codificación de lotes, incluyendo los criterios y elementos utilizados para identificar cada lote de producción.

Ejemplo del documento:

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

| | |
|--|--|
| Puede incluir logo de la empresa | FABRICANTE: XXX Puede incluir datos generales de la empresa: razón social, dirección, teléfonos, fax, etc. |
| DESCRIPCION DEL CODIGO DE LOTE | |
| Nombre del producto: XXX | |
| El número de lote consta de 3 dígitos, seguidos de cuatro números más, con la siguiente combinación: L: XXX 0000 | |
| <ul style="list-style-type: none">• L: Sigla de palabra Lote• XXX: Numero secuencial de acuerdo con la fabricación por producto.• 0000: Numero secuencial de cuenta numérica (cantidad de unidades fabricadas dentro de lote) | |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; la estructura del documento deberá ser establecido por el fabricante.*

Nota 1: En el caso de que el sistema de código de lote sea el mismo para todos los fabricantes, se deberá detallar en el mismo documento el nombre de todos los fabricantes que se encuentran incluidos en la notificación sanitaria obligatoria y que se acogen al sistema de lote declarado.

E. Modificación de nombre de un producto cosmético

- Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
Adjuntar la etiqueta o proyecto de arte, que incluye toda la información obligatoria que debe figurar en el producto y el cambio solicitado.
- Declaración del fabricante con el nuevo nombre del producto
Documento emitido por el dueño del producto en el que se reconoce o autoriza el cambio de nuevo nombre del producto cosmético.

F. Modificación de la denominación genérica del producto cosmético

- Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
Adjuntar la etiqueta o proyecto de arte, que incluye toda la información obligatoria que debe figurar en el producto y el cambio solicitado.

G. Modificación / incorporación / exclusión de marca

- Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
Adjuntar la etiqueta o proyecto de arte, que incluye toda la información obligatoria que debe figurar en el producto y el cambio solicitado.
- Declaración del fabricante con la modificación / incorporación / exclusión de la marca marcas del producto
Documento emitido por el dueño del producto en el que se reconoce o autoriza la modificación o incorporación o exclusión de marca o marcas del producto cosmético.

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

H. **Modificación del grupo cosmético / Ampliación de la NSO / exclusión**

a) Fórmula(s) señalando el cambio.

Versión actualizada de la fórmula incluyendo cada variedad del producto donde se identifican claramente los ingredientes modificados, añadidos o eliminados.

b) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para el(los) nuevo(s) grupo(s) cosmético(s)

Adjuntar especificaciones actualizadas en donde se identifican parámetros organolépticos (apariencia o aspecto, color, olor, textura) y parámetros físico-químicos (pH, densidad, viscosidad, punto de fusión, entre otros), según corresponda, que definen las características técnicas de cada variedad del producto una vez terminado. Deberán especificarse los valores respectivos.

Ejemplo del documento:

| | |
|--|-------------------------|
| Nombre del producto: XXX | |
| Grupo cosmético: xxx | |
| Especificaciones organolépticas | |
| Color: xxx | |
| Olor: xxx | |
| Apariencia: xxx | |
| Especificaciones fisicoquímicas | |
| Parámetro | Valores |
| pH | Colocar rango (xx – xx) |
| Densidad | Colocar rango (xx – xx) |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; los parámetros específicos deberán ser establecidos por el fabricante, de acuerdo con la naturaleza y características del producto.*

c) Etiqueta o Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado

Adjuntar la etiqueta o proyecto de arte, que incluye toda la información obligatoria que debe figurar en el producto y el cambio solicitado.

I. **Modificación de componentes secundarios en la fórmula de productos cosméticos**

a) Justificación del cambio por el titular o el fabricante, según sea el caso

Explicación técnica que sustenta la necesidad de realizar la modificación notificada, emitida por el titular de la NSO o por el fabricante.

b) Fórmula señalando el cambio

Versión actualizada de la fórmula incluyendo cada variedad del producto, cuando corresponda, donde se identifiquen claramente los ingredientes modificados, añadidos o eliminados.

GE-B.3.2.1-DM-01-04/V6.0/FEBRERO

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

- c) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
Adjuntar especificaciones actualizadas en donde se identifican parámetros organolépticos (apariencia o aspecto, color, olor, textura) y parámetros físico-químicos (pH, densidad, viscosidad, punto de fusión, entre otros), según corresponda al tipo de producto a notificar. Deberán especificarse los valores respectivos.

Ejemplo del documento:

| | |
|--|-------------------------|
| Nombre del producto: XXX | |
| Grupo cosmético: xxx | |
| Especificaciones organolépticas | |
| Color: xxx | |
| Olor: xxx | |
| Apariencia: xxx | |
| Especificaciones fisicoquímicas | |
| Parámetro | Valores |
| pH | Colocar rango (xx – xx) |
| Densidad | Colocar rango (xx – xx) |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; los parámetros específicos deberán ser establecidos por el fabricante, de acuerdo con la naturaleza y características del producto.*

- d) Especificaciones microbiológicas del producto terminado cuando corresponda (literal l).

Adjuntar las especificaciones microbiológicas actualizadas del producto, en las que se identifiquen los parámetros que definen su calidad microbiológica, incluyendo los límites máximos permitidos para recuento de bacterias y hongos, así como la ausencia de microorganismos patógenos. Estas deberán estar alineadas con los criterios establecidos en el cuadro correspondiente, según el área de aplicación y la fase etaria del producto:

Especificaciones microbiológicas

| ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA | LÍMITES DE ACEPTABILIDAD |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Productos para uso en infantes (hasta 3 años) Productos para uso en área de ojos. Productos que entran en contacto con las membranas mucosas. | <ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 UFC/g ó ml. b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml. |
| <ul style="list-style-type: none"> Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica. | <ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 UFC/g ó ml. b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml. |
| <ul style="list-style-type: none"> Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos | Además de los límites de aceptabilidad especificados para los demás productos contenidos en el presente cuadro, deben cumplir con: Ausencia de <i>Candida albicans</i> . |

Nota. Los valores del tamaño de muestra a examinar para los respectivos ensayos serán determinados por las normas y procedimientos internos de los Países Miembros.

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Fuente: Resolución 2120: Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3847, de fecha 17 de diciembre de 2019

- e) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
Adjuntar la etiqueta o proyecto de arte, que incluye toda la información obligatoria que debe figurar en el producto y el cambio solicitado.
- J. **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**
- a) Justificación del cambio por el titular o el fabricante, según sea el caso.
Explicación técnica que sustenta la necesidad de realizar la modificación notificada, emitida por el titular de la NSO o por el fabricante.
- b) 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.
Documento que contenga estudios técnicos, científicos o experimentales que respalden las afirmaciones o beneficios cosméticos del producto, y que permitan verificar su correspondencia con el producto objeto de notificación.

Ejemplo del documento:

| |
|---------------------------------|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: XXX |
| ESTUDIO XXX |
| Objetivo: xxx |
| _____ |
| _____ |
| Conclusión: xxx |

- c) Fórmula señalando el cambio.
Adjuntar la versión actualizada de la fórmula en donde se evidencie cada variedad del producto, cuando corresponda, donde se identifican claramente los ingredientes modificados, añadidos o eliminados.
- d) Nuevas especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
Adjuntar especificaciones actualizadas en donde se identifican parámetros organolépticos (apariencia o aspecto, color, olor, textura) y parámetros fisicoquímicos (pH, densidad, viscosidad, punto de fusión, entre otros), según corresponda al tipo de producto a notificar. Deberán especificarse los valores respectivos.

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Ejemplo del documento:

| | |
|---------------------------------|-------------------------|
| Nombre del producto: XXX | |
| Especificaciones organolépticas | |
| Color: xxx | |
| Olor: xxx | |
| Apariencia: xxx | |
| Especificaciones fisicoquímicas | |
| Parámetro | Valores |
| pH | Colocar rango (xx – xx) |
| Densidad | Colocar rango (xx – xx) |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; los parámetros específicos deberán ser establecidos por el fabricante, de acuerdo con la naturaleza y características del producto.*

e) Nuevas especificaciones microbiológicas del producto terminado.

Adjuntar las especificaciones microbiológicas actualizadas del producto, en las que se identifiquen los parámetros que definen su calidad microbiológica, incluyendo los límites máximos permitidos para recuento de bacterias y hongos, así como la ausencia de microorganismos patógenos. Estas deberán estar alineadas con los criterios establecidos en el cuadro correspondiente, según el área de aplicación y la fase etaria del producto:

Especificaciones microbiológicas

| ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA | LÍMITES DE ACEPTABILIDAD |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Productos para uso en infantes (hasta 3 años) Productos para uso en área de ojos. Productos que entran en contacto con las membranas mucosas. | <ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 UFC/g ó ml. b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml. |
| <ul style="list-style-type: none"> Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica. | <ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 UFC/g ó ml. b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml. |
| <ul style="list-style-type: none"> Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos | Además de los límites de aceptabilidad especificados para los demás productos contenidos en el presente cuadro, deben cumplir con: Ausencia de <i>Candida albicans</i> . |

Nota. Los valores del tamaño de muestra a examinar para los respectivos ensayos serán determinados por las normas y procedimientos internos de los Países Miembros.

Fuente: Resolución 2120: Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3847, de fecha 17 de diciembre de 2019.

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

- f) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
Adjuntar la etiqueta o proyecto de arte, que incluye toda la información obligatoria que debe figurar en el producto y el cambio solicitado.

K. **Modificación de especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado**

- a) Justificación del cambio.
Explicación técnica que sustenta la necesidad de realizar la modificación notificada, emitida por el titular de la NSO o por el fabricante.
- b) Nuevas especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
Adjuntar especificaciones actualizadas en donde se identifican parámetros organolépticos (apariencia o aspecto, color, olor, textura) y parámetros físico-químicos (pH, densidad, viscosidad, punto de fusión, entre otros), según corresponda al tipo de producto a notificar. Deberán especificarse los valores respectivos.

Ejemplo del documento:

| | |
|--|-------------------------|
| Nombre del producto: XXX | |
| Grupo cosmético: xxx | |
| Especificaciones organolépticas | |
| Color: xxx | |
| Olor: xxx | |
| Apariencia: xxx | |
| Especificaciones fisicoquímicas | |
| Parámetro | Valores |
| pH | Colocar rango (xx – xx) |
| Densidad | Colocar rango (xx – xx) |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; los parámetros específicos deberán ser establecidos por el fabricante, de acuerdo con la naturaleza y características del producto.*

L. **Modificación de especificaciones microbiológicas del producto terminado**

- a) Justificación del cambio.
Explicación técnica que sustenta la necesidad de realizar la modificación notificada, emitida por el titular de la NSO o por el fabricante.
- b) Nuevas especificaciones microbiológicas del producto terminado.
Adjuntar las especificaciones microbiológicas actualizadas del producto, en las que se identifiquen los parámetros que definen su calidad microbiológica, incluyendo los límites máximos permitidos para recuento de bacterias y hongos, así como la ausencia de microorganismos patógenos. Estas deberán estar alineadas con los criterios

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

establecidos en el cuadro correspondiente, según el área de aplicación y la fase etaria del producto:

Especificaciones microbiológicas

| ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA | LÍMITES DE ACEPTABILIDAD |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Productos para uso en infantes (hasta 3 años) Productos para uso en área de ojos. Productos que entran en contacto con las membranas mucosas. | <ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 UFC/g ó ml. b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml. |
| <ul style="list-style-type: none"> Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica. | <ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 UFC/g ó ml. b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml. |
| <ul style="list-style-type: none"> Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos | Además de los límites de aceptabilidad especificados para los demás productos contenidos en el presente cuadro, deben cumplir con: Ausencia de <i>Candida albicans</i> . |

Nota. Los valores del tamaño de muestra a examinar para los respectivos ensayos serán determinados por las normas y procedimientos internos de los Países Miembros.

Fuente: Resolución 2120: Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3847, de fecha 17 de diciembre de 2019.

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

- Justificación del cambio por el titular o el fabricante, según sea el caso.
Explicación técnica que sustenta la necesidad de realizar la modificación notificada, emitida por el titular de la NSO o por el fabricante.
- Información de la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial empleado.
Detalle técnico que describe la sustancia usada en forma de nanomaterial (nombre químico) y su tamaño medio de partícula en nanómetros (nm), según caracterización analítica.

N. Modificación de información contenida en el rotulado o etiqueta

- Justificación en caso de cambio de bondades y proclamas cuya no veracidad pueda representar problema para la salud.
En caso de que la modificación esté relacionada con bondades, beneficios, efectos o proclamas atribuidas al producto cosmético, se deberá adjuntar una justificación técnica. Esta deberá estar respaldada por estudios científicos, técnicos o experimentales que permitan verificar que la información corresponde al producto notificado.

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Ejemplo del documento:

| |
|---------------------------------|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: XXX |
| ESTUDIO XXX |
| Objetivo: xxx |
| _____ |
| _____ |
| Conclusión: xxx |

Si la modificación corresponde a información técnico-legal, se deberá adjuntar un documento emitido por el titular o fabricante del producto, en el que se justifique formalmente el cambio solicitado.

Cuando se solicite la modificación/incorporación de la vida útil del producto cosmético en la etiqueta, conforme al Reglamento Técnico Andino 2310, según corresponda, debe adjuntar el estudio de estabilidad que demuestre la nueva vida útil del producto con las especificaciones previamente aprobadas. De igual forma, en cumplimiento a dicho reglamento, la etiqueta del producto en el mercado deberá coincidir con la última notificada ante la Autoridad Sanitaria.

- b) Etiqueta o Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.

Adjuntar la etiqueta o proyecto de arte, que incluye toda la información obligatoria que debe figurar en el producto y el cambio solicitado.

O. Modificación / incorporación / exclusión de material de envase primario o secundario

- a) Declarar el material del envase.

Documento que detalle el cambio especificando los materiales utilizados en los envases primarios (en contacto directo con el producto) y secundarios (empaques externos, cuando corresponda).

Ejemplo del documento:

| |
|---|
| Nombre del producto: XXX |
| Material de envase primario: |
| Tubo de Aluminio Plata + Tapa Negra PEBD/PEAD. |
| Material de envase secundario: |
| Caja de cartón. |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial.*

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

P. **Modificación / incorporación / exclusión de presentaciones comerciales**

a) Declarar las presentaciones comerciales actualizadas

Documento que detalle el cambio especificando las presentaciones comerciales (peso, volumen, unidad).

Q. **Actualización de la forma cosmética, siempre que no contravenga el artículo 15 de la Decisión 833**

a) Justificación del cambio.

Explicación técnica que sustenta la necesidad de realizar la modificación notificada, emitida por el titular de la NSO o por el fabricante.

b) Nueva fórmula, cuando corresponda.

Adjuntar la versión actualizada de la fórmula en donde se evidencie cada variedad del producto, cuando corresponda, donde se identifican claramente los ingredientes modificados, añadidos o eliminados.

c) Especificaciones físico –químicas.

Adjuntar especificaciones actualizadas en donde se identifican parámetros organolépticos (apariencia o aspecto, color, olor, textura) y parámetros físico-químicos (pH, densidad, viscosidad, punto de fusión, entre otros), según corresponda al tipo de producto a notificar. Deberán especificarse los valores respectivos.

Ejemplo del documento:

Nombre del producto: XXX

Grupo cosmético: xxx

Especificaciones organolépticas

Color: xxx

Olor: xxx

Apariencia: xxx

Especificaciones fisicoquímicas

| Parámetro | Valores |
|-----------|-------------------------|
| pH | Colocar rango (xx – xx) |
| Densidad | Colocar rango (xx – xx) |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; los parámetros específicos deberán ser establecidos por el fabricante, de acuerdo con la naturaleza y características del producto.*

d) Especificaciones microbiológicas, cuando corresponda.

Adjuntar las especificaciones microbiológicas actualizadas del producto, en las que se identifiquen los parámetros que definen su calidad microbiológica, incluyendo los límites máximos permitidos para recuento de bacterias y hongos, así como la ausencia

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

de microorganismos patógenos. Estas deberán estar alineadas con los criterios establecidos en el cuadro correspondiente, según el área de aplicación y la fase etaria del producto:

Especificaciones microbiológicas

| ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA | LÍMITES DE ACEPTABILIDAD |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Productos para uso en infantes (hasta 3 años) Productos para uso en área de ojos. Productos que entran en contacto con las membranas mucosas. | <ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 UFC/g ó ml. b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml. |
| <ul style="list-style-type: none"> Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica. | <ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 UFC/g ó ml. b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml. |
| <ul style="list-style-type: none"> Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos | Además de los límites de aceptabilidad especificados para los demás productos contenidos en el presente cuadro, deben cumplir con: Ausencia de <i>Candida albicans</i> . |

Nota. Los valores del tamaño de muestra a examinar para los respectivos ensayos serán determinados por las normas y procedimientos internos de los Países Miembros.

Fuente: Resolución 2120: Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3847, de fecha 17 de diciembre de 2019.

e) Etiquetas, sticker o proyecto de arte.

Adjuntar la etiqueta o proyecto de arte, que incluye toda la información obligatoria que debe figurar en el producto y el cambio solicitado.

R. **Actualización de estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros.**

a) Justificación de la actualización

Explicación técnica que sustenta la necesidad de realizar la modificación notificada, emitida por el titular de la NSO o por el fabricante.

b) Estudios actualizados

Documento que contenga estudios técnicos, científicos o experimentales que respalden las afirmaciones o beneficios cosméticos del producto, y que permitan verificar su correspondencia con el producto objeto de notificación.

Ejemplo del documento:

| |
|--|
| <p>NOMBRE DEL PRODUCTO: XXX</p> <p>ESTUDIO XXX</p> <p>Objetivo: xxx</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Conclusión: xxx</p> |
|--|

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

S. **Modificación de la descripción del sistema de codificación de lotes de producción**

a) Nuevo sistema de codificación de lotes de producción.

Documento que explique el sistema de codificación de lotes, incluyendo los criterios y elementos utilizados para identificar cada lote de producción.

Ejemplo del documento:

| | |
|--|---|
| Puede incluir logo de la empresa | FABRICANTE: XXX Puede incluir datos generales de la empresa: razón social, dirección, teléfonos, fax, etc. |
| DESCRIPCION DEL CODIGO DE LOTE | |
| Nombre del producto: XXX | |
| El número de lote consta de 3 dígitos, seguidos de cuatro números más, con la siguiente combinación: L: XXX 0000 | |
| <ul style="list-style-type: none">• L: Sigla de palabra Lote• XXX: Numero secuencial de acuerdo con la fabricación por producto.• 0000: Numero secuencial de cuenta numérica (cantidad de unidades fabricadas dentro de lote) | |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; la estructura del documento deberá ser establecido por el fabricante.*

Nota 2: En el caso de que el sistema de código de lote sea el mismo para todos los fabricantes, se deberá detallar en el mismo documento el nombre de todos los fabricantes que se encuentran incluidos en la notificación sanitaria obligatoria y que se acogen al sistema de lote declarado.

T. **Otras modificaciones**

a) Cambio de Representante legal o información que corresponda a dicho segmento.

Documento legal que acredite el cambio de representante legal, como, por ejemplo: Registro Mercantil o Registro Único de Contribuyentes (SRI). Adicionalmente, se deberá adjuntar el formato de Declaración Jurada PARTE VII.1 y PARTE VII.2 del formulario FNSOC-001, en el cual conste el nombre del nuevo representante legal. (Ver anexo: imagen 1 e imagen 2). Adicional deberá completar con la información solicitada en la sección de *Datos del Representante Legal/Apoderado* del formulario en el sistema 833.

b) Cambio de Representante Técnico o información que corresponda a dicho segmento.

Se deberá adjuntar el formato de Declaración Jurada PARTE VII.1 y PARTE VII.2 del formulario FNSOC-001, en el cual conste el nombre del nuevo representante técnico. (Ver anexo: imagen 1 e imagen 2). El número de cédula del nuevo responsable técnico será utilizado para verificar su formación académica en la página web de la SENESCYT. Adicional deberá completar con la información solicitada en la sección de *Datos del Representante técnico* del formulario en el sistema 833.

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

- c) Cambio de Información complementaria del Titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria

Detallar la información del titular que se requiere modificar como, por ejemplo, actualizaciones legales: dirección, teléfono o correo electrónico.

Nota 3: Los literales a), b) y c), corresponden a modificaciones que no están sujetas a pago, en conformidad con la Resolución ARCSA-DE-007-2019-JCGO que expide las Directrices para realizar actualizaciones a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

- d) Agotamiento y prorrogas de stock de un código de NSO vigente.

En el apartado “Otras Modificaciones” del Sistema Transitorio 833, o de la plataforma que se implemente para el efecto, el usuario deberá describir la solicitud de agotamiento de existencias del producto, etiquetas, envases, indicando el tiempo requerido para dicho agotamiento, el cual, conforme a la normativa vigente, es de doce (12) meses.

En caso de que dicho plazo haya transcurrido, de acuerdo con la Decisión 783 o la normativa que la modifique o sustituya, el usuario podrá solicitar una prórroga del agotamiento de existencias, describiendo nuevamente la solicitud en la sección “Otras Modificaciones” del Sistema Transitorio 833 o de la plataforma que se implemente para el efecto, especificando el tiempo solicitado, que de igual manera corresponde a doce (12) meses.

U. Adjuntos con argumentos adicionales

Se podrá incluir información complementaria que facilite al analista técnico la adecuada evaluación, especialmente en caso de particularidades específicas del producto objeto de modificación.

Asimismo, en caso de que la ARCSA emita observaciones a la solicitud, en virtud de lo establecido por la Comunidad Andina, conforme a la Decisión 833, sus modificatorias y demás normativa complementaria aplicable, el interesado deberá presentar una carta de subsanación que dé respuesta puntual a cada una de las observaciones señaladas.

4. MODIFICACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

A. Modificación / cambio / incorporación de fabricante

- a) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.

Adjuntar el proyecto de arte o rotulado del producto que refleje el nuevo fabricante.

- b) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Refiere al comprobante de pago asociada al derecho administrativo por la solicitud de modificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual será generada y

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

notificada a través del sistema informático institucional, una vez aprobado el trámite para su gestión respectiva. Posteriormente, se seguirá el proceso normal de facturación.

B. Modificación / cambio de nombre o razón social del titular de la NSO o fabricante

a) Documento que acredite el cambio.

Certificación legal, como el permiso de funcionamiento debidamente actualizado, que respalde el cambio de nombre o razón social. En caso de que el fabricante sea extranjero, no será requerido el permiso de funcionamiento.

b) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.
Adjuntar el proyecto de arte o rotulado actualizado que refleje la modificación.

c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Refiere al comprobante de pago asociada al derecho administrativo por la solicitud de modificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual será generada y notificada a través del sistema informático institucional, una vez aprobado el trámite para su gestión respectiva. Posteriormente, se seguirá el proceso normal de facturación.

C. Modificación / cambio de información contenida en el rotulado

a) Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.

Adjuntar el proyecto de arte o rotulado con los cambios propuestos.

b) Información que sustente el cambio solicitado.

En caso de que la modificación esté relacionada con bondades, beneficios, efectos o proclamas atribuidas al producto cosmético, se deberá adjuntar una justificación técnica. Esta deberá estar respaldada por estudios científicos, técnicos o experimentales que permitan verificar que la información corresponde al producto notificado.

Ejemplo del documento:

| |
|---------------------------------|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: XXX |
| ESTUDIO XXX |
| _____ |
| _____ |
| _____ |
| _____ |
| _____ |

Si la modificación corresponde a información técnico-legal, se deberá adjuntar un documento emitido por el titular o fabricante del producto, en el que se justifique formalmente el cambio solicitado.

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

c) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Refiere al comprobante de pago asociada al derecho administrativo por la solicitud de modificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual será generada y notificada a través del sistema informático institucional, una vez aprobado el trámite para su gestión respectiva. Posteriormente, se seguirá el proceso normal de facturación.

D. **Modificación del material del envase o presentación del producto**

a) Declarar el material del envase o la nueva presentación.

Documento que detalle el cambio especificando los materiales utilizados en los envases primarios (en contacto directo con el producto) y secundarios (empaques externos, cuando corresponda).

Ejemplo del documento:

Nombre del producto: XXX

Material de envase primario:

Tubo de Aluminio Plata + Tapa Negra
PEBD/PEAD.

Material de envase secundario:

Caja de cartón.

**El ejemplo presentado es de carácter referencial.*

b) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Refiere al comprobante de pago asociada al derecho administrativo por la solicitud de modificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual será generada y notificada a través del sistema informático institucional, una vez aprobado el trámite para su gestión respectiva. Posteriormente, se seguirá el proceso normal de facturación.

E. **Modificación / cambio de nombre de PHD o PAHP**

a) Declaración del Fabricante o del Titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio.

Debe presentar la autorización del fabricante, en el que certifique el nuevo nombre del producto; y en caso de maquila se requiere la declaración del titular.

b) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Refiere al comprobante de pago asociada al derecho administrativo por la solicitud de modificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual será generada y notificada a través del sistema informático institucional, una vez aprobado el trámite

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

para su gestión respectiva. Posteriormente, se seguirá el proceso normal de facturación.

F. **Modificación / cambio de componentes secundarios en la fórmula de PHD o PAHP**

- a) Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso cuando corresponda.
Nueva versión de la fórmula, en la que se detalle claramente el cambio realizado. En caso de declarar variedades, se deberá presentar la fórmula de cada una de ellas, utilizando tanto la nomenclatura IUPAC como la nomenclatura genérica.
- b) Declaración del Fabricante o del Titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio.
Refiere al documento en el que se expone la explicación técnica que sustenta la necesidad de realizar la modificación notificada, emitida por el titular o por el fabricante.
- c) Nuevas especificaciones técnicas del producto terminado para garantizar que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto.
Adjuntar especificaciones actualizadas en donde se identifican parámetros organolépticos (apariencia o aspecto, color, olor, textura) y parámetros físico-químicos (pH, densidad, viscosidad, punto de fusión; capacidad de absorción, tiempo máximo de retención, durabilidad, resistencia, entre otros), según corresponda al tipo de producto a notificar. Deberán especificarse los valores respectivos.

Ejemplo del documento:

| | |
|--|-------------------------|
| Nombre del producto: XXX | |
| Especificaciones organolépticas | |
| Color: xxx | |
| Olor: xxx | |
| Apariencia: xxx | |
| Especificaciones fisicoquímicas | |
| Parámetro | Valores |
| pH | Colocar rango (xx – xx) |
| Densidad | Colocar rango (xx – xx) |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; los parámetros específicos deberán ser establecidos por el fabricante, de acuerdo con la naturaleza y características del producto.*

- d) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
Adjuntar el proyecto de arte o rotulado actualizado.

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

- e) Comprobante de pago por derecho de trámite.
Refiere al comprobante de pago asociada al derecho administrativo por la solicitud de modificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual será generada y notificada a través del sistema informático institucional, una vez aprobado el trámite para su gestión respectiva. Posteriormente, se seguirá el proceso normal de facturación.

G. **Ampliación de la NSO (inclusión de variedades)**

- a) Descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cualitativa con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda
Documento que detalla la fórmula de cada una de las nuevas variedades.

- b) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para cada variedad declarada.

Adjuntar especificaciones actualizadas en donde se identifican parámetros organolépticos (apariencia o aspecto, color, olor, textura) y parámetros fisicoquímicos (pH, densidad, viscosidad, punto de fusión; capacidad de absorción, tiempo máximo de retención, durabilidad, resistencia, entre otros), según corresponda, que definen las características técnicas de cada variedad del producto una vez terminado. Deberán especificarse los valores respectivos.

Ejemplo del documento:

| | |
|--|-------------------------|
| Nombre del producto: XXX | |
| Especificaciones organolépticas | |
| Color: xxx | |
| Olor: xxx | |
| Apariencia: xxx | |
| Especificaciones fisicoquímicas | |
| Parámetro | Valores |
| pH | Colocar rango (xx – xx) |
| Densidad | Colocar rango (xx – xx) |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; los parámetros específicos deberán ser establecidos por el fabricante, de acuerdo con la naturaleza y características del producto.*

- c) Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
Adjuntar el proyecto de arte o rotulado que refleje las nuevas variedades.
- d) Comprobante de pago por derecho de trámite.
Refiere al comprobante de pago asociada al derecho administrativo por la solicitud de modificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual será generada y

GE-B.3.2.1-DM-01-04/V6.0/FEBRERO

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

notificada a través del sistema informático institucional, una vez aprobado el trámite para su gestión respectiva. Posteriormente, se seguirá el proceso normal de facturación.

H. Inclusión y/o modificación de marcas

a) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.

Adjuntar el proyecto de arte o rotulado con la marca modificada o incluida.

b) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Refiere al comprobante de pago asociada al derecho administrativo por la solicitud de modificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual será generada y notificada a través del sistema informático institucional, una vez aprobado el trámite para su gestión respectiva. Posteriormente, se seguirá el proceso normal de facturación.

I. Cambio de fabricante y/o maquilador de productos fabricados por etapas

a) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el cambio correspondiente

Adjuntar el proyecto de arte o rotulado con la información actualizada del fabricante/maquilador.

b) Documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación por subcontratación o maquila, que avale dichas actividades. En caso no exista Autoridad Competente, se aceptará la declaración consularizada o apostillada del fabricante que avale dichas actividades.

Documento oficial que respalde la participación del nuevo fabricante de los productos fabricados por etapas.

c) Sistema de codificación de producción.

Documento que explique el sistema de codificación de lotes, incluyendo los criterios y elementos utilizados para identificar cada lote de producción.

Ejemplo del documento:

| | |
|--|---|
| Puede incluir logo de la empresa | FABRICANTE: XXX Puede incluir datos generales de la empresa: razón social, dirección, teléfonos, fax, etc. |
| DESCRIPCION DEL CODIGO DE LOTE | |
| Nombre del producto: XXX | |
| El número de lote consta de 3 dígitos, seguidos de cuatro números más, con la siguiente combinación: L: XXX 0000 | |
| <ul style="list-style-type: none">• L: Sigla de palabra Lote• XXX: Numero secuencial de acuerdo con la fabricación por producto.• 0000: Numero secuencial de cuenta numérica (cantidad de unidades fabricadas dentro de lote) | |

**El ejemplo presentado es de carácter referencial; la estructura del documento deberá ser establecidos por el fabricante.*

GE-B.3.2.1-DM-01-04/V6.0/FEBRERO

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Nota 4: En el caso de que el sistema de código de lote sea el mismo para todos los fabricantes, se deberá detallar en el mismo documento el nombre de todos los fabricantes que se encuentran incluidos en la notificación sanitaria obligatoria y que se acogen al sistema de lote declarado.

d) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Refiere al comprobante de pago asociada al derecho administrativo por la solicitud de modificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual será generada y notificada a través del sistema informático institucional, una vez aprobado el trámite para su gestión respectiva. Posteriormente, se seguirá el proceso normal de facturación.

J. **Cambio de vida útil**

a) Estudios que sustenten el cambio.

Adjuntar estudio de estabilidad que demuestre la nueva vida útil del producto con las especificaciones previamente aprobadas, así mismo, deberá indicar el material de envase.

b) Comprobante de pago por derecho de trámite.

Refiere al comprobante de pago asociada al derecho administrativo por la solicitud de modificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual será generada y notificada a través del sistema informático institucional, una vez aprobado el trámite para su gestión respectiva. Posteriormente, se seguirá el proceso normal de facturación.

K. **Otras modificaciones**

a) Cambio de Representante legal o información que corresponda a dicho segmento.

Documento legal que acredite el cambio de representante legal, como, por ejemplo: Registro Mercantil o Registro Único de Contribuyentes (SRI). Adicionalmente, se deberá adjuntar el formato de Declaración Jurada PARTE VII y PARTE VIII del formulario FNSOHA-001, en el cual conste el nombre del nuevo representante legal. (Ver anexo: imagen 3 e imagen 4). Adicional deberá completar con la información solicitada en la sección de *Datos del Representante Legal/Apoderado* del formulario en la VUE.

b) Cambio de Representante Técnico o información que corresponda a dicho segmento.

Se deberá adjuntar el formato de Declaración Jurada PARTE VII y PARTE VIII del formulario FNSOHA-001, en el cual conste el nombre del nuevo representante técnico. (Ver anexo: imagen 3 e imagen 4). El número de cédula del nuevo responsable técnico será utilizado para verificar su formación académica en la página web de la SENESCYT. Adicional deberá completar con la información solicitada en la sección de *Datos del Representante Técnico* del formulario en la VUE

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

- c) Cambio de Información complementaria del Titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria

Detallar la información del titular que se requiere modificar como, por ejemplo, actualizaciones legales: dirección, correo electrónico o teléfono.

Nota 5: Los literales a), b) y c), corresponden a modificaciones que no están sujetas a pago, en conformidad con la Resolución ARCSA-DE-007-2019-JCGO que expide las Directrices para realizar actualizaciones a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

- d) Agotamiento y prorrogas de stock de un código de NSO vigente.

El usuario deberá remitir un oficio a través del Sistema de Gestión Documental-QUIPUX, o la plataforma que se implemente para el efecto, en el que solicite el agotamiento de existencias del producto, etiquetas, envases, indicando el tiempo requerido para dicho agotamiento, el cual, conforme a la normativa vigente, es de doce (12) meses.

En caso de que dicho plazo haya transcurrido, de acuerdo con la Decisión 783 o la normativa que la modifique o sustituya, el usuario podrá solicitar una prórroga del agotamiento de existencias, describiendo nuevamente la solicitud la cual deberá remitir por el Sistema de Gestión Documental-QUIPUX, o la plataforma que se implemente para el efecto, especificando el tiempo solicitado, que de igual manera corresponde a doce (12) meses.

L. Adjuntos con argumentos adicionales

Se podrá incluir información complementaria que facilite al analista técnico la adecuada evaluación, especialmente en caso de particularidades específicas del producto objeto de notificación.

Asimismo, en caso de que ARCSA emita observaciones a la solicitud, en virtud de lo establecido por la Comunidad Andina, conforme a la Decisión 706, sus modificatorias y demás normativa complementaria aplicable, el interesado deberá presentar una carta de subsanación que dé respuesta puntual a cada una de las observaciones señaladas.

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

5. Anexos

- Imagen 1. Declaración Jurada PARTE VII.1, del formato FNSOC-001

VII. DECLARACIÓN JURADA

VII.1 DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

Yo, _____, identificado con _____, actuando en mi condición de químico farmacéutico titulado y con registro profesional No. _____ de (País Miembro correspondiente) declaro que el producto cosmético descrito fue fabricado cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO (QUÍMICO FARMACÉUTICO)

Nombre completo:

Número de Registro o Colegiatura Profesional:

Fuente: Resolución 2108: Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3813, de fecha 14 de noviembre de 2019

- Imagen 2. Declaración Jurada PARTE VII.2, del formato FNSOC-001

VII.2 DEL TITULAR DE LA NSO

Yo, _____, identificado con _____, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el presente documento y la información suministrada adjunta son auténticos y veraces, y cumplen con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa. Asimismo, declaro el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y que la comercialización será posterior a la presentación del presente documento, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

Nombre completo:

Número de identificación:

Lugar y fecha:

Fuente: Resolución 2108: Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta oficial Año XXXVI – Número 3813, de fecha 14 de noviembre de 2019

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Nota 6: Los documentos que requieran la firma del representante técnico y/o del representante legal, deberán estar suscritos con firma electrónica (documento electrónico verificable) y ser remitidos en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que ARCSA designe para el efecto. En caso de documentos firmados de manera manuscrita, deben estar debidamente legalizados ante notario público y ser presentados mediante los sistemas correspondientes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

La utilización de suscripción mixta presenta limitaciones significativas en cuanto a la validez jurídica y eficacia probatoria de los documentos, por lo que, los documentos deben contar con firmas uniformes.

- Imagen 3. Declaración Jurada VII, del formato FNSOHA-001

VII. CERTIFICACION DE LA INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO

Yo, _____, identificado con (DNI) _____, actuando en mi condición de responsable técnico y profesional titulado y con registro profesional No. _____ de (País Miembro correspondiente) certifico técnicamente que el (PHD / PAHP) descrito no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO¹

Nombre completo: _____

Número de Registro o Colegiatura Profesional: _____

Fuente: Resolución 1370: Formatos para la notificación sanitaria obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO, publicada el 22 de octubre de 2010

ANEXO 5

Requisitos para modificación de la información de la NSO de productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

- Imagen 4. Declaración Jurada VIII, del formato FNSOHA-001

VIII. DECLARACION JURADA.

Yo, _____, identificado con (DNI) _____, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el presente documento y la información suministrada adjunta son auténticos y veraces, y cumplen con todos los requisitos establecidos por la Decisión 706 de la Comisión de la Comunidad Andina. Asimismo, declaro que la comercialización será posterior a la presentación del presente documento cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

Nombre completo: _____

Número de identificación: _____

Lugar y fecha, _____

Fuente: Resolución 1370: Formatos para la notificación sanitaria obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO, publicada el 22 de octubre de 2010

Nota 7: Las titulaciones profesionales aceptadas por la ARCSA para ejercer como responsables técnicos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal son: Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico e Ingeniero Químico, conforme a lo establecido en la Resolución 1370 o la normativa que la modifique o sustituya.

Nota 8: Los documentos que requieran la firma del representante técnico y/o del representante legal, deberán estar suscritos con firma electrónica (documento electrónico verificable) y ser remitidos en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que ARCSA designe para el efecto. En caso de documentos firmados de manera manuscrita, deben estar debidamente legalizados ante notario público y ser presentados mediante los sistemas correspondientes de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

La utilización de suscripción mixta presenta limitaciones significativas en cuanto a la validez jurídica y eficacia probatoria de los documentos, por lo que, los documentos deben contar con firmas uniformes.