

REQUISITOS PARA LA OBTENCION DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DOMESTICOS DE FABRICACIÓN NACIONALES

DOCUMENTOS LEGALES

- RUC
- Copia de cedula y papeleta de votación a color actualizada del representante legal.
- Servicio Básico
- Permiso de funcionamiento ARCSA (Si no lo tiene nosotros le ayudamos)
- Firma electrónica en TOKEN del representante legal vigente (Si no lo tiene nosotros le ayudamos)
- Nombramiento de gerente (Aplica para personas jurídicas)

DOCUMENTOS TÉCNICOS

- Proyecto de arte de etiqueta
- Contenidos netos a comercializar.
- Certificado de material del envase (Funda, frasco y tapa)
- Instrucciones de uso del producto.
- Fórmula cuali - cuantitativa
- Interpretación del código de lote
- Advertencias del producto
- Usos del producto
- Ficha técnica de los ingredientes
- Análisis de laboratorio del producto considerando las normas INEN.

REQUISITOS PARA LA OBTENCION DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DOMESTICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA

DOCUMENTOS ECUADOR

- RUC
- Cedula y papeleta de votación actualizada del representante legal
- Servicio Básico
- Permiso de funcionamiento vigente como distribuidor (Si no tiene nosotros le ayudamos)
- TOKEN del representante legal de la empresa vigente (Si no tiene nosotros le ayudamos)
- Nombramiento de Gerente de la empresa (Aplica para personas jurídicas)
- Modelo de etiqueta que cumpla el rotulado ecuatoriana (nosotros le ayudamos)
- Subpartida bajo la cual va a ingresar el producto por la aduana.

DOCUMENTOS EXTRANJEROS

- Especificaciones del producto terminado. Organolépticas. Microbiológicas. y fisicoquímicas
- Análisis de estabilidad del producto (Si los tuvieran para declarar el tiempo de vida útil del producto)
- Etiqueta original del producto
- Certificado de material del envase (envase, tapa, tapón, sello de seguridad).
- Instrucciones de uso del producto.
- Advertencia de uso del producto.
- Interpretación del código de lote.
- Fórmula cuantitativa con ingredientes y cantidades en nomenclatura IUPAC y con su respectivo nombre común.
- Presentaciones a comercializar.
- Certificado del fabricante extranjero o propietario del producto nombrando al representante legal del producto en el Ecuador. (en este documento necesitamos que conste la siguiente información: Dirección del fabricante, dirección del distribuidor, nombre y marca de los productos como se van a comercializar en Ecuador, la presentación que

se va a comercializar con pesos de cada uno) **consularizado o con apostilla, según sea el caso.**

- Certificado de Libre Venta (CLV) del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen con su nombre y marca comercial, **consularizado o con apostilla, según sea el caso.**

Nota: La documentación legal (Carta de autorización y CLV) tiene que ser traducida oficialmente al idioma castellano, la demás información puede estar en castellano o inglés.