

Cumple, crece y lidera con apoyo experto.

A top-down view of various cosmetic products arranged on a background of yellow, pink, and blue geometric shapes. The products include a round black blush compact with orange blush, a round black bronzer compact with orange beads, a rectangular eyeshadow palette with four shades (pink, yellow, brown, green), a rectangular blush palette with two shades (pink, orange), a round clear jar filled with white beads, and a round black jar filled with orange beads. There are also several brushes, including a large silver-handled brush, a small silver-handled brush, and a black-handled brush. Small orange and white beads are scattered around the products.

El registro sanitario de productos cosméticos es la autorización oficial emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), que habilita legalmente la importación, fabricación, distribución y comercialización de estos productos en el Ecuador.

La obtención de esta autorización no solo protege al consumidor, sino que también promueve la transparencia en el mercado, fomenta la competencia leal

y contribuye al desarrollo de la industria cosmética nacional e internacional bajo parámetros técnicos de calidad y legalidad.

¿QUÉ PRODUCTOS COSMÉTICOS REQUIEREN REGISTRO SANITARIO?

- Maquillaje y productos de belleza
- Cremas, lociones, aceites corporales
- Champús, acondicionadores y tratamientos capilares
- Perfumes y fragancias
- Desodorantes y antitranspirantes
- Productos para el cuidado facial y corporal
- Tintes para cabello, esmaltes de uñas
- Jabones de tocador, exfoliantes y limpiadores

CLASIFICACIÓN DE RIESGO (ARCSA / OMS)

Clasificación	Descripción
Categoría I	Bajo riesgo (ej. jabones, cremas, desodorantes)
Categoría II	Alto riesgo (ej. productos para área ocular, genital, coloración capilar)

REQUISITOS GENERALES DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

1. Solicitud vía VUE
2. Fórmula cuali-cuantitativa completa
3. Especificaciones físico-químicas del producto
4. Certificado de Libre Venta o Notificación Sanitaria en país de origen
5. · Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM o ISO 22716)
6. Etiquetado conforme a normativa (incluye INCI, advertencias, uso, etc.)
7. Análisis microbiológico y estabilidad (si aplica)
8. Traducción oficial de documentos en otro idioma

COSTOS REFERENCIALES ARCSA

Trámite	Costo estimado
Producto nuevo categoría I	USD 300 - 500
Producto nuevo categoría II	USD 500 - 800
Renovación	USD 200 - 400
Modificaciones	Desde USD 150

PLAZOS REFERENCIALES DE GESTIÓN EN ARCSA

Etapas	Tiempo estimado
Ingreso y validación documental	15-20 días hábiles
Evaluación técnica	30-45 días hábiles
Emisión del registro	2-3 meses promedio

SERVICIOS QUE OFRECEMOS EN REG - Ecuador

- Clasificación del producto y análisis normativo.
- Armado y revisión del expediente técnico.
- Gestión total ante VUE y ARCSA.
- Asesoría en etiquetado conforme normativa local.
- Atención a observaciones hasta la obtención del registro.
- Consultoría para cumplimiento de BPM / ISO 22716.

Impulsa tu marca cosmética con respaldo profesional.



Confía tu Registro Sanitario a expertos con experiencia.

REG-Ecuador asegura que tus procesos sean ágiles, con cumplimiento normativo y asesoría estratégica, respaldados por inteligencia artificial y conocimiento técnico especializado.

No lo pienses más...!!

Contáctanos y un asesor te entregará toda la información que necesitas.



+593 984643524



info@regecuador.com