

**Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2017-1101-O**

**Guayaquil, 21 de febrero de 2017**

Edith Paola Hidalgo Escobar  
Presente.-

De mi consideración:

En respuesta al oficio S/N, mediante el cual solicita se indique si el producto “INFUSION DE GUAYUSA Y CEDRON GREEN MATTERS”, requiere o no Registro Sanitario/Notificación Sanitaria para su comercialización, distribución o importación, esta Agencia informa:

Que, una vez revisada la documentación presentada, el producto antes mencionado, no está sujeto a la obtención de Registro Sanitario/Notificación Sanitaria, debido a que no se encuentra contemplado en lo establecido en el Art. 137 de la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Suplemento del Registro Oficial N° 423, del 22 de diciembre del 2006, el cual cita:

*“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio.*

*Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio.*

*Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente.”*

Particular que pongo en su conocimiento para los fines pertinentes.

Atentamente,

Ing. Leonardo Da Silva Saralegui  
**DIRECTOR TÉCNICO DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA Y AUTORIZACIONES**

Referencias:  
- ARCSA-ARCSA-DSG-2017-4144-E

Anexos:  
- 41440995740001486149114.pdf

Copia:  
Señor Químico Farmacéutico  
Cesar Francisco Moncayo Rojas  
**Coordinador General Técnico de Certificaciones**

ev