

## INFORME TÉCNICO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE REQUERIMIENTO O NO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

**Fecha de Elaboración:** 02/04/2019

En lo referente a la solicitud Nro. 01777816201900001291P, ingresada el 27-03-2019 05:00 se informa que, una vez realizado el análisis técnico correspondiente se ha determinado que el producto:

**Nombre de producto:** SAPONINA DE TE

**Marca del producto:**

**NO REQUIERE Registro Sanitario para su comercialización en Ecuador, de acuerdo al siguiente criterio:**

En atención al requerimiento, mediante el cual solicita, se certifique si el producto "SAPONINA DE TE" (Saponina del té, es un compuesto glucosido extraído de la semilla del te. Es un excelente agente tensoactivo no ionico natural. Luego de su formulacion, puede ser usado ampliamente en agricultura, textiles, y en areas como arquitectura y quimica y demas.), requiere o no requiere de Certificado de Registro Sanitario / Notificación Sanitaria, esta Agencia informa: Que, una vez revisada la documentación adjunta, el producto detallado anteriormente, No está sujeto a la obtención de Certificado 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 nutraceuticos, 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." La emisión de este Certificado, es únicamente para la obtención del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria y no para fines comerciales, este certificado tiene una vigencia de 6 meses una vez emitido el mismo.

**Fecha de elaboración de informe:** 02/04/2019

**Fecha de vigencia de informe:** 02/10/2019