

# REGISTRO OFICIAL<sup>®</sup>

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

## SUMARIO:

Págs.

### FUNCIÓN EJECUTIVA

#### RESOLUCIONES:

#### MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

#### AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA:

ARCSA-DE-2023-001-AKRG Expídese la normativa técnica sanitaria sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud.....

2

#### FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA Y CONTROL SOCIAL

#### SUPERINTENDENCIA DE BANCOS:

SB-2023-00035 Revóquese la designación conferida al Magíster José Esteban Melo Jácome, Liquidador del Banco Nacional de Fomento, en Liquidación ..

52

**RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-001-AKRG****LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA****CONSIDERANDO:**

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 32, establece que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 361, dispone que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, indica que: *“(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;*
- Que,** la Decisión Andina 516 de la Comunidad Andina, referente a la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta Oficial Nro. 771 de fecha 14 de marzo de 2002; estipula en el artículo 29: *“(...) En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria.”;*
- Que,** la Decisión Andina 833 de la Comunidad Andina, referente a la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta Oficial del

Acuerdo de Cartagena Nro. 3450 de fecha 26 de noviembre de 2018, en su artículo 2 establece que: *“Para efectos de la presente Decisión se aplicarán las siguientes definiciones: (...) 2.4 AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O CERTIFICADO DE CAPACIDAD O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: Documento que expide la Autoridad Nacional Competente, en el que consta el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y recursos humanos necesarios para el inicio de actividades del establecimiento. (...)”*;

**Que,** la Decisión Andina 833 de la Comunidad Andina, publicada en Gaceta Oficial Nro. 3450 de fecha 26 de noviembre de 2018, referente a la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, en su artículo 6 indica que: *“(...) En el caso de productos cosméticos fabricados en la Subregión Andina, será necesaria la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento del establecimiento fabricante para acceder a la NSO. (...)”*;

**Que,** la Decisión Andina 706 de la Comunidad Andina, referente a la Armonización de Legislaciones en Materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal, publicada en Gaceta Oficial Nro. 1680 de fecha 10 de diciembre de 2008, estipula en su artículo 51: *“Los Países Miembros adoptarán los requisitos para el funcionamiento de establecimientos dedicados a la fabricación de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, mediante Reglamento Técnico que para tal fin emita la Comisión de la Comunidad Andina, de conformidad a lo establecido en la Decisión 562. En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán al otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Certificado de Capacidad o Permiso de Funcionamiento, un nivel básico de cumplimiento de estos requisitos de acuerdo con la Guía de Inspección que para tal fin se establezca en el anexo del correspondiente Reglamento Técnico mencionado en el párrafo anterior. (...)”*;

**Que,** la Asamblea Nacional expidió con fecha 18 de diciembre de 2015 la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 652 de 18 de diciembre de 2015, mediante el cual reformó a la Ley Orgánica de Salud;

**Que,** la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, Capítulo II. De la planificación, creación y simplificación de trámites administrativos, artículo 8, inciso 2, indica: *“La simplificación de trámites a cargo de las entidades reguladas por esta Ley deberá estar orientada a: la reducción de los requisitos y exigencias a las y los administrados, dejando única y exclusivamente aquellos que sean indispensables para cumplir el propósito de los trámites o para ejercer el control de manera adecuada.”*;

- Que,** la Ley de Comercio Electrónico, Firmas y Mensajes de Datos, en el Título II, Capítulo I. De las firmas electrónicas, artículo 16 indica: *“La firma electrónica es un mensaje de datos, aquella deberá enviarse en un mismo acto como parte integrante del mensaje de datos o lógicamente asociada a éste. Se presumirá legalmente que el mensaje de datos firmado electrónicamente conlleva la voluntad del emisor, quien se someterá al cumplimiento de las obligaciones contenidas, en dicho mensaje de datos, de acuerdo a lo determinado en la ley.”;*
- Que,** el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece en la Disposición General Cuarta lo siguiente *“Cuarta.- Establecimiento de tasas.- Las entidades y organismos del sector público, que forman parte del Presupuesto General del Estado, podrán establecer tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, tales como pontazgo, peaje, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros, a fin de recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado, con base en la reglamentación de este Código.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 4, dispone que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6 numeral 18, indica que: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 45, indica que: *“Las empresas tabacaleras extranjeras que comercialicen sus productos en el Ecuador, deberán contar en el país con un representante legal con plenos poderes para ejercitar derechos y cumplir obligaciones derivadas de la aplicación de la presente Ley.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 130, indica que: *“Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.”;*

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 134, establece que: *“La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su Disposición General Primera, determina que: *“Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 258, establece que: *“Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Ley, las autoridades de salud tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de inspección y control, pudiendo al efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.”;*
- Que,** la Ley de Fomento Artesanal, publicada en el Registro Oficial Nro. 446, de fecha 29 de mayo de 1986, y su última modificación el 07 de mayo de 1996; en su artículo 9 establece que: *“Los artesanos, personas naturales o jurídicas, que se acojan al régimen de la presente Ley, gozarán de los siguientes beneficios: (...) 12. Exoneración de los impuestos, derechos, servicios y demás contribuciones establecidas para la obtención de la patente municipal y permisos de funcionamiento.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Emprendimiento e Innovación, publicada en el Registro Oficial Suplemento Nro. 151, de fecha 28 de febrero de 2020, en su artículo 3 menciona que: *“Definiciones.- Para efectos de la presente Ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones: 1. Emprendimiento.- Es un proyecto con antigüedad menor a cinco años que requiere recursos para cubrir una necesidad o aprovechar una oportunidad y que necesita ser organizado y desarrollado, tiene riesgos y su finalidad es generar utilidad, empleo y desarrollo. (...) 3. Emprendedor.- Son personas naturales o jurídicas que persiguen un beneficio, trabajando individual o colectivamente. Pueden ser definidos como individuos que innovan, identifican y crean oportunidades, desarrollan un proyecto y organizan los recursos necesarios para aprovecharlo.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Emprendimiento e Innovación, en su artículo 12 menciona que: *“Registro Nacional de Emprendimiento.- El Ministerio rector de la Producción creará el*

*Registro Nacional de Emprendimiento -RNE-, el mismo que será el responsable de su creación y actualización en línea, conforme a los parámetros y características establecidos en el reglamento de esta Ley (...). Toda persona natural o jurídica con antigüedad menor a cinco años a la fecha de entrada en vigencia de esta Ley, que tenga menos de 49 trabajadores y ventas menores a 1.000.000 USD, podrá constar en el RNE para beneficiarse de los incentivos previstos en esta Ley (...);*

**Que,** la Ley Orgánica de Emprendimiento e Innovación, en su Disposición Transitoria Cuarta, indica que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, dentro del plazo de 90 días posteriores a la publicación de esta Ley en el Registro Oficial, emitirá un proceso simplificado de notificación sanitaria para la comercialización de: alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, nutracéuticos, homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial y otros insumos de uso y consumo humano, fabricados en el territorio nacional para su comercialización y expendio. Los requisitos y condiciones se establecerán en el reglamento de la materia. (...);”*

**Que,** El Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), en su artículo 53 establece lo siguiente: *“Definición y Clasificación de las MIPYMES.- La Micro, Pequeña y Mediana empresa es toda persona natural o jurídica que, como una unidad productiva, ejerce una actividad de producción, comercio y/o servicios, y que cumple con el número de trabajadores y valor bruto de las ventas anuales, señalados para cada categoría, de conformidad con los rangos que se establecerán en el reglamento de este Código.*

*En caso de inconformidad de las variables aplicadas, el valor bruto de las ventas anuales prevalecerá sobre el número de trabajadores, para efectos de determinar la categoría de una empresa. Los artesanos que califiquen al criterio de micro, pequeña y mediana empresa recibirán los beneficios de este Código, previo cumplimiento de los requerimientos y condiciones señaladas en el reglamento”;*

**Que,** El Reglamento de Inversiones del Código Orgánico de la Producción, en el artículo 108 establece lo siguiente: *“El Registro único de las MIPYMES.- De conformidad con el artículo 56 del Código, se crea el Registro Único de MIPYMES (RUM) cuyo objetivo es el de identificar y categorizar a las MIPYMES de producción de bienes, servicios o manufactura de conformidad con los conceptos, parámetros y criterios definidos a fin de que tengan conocimiento y acceso a los beneficios del Código y este Reglamento. El número de RUM asignado a cada MIPYME será igual al número de RUC registrado en el Servicio de Rentas Internas”;*

**Que,** El Código Orgánico Administrativo, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 31, de fecha 07 de julio de 2017, en el artículo 180 establece lo siguiente: *“Medidas*

*provisionales de protección. Se pueden adoptar las siguientes medidas cautelares:(...)*

*4. Clausura de establecimientos. 5. Suspensión de la actividad (...);*

**Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 788, de fecha 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Doctor. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

**Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544, de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428, de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de Creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 788, de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 9: *“La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutraceuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley (...);*

**Que,** mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544, de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428, de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de Creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 788, de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: *“(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...);*

- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204 de fecha 17 de diciembre de 2020, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;*
- Que,** el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 68, publicado mediante Registro Oficial Suplemento Nro. 478, de fecha 22 de junio de 2021; declara como política pública prioritaria de la República del Ecuador la facilitación al comercio internacional y la promoción y atracción de inversiones mediante el fomento de la competitividad, la aplicación y ejecución de buenas prácticas regulatorias y la simplificación, eficiencia y transparencia de los procesos administrativos;
- Que,** mediante Resolución Nro. ARCSA-DE-038-2020-MAFG, suscrita de fecha 17 de diciembre de 2020, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa Técnica Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos Contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-2022-015-AKRG, suscrita el 05 de diciembre de 2022 por la Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, se reforma la Resolución No. ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 369 del 13 de enero de 2021;
- Que,** mediante Oficio Nro. PR-DAR-2022-0090-O, de fecha 14 de junio de 2022, la Dirección de Asuntos Regulatorios de la Presidencia de la República del Ecuador aprueba el informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-INF-DTNS-2022-020 de fecha 30 de mayo de 2022 de la presente Resolución;

- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTBPYP-PF-2022-002 contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2022-4115-M, de fecha 07 de abril de 2022, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos solicita la reforma al Acuerdo Ministerial 4712, Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, publicado en registro oficial N° 202, el 13 de marzo del 2014;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2022-025, de fecha 24 de junio de 2022, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos considera oportuno emitir una resolución que sustituirá al Acuerdo Ministerial N° 4712 “Reglamento Sustitutivo para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario” con el objetivo de contar con una regulación que contemple directrices claras y acordes a la realidad regulatoria;
- Que,** mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2022-027 contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2022-0478-M, de fecha 27 de julio de 2022, la Dirección de Asesoría Jurídica determina que existe viabilidad jurídica para la expedición de la *“Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el Permiso de Funcionamiento Sanitario a los Establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, a excepción de los establecimientos y servicios de atención de salud del Sistema Nacional de Salud”*;
- Que,** por medio de la Acción de Personal Nro. AD-145, de fecha 27 de mayo de 2021, la Ministra de Salud Pública, Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de Directorio”, nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 788, de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544, de 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

#### **RESUELVE:**

**EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA OTORGAR EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO SANITARIO A LOS ESTABLECIMIENTOS**

## **SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, CON EXCEPCIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE SALUD**

### **CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

**Art. 1.- Objeto.-** El objeto de la presente normativa técnica sanitaria es categorizar, codificar y establecer los requisitos que los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria deben cumplir, previo a la emisión del permiso de funcionamiento sanitario por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; sin perjuicio de los demás requisitos que consten en las normas que rigen para cada tipo de producto o servicio prestado por los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, que son competencia de la Agencia.

**Art. 2.- Ámbito de aplicación.-** Las disposiciones de la presente normativa técnica sanitaria serán de aplicación obligatoria a nivel nacional para todas las personas naturales o jurídicas que sean propietarios o representantes legales de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, públicos o privados, donde se realicen actividades de producción, almacenamiento, acondicionamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio, importación o exportación de productos de uso y consumo humano, y otras actividades que son competencia de la Agencia; con excepción de los establecimientos de servicios de salud públicos y privados.

### **CAPÍTULO II GLOSARIO DE TÉRMINOS**

**Art. 3.-** Para efectos de la presente normativa técnica sanitaria se considerarán las siguientes definiciones:

**Acondicionamiento.-** Son todas las operaciones de etiquetado, empaque, rotulado y/o marcaje, entre otras necesarias para que un producto terminado cumpla con la normativa vigente y pueda ser distribuido y comercializado.

**Agencia o ARCSA.-** Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

**Alimento.-** Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los nutrientes y la energía necesarios para el

desarrollo de los procesos biológicos.

**Alimento procesado.-** Es toda materia alimenticia natural o artificial que para el consumo humano ha sido sometida a operaciones tecnológicas necesarias para su transformación, modificación y conservación, que se distribuye y comercializa en envases rotulados bajo una marca de fábrica determinada.

El término alimento procesado, se extiende a bebidas alcohólicas y no alcohólicas, aguas de mesa, condimentos, especias y aditivos alimentarios.

**Alimento preparado.-** Producto elaborado, semielaborado o crudo, destinado al consumo humano que requiera o no mantenerse caliente, refrigerado o congelado.

**Artesanos.-** Es artesano el trabajador manual, maestro de taller o artesano autónomo que desarrolla su actividad y trabajo personalmente. En caso de ser propietario de un taller legalmente reconocido, no excederá los límites de operarios, trabajo, maquinarias, materias primas y ventas, que serán fijados anualmente por la Superintendencia.

**Botiquines.-** Son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la Autoridad Sanitaria Nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas adecuadas de almacenamiento.

**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).-** Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de medidas, parte del aseguramiento de la calidad, que garantiza que los productos son consistentemente producidos y controlados según los estándares de calidad apropiados para su uso previsto y como lo requiere la autorización de comercialización.

**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) – Alimentos Procesados.-** Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, maquila, envasado, almacenamiento, distribución y transporte de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligrosos para su inocuidad.

**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) – Medicamentos y Productos naturales.-** Las Buenas Prácticas de Manufactura es aquella parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los medicamentos son producidos y controlados según los estándares

de calidad apropiados para su uso previsto y como lo requiere la autorización de comercialización. Las BPM apuntan principalmente a disminuir los riesgos inherentes a cualquier producción farmacéutica.

**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) – Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.-** Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de lotes de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, que satisfagan las normas de calidad y de seguridad sanitaria. El proceso debe garantizar toda la cadena de valor siguiendo el flujo del producto desde su fabricación hasta el envío del mismo.

**Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (BPM):** Conjunto de normas, procesos, recursos humanos, infraestructura y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la calidad y la producción controlada de cada lote de productos cosméticos, minimizando los factores de contaminación dentro de la cadena productiva, con el fin de obtener un producto seguro para ser usado por el ser humano.

**Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte "BPA/BPD/BPT".-** Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir las casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano públicos y privados; cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y/o transporte.

**Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano.-** Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros únicamente de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

**Calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.-** Es el resultado de la comprobación y evaluación de la capacidad de infraestructura física, técnica y administrativa de las personas naturales y jurídicas que requieran manejar medicamentos que contengan sustancias

catalogadas sujetas a fiscalización; y faculta el uso de dichos medicamentos de acuerdo a la actividad y finalidad para la que se concede.

**Cannabis no psicoactivo o cáñamo.-** Entendido como la planta de cannabis y cualquier parte de dicha planta, cuyo contenido del delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) es inferior al 1% en peso seco.

**Casas de representación farmacéutica.-** Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

**Causas de fuerza mayor.-** Se llama fuerza mayor o caso fortuito, el imprevisto a que no es posible resistir, como un naufragio, incendio, tempestad, explosión, plagas del campo, guerra, un terremoto, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público, y en general, cualquier otro acontecimiento extraordinario que no se puede prever o que previsto, no se pudo evitar.

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.-** Documento expedido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez o por los Organismos de Inspección acreditados, cuando aplique; que certifica que el establecimiento en donde se elabora o fabrica un producto de uso y consumo humano cumple con las disposiciones establecidas en las normas de buenas prácticas de manufactura emitidas por la Autoridad Sanitaria o quien ejerza sus competencias.

**Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y/o Distribución.-** Documento expedido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez o por los Organismos de Inspección acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), cuando aplique; que certifica que el establecimiento que realiza actividades de almacenamiento, distribución y transporte, cumple con las normas emitidas por la Autoridad Sanitaria o quien ejerza sus competencias.

**Comercializadora.-** Establecimiento en el cual se pone a la venta al por menor, un producto de uso o consumo humano, es decir, se realiza la venta únicamente al consumidor final.

**Derivados de cannabis no psicoactivo o cáñamo.-** Compuestos que son extraídos directamente de la planta, tal como el extracto de Cannabidiol (CBD) y otros compuestos obtenidos de la planta de cannabis no psicoactivo o cáñamo (es decir cannabis con una concentración de delta-9-tetrahidrocannabinol-THC menor al 1% en peso seco).

**Derivados de cáñamo para uso industrial.-** Productos provenientes del material vegetal de cáñamo para uso industrial, de sus tallos, semillas, cáscaras de semillas, material leñoso, u otro material foliar, como biomasa, con contenido de THC inferior al 1% en peso seco, destinados para fines industriales.

**Dispositivos médicos de uso humano.-** Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también “dispositivo médico” a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad;
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía de un proceso fisiológico;
- Soporte o mantenimiento de la vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero puede ser asistido en su función por tales medios.

**Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano.-** Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta únicamente de dispositivos médicos de uso humano. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico o profesional de la

salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

**Distribuidora de gases medicinales.-** Establecimiento farmacéutico que recibe gases medicinales terminados, debidamente etiquetados, ya sea en envases criogénicos y/o cilindros para su distribución. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico. Podrán comercializar al por mayor y menor los cilindros de gases medicinales.

**Distribuidoras farmacéuticas.-** Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos, productos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal. Deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

**Distribuidora de productos de uso y consumo humano.-** Persona natural o jurídica, que se dedica a la venta al por mayor de un producto de uso y consumo humano, así como su importación o exportación; y actúa de mediador entre el fabricante y el comerciante.

**Empresas de logística y almacenamiento farmacéuticas.-** Son establecimientos autorizados para brindar servicios de logística, almacenamiento y distribución de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria y deben cumplir con las Buenas Prácticas del Almacenamiento, Distribución y Transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

**Establecimiento.-** Lugar en el cual se ejerce una actividad comercial, industrial, sanitaria, entre otros; pudiendo ser un local, casa o edificio. Para aplicación de esta normativa los tipos de establecimientos se encuentran descritos en el artículo 52, según su actividad comercial.

**Establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano.-** Son establecimientos autorizados para realizar la comercialización al por menor de dispositivos médicos de uso humano. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un

profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

**Establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal.-** Son establecimientos autorizados por la autoridad competente para el expendio de productos naturales procesados de uso medicinal, cosméticos que contienen ingredientes activos naturales, suplementos alimenticios a base de recursos naturales, vitaminas y minerales clasificadas en su registro sanitario como de venta libre; mismos que deben contar con el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, vigente.

**Establecimientos farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal.-** Son los establecimientos autorizados para importar, exportar, fabricar, almacenar, distribuir y comercializar productos naturales procesados de uso medicinal: casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, farmacias y establecimientos de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal.

Ninguno de los establecimientos señalados en los literales anteriores brindará atención directa al paciente con intervención terapéutica.

**Establecimientos o empresas privadas.-** Son aquellas entidades creadas con o sin fines de lucro dedicadas a la producción, distribución y/o venta de bienes o servicios de cualquier tipo. Cada una tiene sus propias políticas, directrices, reglamentos y objetivos organizacionales.

**Establecimientos o empresas públicas.-** Son aquellas entidades que pertenecen al Estado, tienen personalidad jurídica, patrimonio y régimen jurídico propios. Se crean mediante un decreto del Ejecutivo, para la realización de actividades mercantiles, industriales y cualquier otra actividad conforme a su denominación y forma jurídica.

**Fabricante.-** Es el que elabora o fabrica el producto de uso y consumo humano.

**Farmacias.-** Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y

responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

**Laboratorios farmacéuticos de medicamentos en general.-** Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano o veterinario; deben cumplirlas normas de Buenas Prácticas de Manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la dirección técnica de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos.

**Laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal.-** Son establecimientos farmacéuticos dedicados a la formulación o fabricación de productos naturales procesados de uso medicinal, deben cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y deberán establecer una unidad de Farmacovigilancia como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Deben estar bajo la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

**Medicamento.-** Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes especiales alimenticios.

**Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.-** Son aquellos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y sustancias químicas específicas), mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Incluye a los medicamentos que posean en su formulación cannabis psicoactivo o cáñamo o sus derivados de cannabis psicoactivo o cáñamo.

**Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos.-** Establecimiento en el que se realiza una o más de las siguientes operaciones: fabricación, procesamiento, envasado o empaclado de alimentos procesados; para su funcionamiento requerirán contar con un responsable técnico. En las plantas o establecimientos que elaboren productos de panadería y pastelería categorizados como artesanales no requerirán de la responsabilidad técnica para su funcionamiento.

**Plazo.-** Los plazos se fijarán en meses o en años y rigen a partir del día hábil siguiente a la fecha en que tenga lugar la notificación del acto administrativo. Se incluyen para el cálculo de plazos los días sábados, domingos y los declarados feriados.

**Producto biológico o medicamento biológico.-** Es aquel producto o medicamento de uso humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas. La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas;
- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares; y
- Otros biológicos como: alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento biológico" o "producto biológico".

**Producto cosmético.-** Es toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

**Producto de higiene doméstica.-** Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser

humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

**Producto homeopático o medicamento homeopático.-** Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

Para aplicación de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento homeopático" o "producto homeopático".

**Productos del tabaco.-** Abarca los productos preparados totalmente o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinados a ser fumados, chupados, inhalados, mascados o utilizados como rapé.

**Productos naturales procesados de uso medicinal.-** Es el producto medicinal terminado y etiquetado cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto estandarizado o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos. No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

**Profesional afín a dispositivos médicos.-** Se considera como profesional afín a dispositivos médicos a quien haya obtenido un título académico de tercer nivel reconocido en el país como médico, licenciado en enfermería, odontólogo, bioquímico clínico, químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico. El profesional será afín al dispositivo médico dentro de sus competencias.

**Regulado.-** Persona natural o jurídica a la cual aplica la presente normativa técnica sanitaria y tiene la responsabilidad de cumplir con lo establecido por la Autoridad Reguladora.

**Riesgo sanitario.-** Es la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso, que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivada de la exposición de la población a factores biológicos, físicos o químicos.

**Servicio de alimentación colectiva.-** Establecimientos donde se elaboran alimentos preparados para uso en servicios de comidas para colectividades.

**Sistemas de inocuidad rigurosamente superiores.-** Sistemas que incluyan como pre-requisitos buenas prácticas de manufactura y han sido certificados por organismos de evaluación de la conformidad acreditados o reconocidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) o emitidos por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen.

**Solicitante.-** Es la persona natural o jurídica que solicita el permiso de funcionamiento, y es el responsable jurídica y técnicamente del cumplimiento de las disposiciones descritas en la presente normativa.

**Término.-** Los términos se fijarán en días y rige a partir del día hábil siguiente a la fecha en que tenga lugar la notificación del acto administrativo. Se excluyen del cálculo de términos los días sábados, domingos y los declarados feriados.

**Titular del producto.-** Persona natural o jurídica propietaria del producto, lo cual debe demostrarse documentalmente.

**Titular del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.-** Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y es el responsable de la calidad e inocuidad de los productos que se fabriquen en su establecimiento.

**Titular de la notificación sanitaria.-** Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad e inocuidad del producto en el Ecuador.

**Titular de la notificación sanitaria obligatoria.-** Persona natural o jurídica que notifica, modifica, renueva o solicita el reconocimiento de la NSO ante la Autoridad Nacional competente, quien debe tener domicilio legal en el País Miembro de notificación o reconocimiento.

**Titular del registro sanitario.-** Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el Ecuador.

**Unidades Económicas Populares.-** Son Unidades Económicas Populares las que se dedican a la economía del cuidado, los emprendimientos unipersonales, familiares, domésticos, comerciantes minoristas y talleres artesanales; que realizan actividades económicas de producción, comercialización de bienes y prestación de servicios que serán promovidas fomentando la asociación y la solidaridad.

Se considerarán también en su caso, el sistema organizativo, asociativo promovido por los ecuatorianos en el exterior con sus familiares en el territorio nacional y con los ecuatorianos retornados, así como de los inmigrantes extranjeros, cuando el fin de dichas organizaciones genere trabajo y empleo entre sus integrantes en el territorio nacional.

**Venta al por menor.-** Una venta al por menor ocurre cuando un comerciante minorista, pudiendo ser una comercializadora de productos de uso y consumo humano, farmacia o botiquín, vende un producto o servicio a un individuo para uso personal. Es el último proceso de la cadena de distribución, donde el producto llega al consumidor final y ya no existe posterior venta o comercialización del producto o servicio.

**Venta al por mayor.-** Una venta al por mayor ocurre cuando un comerciante mayorista, compra los productos directamente al fabricante o a otro comerciante mayorista, para luego comercializarla al comerciante minorista, quienes a su vez, la comercializarán al público. Esta actividad es realizada por las distribuidoras o casas de representación.

### **CAPÍTULO III**

#### **DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO SANITARIO**

**Art. 4.-** El permiso de funcionamiento sanitario es el documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 26 de la presente normativa para el inicio de sus actividades.

**Art. 5.-** La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, otorgará de forma automatizada y sin previa inspección, el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, los cuales estarán sujeto a control

posterior.

**Art. 6.-** Para los establecimientos de alimentos procesados, plaguicidas para uso doméstico e industrial que cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas o uno rigurosamente superior específico para cada línea certificada, no será exigible la obtención del permiso de funcionamiento sanitario; en caso que requiera del mismo, están exentos del pago las actividades certificadas.

**Art. 7.-** Los laboratorios farmacéuticos y demás establecimientos farmacéuticos, que cuenten con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura deben obtener el permiso de funcionamiento sanitario.

**Art. 8.-** Los laboratorios farmacéuticos nacionales que cuenten con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y que además utilicen sus instalaciones o vehículos para almacenar, distribuir o transportar productos propio o de terceros, deben obtener adicionalmente el permiso de funcionamiento sanitario como distribuidora farmacéutica, casas de representación de medicamentos o empresas de almacenamiento y/o logística de productos farmacéuticos; siempre y cuando los productos de terceros se almacenen, distribuyan o transporten bajo las mismas condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de sus productos, el cual deben de pagar por los valores correspondientes por las categorías antes mencionadas.

En el caso de que las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de los productos de terceros sean diferentes, el laboratorio farmacéutico debe solicitar una ampliación al alcance del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Esto no aplica para bodegas de almacenamiento transitorio usadas previo a la entrega del producto terminado.

**Art. 9.-** Considerando que el permiso de funcionamiento sanitario de las farmacias privadas corresponde a la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; las farmacias privadas a partir del mes que obtienen su permiso de funcionamiento sanitario, sin importar el día, deberán realizar el reporte mensual de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente de haber obtenido el permiso de funcionamiento sanitario, de conformidad con el instructivo desarrollado para el efecto.

**Art. 10.-** El permiso de funcionamiento sanitario de establecimientos farmacéuticos con excepción de las farmacias privadas, no corresponde la calificación para el manejo de

medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Los establecimientos que requieran manejar este tipo de medicamentos para las actividades normadas deberán solicitar la calificación, de conformidad con el instructivo desarrollado para el efecto.

**Art. 11.-** Los laboratorios nacionales de cosméticos y de productos higiénicos de uso doméstico que dispongan de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, deben obtener el permiso de funcionamiento sanitario; no obstante, están exentos del pago de la tasa correspondiente.

**Art. 12.-** Los establecimientos categorizados como artesanales, indistinto del producto que elaboren, deben obtener el permiso de funcionamiento sanitario de acuerdo a la actividad que realizan; sin embargo, están exentos del pago de la tasa correspondiente al permiso de funcionamiento sanitario. Para su funcionamiento sanitario se registrarán por lo dispuesto en la Ley de Fomento Artesanal vigente y en la presente Resolución.

**Art. 13.-** Los establecimientos identificados como Unidades de Economía Popular y Solidaria (UEPS), indistinto del producto que elabore, deben obtener el permiso de funcionamiento sanitario de acuerdo a la actividad que realizan y están sujetos al pago por el derecho por permiso de funcionamiento sanitario. Para su funcionamiento sanitario se registrarán por lo dispuesto en la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria y en las normativas aplicables.

**Art. 14.-** El permiso de funcionamiento sanitario otorgado a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria por la ARCSA, tendrá vigencia de un año calendario según lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

**Art. 15.-** Los laboratorios nacionales de cosméticos que no dispongan de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, deberán obtener el permiso de funcionamiento sanitario bajo el cumplimiento de los lineamientos BPM, y tendrá vigencia indefinida estipuladas en el Reglamento Técnico Andino correspondiente, emitida por la Secretaría General de la Comunidad Andina; sin embargo, se cobrará la tasa anual correspondiente al mantenimiento y actualización de la información de la misma, en caso que no pague los valores correspondiente anualmente, se suspenderá, cancelará o se inactivará el permiso de funcionamiento sanitario hasta que el usuario pague los valores correspondientes.

**Art. 16.-** El permiso de funcionamiento sanitario contendrá la información que se

detalla a continuación:

1. Número del permiso de funcionamiento sanitario;
2. Nombre o razón social del establecimiento;
3. Nombre comercial del establecimiento;
4. Nombre del propietario o representante legal;
5. Nombre del representante o responsable técnico;
6. Número de RUC del establecimiento;
7. Número de establecimiento;
8. Provincia;
9. Cantón;
10. Parroquia;
11. Sector / referencia;
12. Dirección exacta del establecimiento;
13. Actividad / tipo de establecimiento;
14. Categoría del establecimiento otorgada por la entidad pertinente;
15. Fecha de emisión;
16. Fecha de vencimiento, a excepción de laboratorios de cosméticos;
17. Valor;
18. Formas cosméticas que el establecimiento fabricante produce (aplica únicamente para los laboratorios de productos cosméticos);
19. Firma del/de la Coordinador/a Técnico/a responsable de ARCSA.

**Art. 17.-** La categorización de las empresas, de acuerdo a su tamaño y capacidad operativa: microempresa, pequeña empresa, mediana empresa; será otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, o quien ejerza sus competencias.

En caso que el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, o quien ejerza sus competencias; indique que es no MIPYMES alcanza la categoría como grande empresa o industria.

**Art. 18.-** La calificación artesanal será otorgado por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

**Art. 19.-** La categorización para establecimiento de alimentación colectiva, será otorgado por el Ministerio de Turismo (MINTUR) y aquellos establecimientos que no se encuentren dentro de las categorías establecidas por el MINTUR, se clasificarán por la ARCSA como restaurantes, cafeterías, bares y bares escolares (no turísticos).

**Art. 20.-** Los establecimientos que decidan culminar o dar por terminado definitivamente sus actividades deben notificarlo a la ARCSA, inmediatamente; deben realizar el respectivo cierre de las actividades en el Servicio de Rentas Internas (SRI) y deberán solicitar la cancelación del permiso de funcionamiento otorgado por Agencia.

Los establecimientos que dispongan de la certificación de Buenas Prácticas, al cerrar las categorías vinculantes o el cierre del establecimiento, deben solicitar la cancelación del código de la certificación obtenida mediante oficio a la Dirección de Buenas Prácticas de la ARCSA.

**Art. 21.-** Los establecimientos públicos podrán obtener el permiso de funcionamiento sanitario con la ARCSA, siempre y cuando, el objetivo de su creación esté acorde a las actividades que realizan; y se exceptuarán de la categorización por parte del MPCEIP debiendo escoger la categoría “Industria”.

**Art. 22.-** Los establecimientos calificados para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con excepción de las farmacias privadas, previo al cierre definitivo del establecimiento, deben solicitar la anulación a su calificación, siempre y cuando posean saldo en cero de tales medicamentos, pudiendo optar por la destrucción, donación o transferencia de los mismos, de conformidad con el instructivo *“Regulación y Control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización”* emitido para el efecto.

Las farmacias privadas, previo al cierre definitivo del establecimiento deben solicitar la cancelación de su permiso de funcionamiento sanitario, una vez que tengan saldo en cero de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, pudiendo optar por la destrucción, donación o transferencia de los mismos, de conformidad con el instructivo que la ARCSA emita para el efecto.

**Art. 23.-** Cuando el usuario realice el cierre temporal del establecimiento, debe notificar a la ARCSA con quince (15) días hábiles, antes de producirse el hecho; adjuntando la justificación correspondiente, para la emisión de la respectiva autorización. El cierre temporal no podrá ser mayor al término de treinta (30) días contados a partir del cierre, pero podrá extenderse indefinidamente si es justificado.

**Art. 24.-** Los cierres temporales del establecimiento que respondan a causas de fuerza mayor, deben ser notificados a la ARCSA presentando la respectiva justificación en un

término no mayor a quince (15) días posteriores de producido el hecho.

**Art. 25.-** La notificación de cierre temporal o definitivo del establecimiento debe realizarse de conformidad con el instructivo que la ARCSA emita para el efecto.

#### **CAPÍTULO IV**

### **DE LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN O CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO SANITARIO**

**Art. 26.-** Los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán cumplir con los siguientes requisitos descritos en la presente normativa:

- a) Aceptación de los términos y condiciones referentes a la declaración de la información y uso del sistema.
- b) Listado de verificación para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario, descrito en el instructivo que la Agencia emita para el efecto.
- c) Otros requisitos determinados en normativas específicas para cada producto y/o establecimiento que son competencia de la Agencia.

Los documentos y declaraciones en el marco de un trámite administrativo para la obtención del permiso de funcionamiento, de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente, se presumirán verdaderos, caso contrario serán sancionados administrativa, civil y penalmente conforme la Ley o Normativa aplicable en estos casos.

Los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria deben contar con responsable técnico para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario, según las necesidades de cada establecimiento que fabrique, elabore, comercialice, almacene, distribuya, transporte o dispense productos de uso y consumo humano; sin perjuicio de los requisitos determinados en normativas específicas de cada producto y/o establecimiento. Con excepción de aquellos establecimientos cuyas categorías no están sujetas a representación técnica.

**Art. 27.-** Las actividades que realicen los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, y que están descritas en el permiso de funcionamiento sanitario otorgado por la ARCSA, se deben encontrar acorde a las actividades declaradas en su objeto social para personas jurídicas y declaradas en el Registro Único de Contribuyentes (RUC) para personas naturales o jurídicas o cualquier otro régimen de contribución al que sea sometido.

Para la obtención del registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria, se verificará que el establecimiento cuente con el permiso de funcionamiento sanitario vigente, acorde a su categorización y a la naturaleza de su producto y tamaño de empresa.

**Art. 28.-** Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, propietario o representante legal del establecimiento ubicado en territorio nacional; previo al inicio de sus actividades, debe solicitar el permiso de funcionamiento sanitario e ingresar su solicitud a través del formulario único en el sistema automatizado de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, conforme el instructivo que la Agencia emita para el efecto.

Previo al ingreso de la solicitud para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario, el usuario debe contar con lo siguiente:

- a) Registro Único de Contribuyentes (RUC), mismo que se debe encontrar “ACTIVO”, así como el establecimiento registrado, debe encontrarse “ABIERTO”;
- b) Categorización emitida por la entidad competente, cuando corresponda; y,
- c) Otros requisitos establecidos en normativas y reglamentos específicos, de acuerdo al tipo de establecimiento.

**Art. 29.-** La información detallada en el formulario de solicitud y documentación adjunta será revisada por la ARCSA para corroborar su veracidad. Durante el control posterior se realizará la verificación de la documentación presentada, de conformidad con las disposiciones que se establezcan en el instructivo que se emita por parte de la Agencia.

**Art. 30.-** Para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario de los laboratorios farmacéuticos y demás establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos, se debe adjuntar el acta de conformación de la unidad de farmacovigilancia y/o acta del departamento de tecnovigilancia y/o contrato del o los profesionales de salud que realicen dicha actividad. En el caso de renovación del permiso de funcionamiento sanitario, el usuario deberá demostrar que los establecimientos han realizado actividades de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia

**Art. 31.-** Para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario de los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, deberán presentar una declaración juramentada donde se indique que el laboratorio cumple con Buenas Prácticas de Manufactura de productos cosméticos conforme a lo establecido por la CAN.

**Art. 32.-** Los Restaurantes/ Cafeterías/ Bares que no cuenten con la calificación turística

otorgada por el Ministerio de Turismo (MINTUR) o quien ejerza sus competencias, debe escoger la categoría Restaurante/ Cafetería/ Bar (No MINTUR).

**Art. 33.-** Para el caso de los establecimientos descritos en el listado del artículo 52, las categorías 8.0 y 9.00, se requerirá por una vez al año, la obtención del Certificado Único de Salud para jóvenes y adultos (mayores de 20 años) o Certificado Único de Salud para niños y adolescentes (menores de 20 años), según aplique para el personal que labora directamente en la manipulación de alimentos.

**Art. 34.- Del procedimiento de la obtención del permiso de funcionamiento sanitario.-** Una vez ingresada la solicitud a través del sistema informático de permisos de funcionamiento sanitario, el usuario debe completar la información del formulario único y adjuntar los requisitos según el tipo de establecimiento, en caso de ser necesario. Posteriormente, se emitirá la orden de pago respectiva, misma que debe cancelarse mediante las distintas formas de pago que la ARCSA dispone para el efecto.

**Art. 35.-** En caso que el solicitante no realice el pago para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario en el tiempo establecido, la ARCSA procederá a desistir el trámite, debiendo el solicitante iniciar nuevamente el proceso para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario.

Todas aquellas solicitudes que no finalicen el proceso de obtención del permiso de funcionamiento sanitario, por falta de presentación de documentos; es decir, toda aquella solicitud que se encuentre en estado “En proceso” o “En ingreso” y que no haya emitido respuesta en el término de cinco (5) días; se procederá a desistir y deberá iniciar nuevamente una solicitud.

**Art. 36.- De la renovación del permiso de funcionamiento sanitario.-** La renovación del permiso de funcionamiento sanitario para los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria se debe realizar a través del sistema informático, en el término de treinta (30) días previo a que culmine la vigencia del permiso de funcionamiento sanitario, verificando los siguientes requisitos:

- a) Categorización del establecimiento vigente y establecimientos de alimentación colectiva emitida por la entidad correspondiente,
- b) Otros requisitos establecidos en normativas y reglamentos específicos de acuerdo al tipo de establecimiento.

En el sistema de permisos de funcionamiento sanitario, se genera de manera automática

la información sobre el periodo de tiempo máximo de renovación del permiso de funcionamiento sanitario; es decir, para la renovación del mismo, no debe exceder el tiempo establecido en el sistema. Se debe verificar que los contactos y dirección de domicilio de contacto se encuentren actualizados.

**Art. 37.-** En el caso que no se haya renovado el permiso de funcionamiento sanitario de forma anual y que no se haya comunicado a la ARCSA el cese de funciones del establecimiento; el usuario debe cancelar los valores correspondientes al tiempo en los cuales no ha renovado su permiso de funcionamiento sanitario previo a la obtención del nuevo permiso.

**Art. 38.-** Los establecimientos que hayan sido objeto de suspensión, clausura o multa durante el periodo de vigencia del permiso de funcionamiento sanitario, previo a solicitar la renovación del mismo deben culminar el proceso administrativo iniciado.

**Art. 39.-** Los establecimientos que se encuentren en un proceso sancionatorio especial, relacionado al incumplimiento del artículo 130 de la Ley Orgánica de Salud; no podrán renovar el permiso de funcionamiento sanitario, hasta que se verifique la cancelación de la multa respectiva.

## **CAPÍTULO V**

### **DE LAS MODIFICACIONES O AMPLIACIONES**

**Art. 40.-** Para la modificación, ampliación e inclusión de establecimientos procesadores de alimentos, establecimientos farmacéuticos, plaguicidas de uso doméstico, industrial y los que se utilicen en salud pública; establecimientos de dispositivos médicos, empresas de cosméticos y productos higiénicos, restaurantes, bares escolares, comercializadoras, distribuidoras, operadores logísticos; deberán ingresar la solicitud de modificación respectiva mediante el sistema informático de permisos de funcionamiento que la ARCSA defina para el proceso.

**Art. 41.-** El cambio de RUC, cambio de categoría, cambio de dirección (a excepción de cambios en nomenclatura) y cambio de actividad o eliminación de actividad requieren un nuevo permiso de funcionamiento sanitario para el establecimiento.

Cuando las modificaciones descritas en el inciso anterior, se hayan presentado dentro del año fiscal en el que se obtuvo el permiso de funcionamiento sanitario, se debe cancelar el permiso de funcionamiento sanitario vigente y obtener uno nuevo. Mientras que, si las modificaciones se realizaron posteriormente al año fiscal en el que se obtuvo

el permiso de funcionamiento sanitario, se deberá obtener un nuevo permiso bajo el nuevo año fiscal en curso, sin perjuicio de la vigencia del permiso anterior.

**Art. 42.-** Cuando un establecimiento realice una nueva actividad o actividades, reguladas por la ARCSA; éstas deberán incluirse en el permiso de funcionamiento sanitario vigente, a través del sistema automatizado del permiso de funcionamiento sanitario; manteniendo la vigencia del mismo.

## **CAPÍTULO VI DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

**Art. 43.-** La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, realizará control posterior a la emisión del permiso de funcionamiento sanitario o en el momento que lo considere pertinente; así mismo, efectuará inspecciones de control y vigilancia sanitaria en forma programada a los establecimientos descritos en el presente documento de conformidad al riesgo sanitario del establecimiento y a la planificación de control posterior.

A fin de verificar que se mantengan las condiciones, documentación e información declarada en la solicitud del permiso de funcionamiento sanitario que permitieron su otorgamiento, pudiendo realizar toma de muestras a los productos de uso y consumo humano para su análisis respectivo, cuando las condiciones higiénico-sanitarias del establecimiento evidencien un riesgo en la calidad de los productos.

**Art. 44.-** Todos los establecimientos que realicen actividades de producción, almacenamiento, acondicionamiento, distribución, transporte, comercialización, dispensación, expendio, importación, exportación de productos de uso y consumo humano, a excepción de los establecimientos de servicios de salud públicos y privados; están sujetos a control y vigilancia sanitaria por la ARCSA.

Todos los establecimientos que realicen actividades de oficinas administrativas y que las mismas sean reguladas por la ARCSA, deberán obtener el permiso de funcionamiento sanitario respectivo, de acuerdo a las actividades declaradas en el RUC.

**Art. 45.-** Los siguientes establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento sanitario, pero siguen bajo el control y vigilancia de ARCSA:

- a) Micromercados
- b) Delicatessen

- c) Panaderías (solo comercialización productos de panificación)
- d) Heladerías/ Fuentes de soda
- e) Casas de banquetes
- f) Otras actividades de servicios de comidas y bebidas como kioscos, islas, entre otros
- g) Tiendas de abarrotes
- h) Licoreras
- i) Salas de velaciones
- j) Crematorios
- k) Columbarios
- l) Tanatorios
- m) Plazas de toros (en provincias donde sea permitido)
- n) Escenarios permanentes de espectáculos/ Entretenimiento
- o) Centros de convenciones
- p) Salas de cine
- q) Discotecas
- r) Peñas
- s) Salas de baile
- t) Cantinas
- u) Karaokes
- v) Salas de billar
- w) Motel
- x) Cruceros turísticos
- y) Establecimientos de recreación o complejos turísticos combinados entre dos o más actividades
- z) Gimnasios
- aa) Establecimientos deportivos como estadios, coliseos, centros deportivos
- bb) Estaciones de servicio registradas para el expendio de combustibles líquidos derivados de hidrocarburos y lubricantes (servicios complementarios)

**Art. 46.-** Los establecimientos de almacenamiento temporal o bodegas que se encuentran en Aduana, puertos o aeropuertos no requieren del permiso de funcionamiento sanitario de la ARCSA, pero se encuentran sujetos a control y vigilancia sanitaria. Los establecimientos que almacenen medicamentos y dispositivos médicos requerirán cumplir y certificarse con BPADT.

**Art. 47.-** Todo establecimiento sujeto a control y vigilancia sanitaria, debe contar al menos con un baño o batería sanitaria equipados con:

- a) Lavamanos;
- b) Inodoro y/o urinario;
- c) Papel higiénico;
- d) Jabón líquido;
- e) Alcohol antiséptico o alcohol gel, dentro o fuera de las instalaciones sanitarias y

- al ingreso al establecimiento;
- f) Equipos automáticos en funcionamiento sanitario o toallas desechables para secado de manos;
- g) Señalética visible sobre el correcto lavado de manos;
- h) Identificación de desechos;
- i) Provisión permanente de agua, ya sea agua potable, tratada, entubada o conectada a la red pública;
- j) Sistema de alcantarillado o desagües funcionales que permitan el flujo normal del agua hacia la alcantarilla o al colector principal, sin que exista acumulación de agua en pisos, inodoros y lavabos;
- k) Sistema de eliminación de desechos conforme a la normativa ambiental aplicable;
- y,
- l) Cumplir con la normativa correspondiente dependiendo al tipo de establecimiento.

**Art. 48.-** Cuando por motivo de ferias, congresos u otros acontecimientos similares donde se expendan productos de uso y consumo humano de forma temporal, se realicen actividades de tatuajes, micropigmentación o perforado corporal (piercing) o se brinden otros servicios sujetos a control y vigilancia sanitaria en instalaciones eventuales, éstas deberán cumplir con las condiciones higiénico-sanitarias. Asimismo, deberán solicitar mediante oficio la correspondiente autorización emitida por la ARCSA, a través de las Coordinaciones Zonales; la misma contará con una vigencia limitada a las fechas de celebración de la feria, congreso o acontecimientos de que se trate.

**Art. 49.-** Todos los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria deben permitir el acceso a las instalaciones y prestar las facilidades e información requerida para realizar el control por parte de los técnicos de ARCSA, pudiendo para el efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.

**Art. 50.-** La ARCSA podrá suspender y/o cancelar o no permitir la renovación del permiso de funcionamiento, por las siguientes causas, según corresponda:

- a) En caso de que no se permita el acceso a las instalaciones para la ejecución de control y vigilancia sanitaria.
- b) Cuando mediante inspección de control posterior se evidencie que el establecimiento no se encuentra ubicado en la dirección declarada el permiso de funcionamiento;
- c) Cuando mediante inspección de control posterior; se compruebe que no existe infraestructura física (incluyendo maquinaria y equipos) que respalde la actividad comercial declarada en el permiso de funcionamiento sanitario;

- d) No proporcionar información, negarse a prestar la colaboración y facilidades necesarias, durante la inspección que realice la Agencia.
- e) Otros que determine la Ley de Salud y demás Normativa Técnica Sanitaria aplicable.

Lo antes descrito se realizará mediante procesos sancionatorios sustanciados por las Coordinaciones Zonales, donde se resolverá con base a la evidencia, la suspensión y/o cancelación del permiso de funcionamiento.

Las Coordinaciones Zonales pondrán en conocimiento de la Coordinación General Técnica de Certificaciones lo resuelto en el proceso sancionatorio a fin de que se disponga la suspensión y/o cancelación del permiso de funcionamiento.

Los técnicos de la Agencia pueden tomar evidencias fotográficas y documentales, así como realizar toma de muestras de los productos, cuando se requiera, conforme a los instructivos correspondientes que la Agencia disponga para el efecto.

## **CAPÍTULO VII**

### **TIPOS DE ESTABLECIMIENTOS**

**Art. 51.-** Los derechos por concepto de permiso de funcionamiento sanitario estarán disponibles en la Resolución de tasas e importes emitida por la Agencia.

**Art. 52.-** Las categorías de los establecimientos sujetos a la obtención del permiso de funcionamiento sanitario, así como al control y vigilancia sanitaria son:

| <b>CÓDIGO</b> | <b>TIPO DE ESTABLECIMIENTO</b>                                                     |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.0</b>    | <b>ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>                                              |
| <b>1.1</b>    | <b>Laboratorio farmacéutico de medicamentos en general</b>                         |
| 1.1.1         | Industria                                                                          |
| 1.1.2         | Mediana empresa                                                                    |
| 1.1.3         | Pequeña empresa                                                                    |
| 1.1.4         | Microempresa                                                                       |
| <b>1.2</b>    | <b>Laboratorio farmacéutico de productos naturales procesados de uso medicinal</b> |

|            |                                                                                                                                    |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.2.1      | Industria                                                                                                                          |
| 1.2.2      | Mediana empresa                                                                                                                    |
| 1.2.3      | Pequeña empresa                                                                                                                    |
| 1.2.4      | Microempresa                                                                                                                       |
| <b>1.3</b> | <b>Laboratorio farmacéutico de medicamentos homeopáticos</b>                                                                       |
| 1.3.1      | Industria                                                                                                                          |
| 1.3.2      | Mediana empresa                                                                                                                    |
| 1.3.3      | Pequeña empresa                                                                                                                    |
| 1.3.4      | Microempresa                                                                                                                       |
| <b>1.4</b> | <b>Laboratorio farmacéutico de gases medicinales</b>                                                                               |
| 1.4.1      | Industria                                                                                                                          |
| 1.4.2      | Mediana empresa                                                                                                                    |
| 1.4.3      | Pequeña empresa                                                                                                                    |
| 1.4.4      | Microempresa                                                                                                                       |
| <b>1.5</b> | <b>Laboratorio de ingredientes farmacéuticos activos y excipientes para la elaboración de medicamentos de uso y consumo humano</b> |
| 1.5.1      | Industria                                                                                                                          |
| 1.5.2      | Mediana empresa                                                                                                                    |
| 1.5.3      | Pequeña empresa                                                                                                                    |
| 1.5.4      | Microempresa                                                                                                                       |
| <b>1.6</b> | <b>Laboratorio farmacéutico de productos biológicos</b>                                                                            |
| 1.6.1      | Industria                                                                                                                          |
| 1.6.2      | Mediana empresa                                                                                                                    |
| 1.6.3      | Pequeña empresa                                                                                                                    |
| 1.6.4      | Microempresa                                                                                                                       |
| <b>1.7</b> | <b>Laboratorio farmacéutico de radiofármacos</b>                                                                                   |
| 1.7.1      | Industria                                                                                                                          |
| 1.7.2      | Mediana empresa                                                                                                                    |

|             |                                                                                                                                                                      |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.7.3       | Pequeña empresa                                                                                                                                                      |
| 1.7.4       | Microempresa                                                                                                                                                         |
| <b>1.8</b>  | <b>Estación de envasado de gases medicinales</b>                                                                                                                     |
| 1.8.1       | Industria                                                                                                                                                            |
| 1.8.2       | Mediana empresa                                                                                                                                                      |
| 1.8.3       | Pequeña empresa                                                                                                                                                      |
| 1.8.4       | Microempresa                                                                                                                                                         |
| <b>1.9</b>  | <b>Distribuidora de gases medicinales</b>                                                                                                                            |
| <b>1.10</b> | <b>Distribuidora de principios activos farmacéuticos</b>                                                                                                             |
| <b>1.11</b> | <b>Casa de representación farmacéutica (medicamentos en general, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal)</b>                     |
| <b>1.12</b> | <b>Distribuidora farmacéutica (medicamentos en general, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal)</b>                              |
| 1.12.1      | Industria                                                                                                                                                            |
| 1.12.2      | Mediana empresa                                                                                                                                                      |
| 1.12.3      | Pequeña empresa                                                                                                                                                      |
| <b>1.13</b> | <b>Botiquín</b>                                                                                                                                                      |
| <b>1.14</b> | <b>Farmacia</b>                                                                                                                                                      |
| 1.14.1      | Mediana empresa                                                                                                                                                      |
| 1.14.2      | Pequeña empresa                                                                                                                                                      |
| 1.14.3      | Microempresa                                                                                                                                                         |
| <b>1.15</b> | <b>Establecimiento de expendio de productos naturales procesados de uso medicinal y medicamentos homeopáticos (venta al por menor)</b>                               |
| 1.15.1      | Industria                                                                                                                                                            |
| 1.15.2      | Mediana empresa                                                                                                                                                      |
| 1.15.3      | Pequeña empresa                                                                                                                                                      |
| 1.15.4      | Microempresa                                                                                                                                                         |
| <b>1.16</b> | <b>Empresa de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos (medicamentos en general, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso</b> |

|            |                                                                                                                                         |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | <b>medicinal y gases medicinales)</b>                                                                                                   |
| 1.16.1     | Industria                                                                                                                               |
| 1.16.2     | Mediana empresa                                                                                                                         |
| 1.16.3     | Pequeña empresa                                                                                                                         |
| 1.16.4     | Microempresa                                                                                                                            |
| <b>2.0</b> | <b>ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</b>                         |
| <b>2.1</b> | <b>Fabricante de dispositivos médicos</b>                                                                                               |
| 2.1.1      | Industria                                                                                                                               |
| 2.1.2      | Mediana empresa                                                                                                                         |
| 2.1.3      | Pequeña empresa                                                                                                                         |
| 2.1.4      | Microempresa                                                                                                                            |
| 2.1.5      | Artesanal                                                                                                                               |
| <b>2.2</b> | <b>Fabricante de reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano</b>                                                      |
| 2.2.1      | Industria                                                                                                                               |
| 2.2.2      | Mediana empresa                                                                                                                         |
| 2.2.3      | Pequeña empresa                                                                                                                         |
| 2.2.4      | Microempresa                                                                                                                            |
| <b>2.3</b> | <b>Casa de representación y distribuidora de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano</b> |
| 2.3.1      | Industria                                                                                                                               |
| 2.3.2      | Mediana empresa                                                                                                                         |
| 2.3.3      | Pequeña empresa                                                                                                                         |
| 2.3.4      | Microempresa                                                                                                                            |
| <b>2.4</b> | <b>Casa de representación y distribuidora de dispositivos médicos (tetinas y biberones)</b>                                             |
| 2.4.1      | Industria                                                                                                                               |
| 2.4.2      | Mediana empresa                                                                                                                         |

|            |                                                                                                                                         |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.4.3      | Pequeña empresa                                                                                                                         |
| 2.4.4      | Microempresa                                                                                                                            |
| <b>2.5</b> | <b>Comercializadora de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano</b>                       |
| 2.5.1      | Industria                                                                                                                               |
| 2.5.2      | Mediana empresa                                                                                                                         |
| 2.5.3      | Pequeña empresa                                                                                                                         |
| 2.5.4      | Microempresa                                                                                                                            |
| <b>2.6</b> | <b>Logística y/o almacenamiento de dispositivos médicos</b>                                                                             |
| 2.6.1      | Industria                                                                                                                               |
| 2.6.2      | Mediana empresa                                                                                                                         |
| 2.6.3      | Pequeña empresa                                                                                                                         |
| 2.6.4      | Microempresa                                                                                                                            |
| <b>3.0</b> | <b>FABRICANTES DE ENVASES PRIMARIOS PARA PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO</b>                                                          |
| <b>3.1</b> | <b>Fabricante de envases primarios para productos de uso y consumo humano</b>                                                           |
| 3.1.1      | Industria                                                                                                                               |
| 3.1.2      | Mediana empresa                                                                                                                         |
| 3.1.3      | Pequeña empresa                                                                                                                         |
| 3.1.4      | Microempresa                                                                                                                            |
| <b>4.0</b> | <b>ESTABLECIMIENTOS DE COSMÉTICOS, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y/O PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</b> |
| <b>4.1</b> | <b>Laboratorio cosmético</b>                                                                                                            |
| 4.1.1      | Industria                                                                                                                               |
| 4.1.2      | Mediana empresa                                                                                                                         |
| 4.1.3      | Pequeña empresa                                                                                                                         |
| 4.1.4      | Microempresa                                                                                                                            |
| <b>4.2</b> | <b>Laboratorio de productos higiénicos de uso doméstico y/o productos absorbentes de higiene personal o combinados</b>                  |
| 4.2.1      | Industria                                                                                                                               |

|            |                                                                                                                                         |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.2.2      | Mediana empresa                                                                                                                         |
| 4.2.3      | Pequeña empresa                                                                                                                         |
| 4.2.4      | Microempresa                                                                                                                            |
| <b>4.3</b> | <b>Distribuidora de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados</b>       |
| 4.3.1      | Industria                                                                                                                               |
| 4.3.2      | Mediana empresa                                                                                                                         |
| 4.3.3      | Pequeña empresa                                                                                                                         |
| 4.3.4      | Microempresa                                                                                                                            |
| 4.4        | Comercializadora de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados           |
| 4.5        | Logística y almacenamiento de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados |
| 4.6        | Acondicionamiento productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados             |
| <b>5.0</b> | <b>ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL</b>                                                                       |
| <b>5.1</b> | <b>Laboratorio de productos higiénicos de uso industrial</b>                                                                            |
| 5.1.1      | Industria                                                                                                                               |
| 5.1.2      | Mediana empresa                                                                                                                         |
| 5.1.3      | Pequeña empresa                                                                                                                         |
| 5.1.4      | Microempresa                                                                                                                            |
| 5.2        | Distribuidora de productos higiénicos de uso industrial                                                                                 |
| 5.3        | Comercializadora de productos higiénicos de uso industrial                                                                              |
| 5.4        | Logística y/o almacenamiento de productos higiénicos de uso industrial                                                                  |
| 5.5        | Comercializadora combinada de productos higiénicos de uso doméstico e industrial                                                        |
| <b>6.0</b> | <b>ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PÚBLICA</b>                                        |
| <b>6.1</b> | <b>Fabricante de plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública</b>                                                        |
| 6.1.1      | Industria                                                                                                                               |

|            |                                                                                                  |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.1.2      | Mediana empresa                                                                                  |
| 6.1.3      | Pequeña empresa                                                                                  |
| <b>6.2</b> | <b>Distribuidora de plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública</b>              |
| 6.2.1      | Industria                                                                                        |
| 6.2.2      | Mediana empresa                                                                                  |
| 6.2.3      | Pequeña empresa                                                                                  |
| 6.3        | Comercializadora de plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública                  |
| <b>7.0</b> | <b>ESTABLECIMIENTOS DE FABRICACIÓN DE ESPUMAS DE CARNAVAL</b>                                    |
| <b>7.1</b> | <b>Fabricante de espumas de carnaval</b>                                                         |
| 7.1.1      | Industria                                                                                        |
| 7.1.2      | Mediana empresa                                                                                  |
| 7.1.3      | Pequeña empresa                                                                                  |
| <b>8.0</b> | <b>ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS PROCESADOS</b>                                                  |
| <b>8.1</b> | <b>Procesadora de leche y productos lácteos procesados (se excluyen los de la categoría 8.3)</b> |
| 8.1.1      | Industria                                                                                        |
| 8.1.2      | Mediana empresa                                                                                  |
| 8.1.3      | Pequeña empresa                                                                                  |
| 8.1.4      | Microempresa                                                                                     |
| 8.1.5      | Artesanal                                                                                        |
| 8.1.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                                     |
| <b>8.2</b> | <b>Procesadora de grasas, aceites y emulsiones grasa</b>                                         |
| 8.2.1      | Industria                                                                                        |
| 8.2.2      | Mediana empresa                                                                                  |
| 8.2.3      | Pequeña empresa                                                                                  |
| 8.2.4      | Microempresa                                                                                     |
| 8.2.5      | Artesanal                                                                                        |

|            |                                                                                                                                                                    |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.2.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                                                                                                       |
| <b>8.3</b> | <b>Procesadora de hielos y helados comestibles (se excluyen los de base láctea)</b>                                                                                |
| 8.3.1      | Industria                                                                                                                                                          |
| 8.3.2      | Mediana empresa                                                                                                                                                    |
| 8.3.3      | Pequeña empresa                                                                                                                                                    |
| 8.3.4      | Microempresa                                                                                                                                                       |
| 8.3.5      | Artesanal                                                                                                                                                          |
| 8.3.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                                                                                                       |
| <b>8.4</b> | <b>Procesadora de frutas y hortalizas (incluye raíces, tubérculos, legumbres, leguminosas, hongos y setas comestibles, algas marinas, frutos secos y semillas)</b> |
| 8.4.1      | Industria                                                                                                                                                          |
| 8.4.2      | Mediana empresa                                                                                                                                                    |
| 8.4.3      | Pequeña empresa                                                                                                                                                    |
| 8.4.4      | Microempresa                                                                                                                                                       |
| 8.4.5      | Artesanal                                                                                                                                                          |
| 8.4.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                                                                                                       |
| <b>8.5</b> | <b>Procesadora de productos de confitería</b>                                                                                                                      |
| 8.5.1      | Industria                                                                                                                                                          |
| 8.5.2      | Mediana empresa                                                                                                                                                    |
| 8.5.3      | Pequeña empresa                                                                                                                                                    |
| 8.5.4      | Microempresa                                                                                                                                                       |
| 8.5.5      | Artesanal                                                                                                                                                          |
| 8.5.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                                                                                                       |
| <b>8.6</b> | <b>Procesadora de productos a base de cacao y sus derivados</b>                                                                                                    |
| 8.6.1      | Industria                                                                                                                                                          |
| 8.6.2      | Mediana empresa                                                                                                                                                    |
| 8.6.3      | Pequeña empresa                                                                                                                                                    |

|             |                                                                                                                                         |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.6.4       | Microempresa                                                                                                                            |
| 8.6.5       | Artesanal                                                                                                                               |
| 8.6.6       | Organización de Economía Popular y Solidaria                                                                                            |
| <b>8.7</b>  | <b>Procesadora de cereales y pseudocereales, así como los productos a base de éstos (se excluyen los productos de la categoría 8.8)</b> |
| 8.7.1       | Industria                                                                                                                               |
| 8.7.2       | Mediana empresa                                                                                                                         |
| 8.7.3       | Pequeña empresa                                                                                                                         |
| 8.7.4       | Microempresa                                                                                                                            |
| 8.7.5       | Artesanal                                                                                                                               |
| 8.7.6       | Organización de Economía Popular y Solidaria                                                                                            |
| <b>8.8</b>  | <b>Procesadora de productos de la molinería, panadería y pastelería</b>                                                                 |
| 8.8.1       | Industria                                                                                                                               |
| 8.8.2       | Mediana empresa                                                                                                                         |
| 8.8.3       | Pequeña empresa                                                                                                                         |
| 8.8.4       | Microempresa                                                                                                                            |
| 8.8.5       | Artesanal                                                                                                                               |
| 8.8.6       | Organización de Economía Popular y Solidaria                                                                                            |
| <b>8.9</b>  | <b>Procesadora de carnes y productos cárnicos (se excluyen los productos de la categoría 8.10)</b>                                      |
| 8.9.1       | Industria                                                                                                                               |
| 8.9.2       | Mediana empresa                                                                                                                         |
| 8.9.3       | Pequeña empresa                                                                                                                         |
| 8.9.4       | Microempresa                                                                                                                            |
| 8.9.5       | Artesanal                                                                                                                               |
| 8.9.6       | Organización de Economía Popular y Solidaria                                                                                            |
| <b>8.10</b> | <b>Procesadora de pescados, derivados y productos pesqueros procesados (incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos)</b>              |
| 8.10.1      | Industria                                                                                                                               |

|             |                                                                                     |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.10.2      | Mediana empresa                                                                     |
| 8.10.3      | Pequeña empresa                                                                     |
| 8.10.4      | Microempresa                                                                        |
| 8.10.5      | Artesanal                                                                           |
| 8.10.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                        |
| <b>8.11</b> | <b>Procesadora de huevos y productos a base de huevo</b>                            |
| 8.11.1      | Industria                                                                           |
| 8.11.2      | Mediana empresa                                                                     |
| 8.11.3      | Pequeña empresa                                                                     |
| 8.11.4      | Microempresa                                                                        |
| 8.11.5      | Artesanal                                                                           |
| 8.11.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                        |
| <b>8.12</b> | <b>Procesadora de endulzantes o edulcorantes</b>                                    |
| 8.12.1      | Industria                                                                           |
| 8.12.2      | Mediana empresa                                                                     |
| 8.12.3      | Pequeña empresa                                                                     |
| 8.12.4      | Microempresa                                                                        |
| 8.12.5      | Artesanal                                                                           |
| 8.12.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                        |
| <b>8.13</b> | <b>Procesadora de sal, especias, condimentos, cremas, caldos, salsas y aderezos</b> |
| 8.13.1      | Industria                                                                           |
| 8.13.2      | Mediana empresa                                                                     |
| 8.13.3      | Pequeña empresa                                                                     |
| 8.13.4      | Microempresa                                                                        |
| 8.13.5      | Artesanal                                                                           |
| 8.13.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                        |
| <b>8.14</b> | <b>Procesadora de alimentos para regímenes especiales</b>                           |

|             |                                                                                                                  |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.14.1      | Industria                                                                                                        |
| 8.14.2      | Mediana empresa                                                                                                  |
| 8.14.3      | Pequeña empresa                                                                                                  |
| 8.14.4      | Microempresa                                                                                                     |
| 8.14.5      | Artesanal                                                                                                        |
| 8.14.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                                                     |
| <b>8.15</b> | <b>Procesadora de suplementos alimenticios</b>                                                                   |
| 8.15.1      | Industria                                                                                                        |
| 8.15.2      | Mediana empresa                                                                                                  |
| 8.15.3      | Pequeña empresa                                                                                                  |
| 8.15.4      | Microempresa                                                                                                     |
| 8.15.5      | Artesanal                                                                                                        |
| 8.15.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                                                     |
| <b>8.16</b> | <b>Procesadora de bebidas no alcohólicas (incluidas las mezclas en polvo, se excluyen los productos lácteos)</b> |
| 8.16.1      | Industria                                                                                                        |
| 8.16.2      | Mediana empresa                                                                                                  |
| 8.16.3      | Pequeña empresa                                                                                                  |
| 8.16.4      | Microempresa                                                                                                     |
| 8.16.5      | Artesanal                                                                                                        |
| 8.16.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                                                     |
| <b>8.17</b> | <b>Procesadora de bebidas alcohólicas</b>                                                                        |
| 8.17.1      | Industria                                                                                                        |
| 8.17.2      | Mediana empresa                                                                                                  |
| 8.17.3      | Pequeña empresa                                                                                                  |
| 8.17.4      | Microempresa                                                                                                     |
| 8.17.5      | Artesanal                                                                                                        |
| 8.17.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                                                     |

|             |                                                                                                                                                                |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>8.18</b> | <b>Procesadora de bocaditos o snacks</b>                                                                                                                       |
| 8.18.1      | Industria                                                                                                                                                      |
| 8.18.2      | Mediana empresa                                                                                                                                                |
| 8.18.3      | Pequeña empresa                                                                                                                                                |
| 8.18.4      | Microempresa                                                                                                                                                   |
| 8.18.5      | Artesanal                                                                                                                                                      |
| 8.18.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                                                                                                   |
| <b>8.19</b> | <b>Procesadora de alimentos preparados listos para consumir</b>                                                                                                |
| 8.19.1      | Industria                                                                                                                                                      |
| 8.19.2      | Mediana empresa                                                                                                                                                |
| 8.19.3      | Pequeña empresa                                                                                                                                                |
| 8.19.4      | Microempresa                                                                                                                                                   |
| 8.19.5      | Artesanal                                                                                                                                                      |
| 8.19.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                                                                                                   |
| <b>8.20</b> | <b>Procesadora de aditivos alimentarios (emulsificantes, aromatizantes, saborizantes (incluidos esencias y extractos), entre otros)</b>                        |
| 8.20.1      | Industria                                                                                                                                                      |
| 8.20.2      | Mediana empresa                                                                                                                                                |
| 8.20.3      | Pequeña empresa                                                                                                                                                |
| 8.20.4      | Microempresa                                                                                                                                                   |
| 8.20.5      | Artesanal                                                                                                                                                      |
| 8.20.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                                                                                                   |
| <b>8.21</b> | <b>Procesadora de alimentos y suplementos alimenticios que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo o sus derivados del cannabis no psicoactivo o cáñamo</b> |
| 8.21.1      | Industria                                                                                                                                                      |
| 8.21.2      | Mediana empresa                                                                                                                                                |
| 8.21.3      | Pequeña empresa                                                                                                                                                |
| 8.21.4      | Microempresa                                                                                                                                                   |

|             |                                                                                  |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 8.21.5      | Artesanal                                                                        |
| 8.21.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                     |
| <b>8.22</b> | <b>Procesadora de otros productos alimenticios no contemplados anteriormente</b> |
| 8.22.1      | Industria                                                                        |
| 8.22.2      | Mediana empresa                                                                  |
| 8.22.3      | Pequeña empresa                                                                  |
| 8.22.4      | Microempresa                                                                     |
| 8.22.5      | Artesanal                                                                        |
| 8.22.6      | Organización de Economía Popular y Solidaria                                     |
| 8.23        | Comercializadora de alimentos procesados                                         |
| 8.24        | Distribuidora de alimentos procesados                                            |
| 8.25        | Logística y/o almacenamiento de alimentos procesados                             |
| 8.26        | Supermercado/ Comisariato                                                        |
| <b>9.0</b>  | <b>ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA</b>                   |
| <b>9.1</b>  | <b>Restaurante (MINTUR)</b>                                                      |
| 9.1.1       | 5 tenedores                                                                      |
| 9.1.2       | 4 tenedores                                                                      |
| 9.1.3       | 3 tenedores                                                                      |
| 9.1.4       | 2 tenedores                                                                      |
| 9.1.5       | 1 tenedor                                                                        |
| <b>9.2</b>  | <b>Cafetería (MINTUR)</b>                                                        |
| 9.2.1       | 2 tazas                                                                          |
| 9.2.2       | 1 taza                                                                           |
| <b>9.3</b>  | <b>Bar (MINTUR)</b>                                                              |
| 9.3.1       | 3 copas                                                                          |
| 9.3.2       | 2 copas                                                                          |

|             |                                                                                                        |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.3.3       | 1 copa                                                                                                 |
| 9.4         | Restaurante/ Cafetería/ Bar (No MINTUR)                                                                |
| <b>9.5</b>  | <b>Bares escolares</b>                                                                                 |
| 9.5.1       | Bar escolar Comedor                                                                                    |
| 9.5.2       | Bar escolar Simple                                                                                     |
| 9.6         | Servicios de catering                                                                                  |
| <b>10.0</b> | <b>ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS DEL TABACO</b>                                                        |
| 10.1        | Fabricante de productos del tabaco                                                                     |
| 10.2        | Distribuidora de productos del tabaco, incluidos los dispositivos electrónicos que liberan nicotina    |
| 10.3        | Comercializadora de productos del tabaco, incluidos los dispositivos electrónicos que liberan nicotina |
| <b>11.0</b> | <b>CEMENTERIOS</b>                                                                                     |
| 11.1        | Cementerio rural                                                                                       |
| 11.2        | Cementerio urbano                                                                                      |
| <b>12.0</b> | <b>ESTABLECIMIENTOS DE COSMETOLOGÍA Y ESTÉTICA</b>                                                     |
| 12.1        | Establecimientos para realizar micropigmentaciones, tatuajes y perforaciones corporales                |
| 12.2        | Establecimientos que prestan servicios combinados de cosmetología y estética                           |
| 12.3        | Spa                                                                                                    |
| 12.4        | Salones de belleza                                                                                     |
| 12.5        | Peluquería y/o barbería                                                                                |
| <b>13.0</b> | <b>ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE TURISMO Y HOSPEDAJE</b>                                            |
| <b>13.1</b> | <b>Hotel</b>                                                                                           |
| 13.1.1      | 5 estrellas                                                                                            |
| 13.1.2      | 4 estrellas                                                                                            |
| 13.1.3      | 3 estrellas                                                                                            |
| 13.1.4      | 2 estrellas                                                                                            |
| <b>13.2</b> | <b>Hostal</b>                                                                                          |

|             |                                                                                 |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 13.2.1      | 3 estrellas                                                                     |
| 13.2.2      | 2 estrellas                                                                     |
| 13.2.3      | 1 estrella                                                                      |
| <b>13.3</b> | <b>Hostería/ Hacienda turística/ Lodge</b>                                      |
| 13.3.1      | 5 estrellas                                                                     |
| 13.3.2      | 4 estrellas                                                                     |
| 13.3.3      | 3 estrellas                                                                     |
| <b>13.4</b> | <b>Resort</b>                                                                   |
| 13.4.1      | 5 estrellas                                                                     |
| 13.4.2      | 4 estrellas                                                                     |
| 13.5        | Refugio                                                                         |
| 13.6        | Campamento turístico                                                            |
| 13.7        | Casa de huéspedes                                                               |
| 13.8        | Otros servicios de hospedaje y alojamiento no contemplado anteriormente         |
| <b>14.0</b> | <b>OTROS ESTABLECIMIENTOS</b>                                                   |
| 14.1        | Centros de desarrollo infantil                                                  |
| 14.2        | Casa hogar/ Albergues infantiles/ Aldeas de niños/as                            |
| 14.3        | Albergue adultos/ Adultos mayores                                               |
| 14.4        | Piscinas/ Termas/ Baños de cajón/ Turco/ Sauna/ Hidromasajes/ Duchas            |
| 14.5        | Empresas dedicadas al exterminio o control de plagas o vectores de enfermedades |
| 14.6        | Establecimiento donde se ejerce el trabajo sexual                               |
| 15.0        | Empresas Proveedoras De Servicios De Agua Potable (EPS)                         |

\*El control que se realice en los Centros de desarrollo infantil, es dirigido al servicio de alimentación colectiva y a las condiciones higiénico-sanitarias.

## **CAPÍTULO VIII DE LAS SANCIONES**

**Art. 53.-** Si durante las inspecciones de control y vigilancia sanitaria se determina que el establecimiento no cumple con las disposiciones de la normativa legal aplicable vigente, se procederá conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud vigente, u otra legislación nacional o supranacional que aplique según el tipo de establecimiento; sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a que hubiere lugar.

**Art. 54.-** Se procederá con la suspensión o cancelación del permiso de funcionamiento sanitario de un establecimiento, cuando se evidencie que incumple con los requisitos de la presente normativa técnica sanitaria u otras normativas específicas, según el tipo de establecimiento.

**Art. 55.-** Los representantes legales o propietarios de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria por parte de la ARCSA que faltaren a la verdad en la información de lo declarado e informado durante la obtención del permiso de funcionamiento sanitario, serán sancionados administrativa, civil y penalmente conforme la Ley o Normativa aplicable en estos casos.

## **DISPOSICIONES GENERALES**

**Primera.-** Los propietarios o representantes legales de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria serán los responsables de garantizar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución y demás instrumentos legales que se dicten para el efecto.

**Segunda.-** Para dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente normativa técnica sanitaria, el personal de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez tendrá libre acceso a los lugares en los cuales deba cumplir sus funciones de control y vigilancia sanitaria, pudiendo requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.

**Tercera.-** La ARCSA mantendrá actualizada la base de datos de los permisos de funcionamiento sanitario de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, dicha información se encontrará publicada en la página web de la Agencia o en la herramienta informática que se establezca para el efecto.

**Cuarta.-** Los funcionarios que ejecuten las actividades de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos detallados en el Capítulo VIII de la presente normativa técnica sanitaria, deberán portar la respectiva identificación de la ARCSA.

**Quinta.-** El permiso de funcionamiento sanitario deberá conservarse y colocarse para conocimiento de los usuarios en un lugar visible del respectivo establecimiento.

**Sexta.-** Durante los operativos de control y vigilancia sanitaria, la ARCSA podrá recopilar y utilizar evidencia fotográfica y audiovisual.

**Séptima.-** Los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria objeto de la presente resolución que mantengan deudas, procesos de coactiva con la Agencia, no podrán obtener o renovar su permiso de funcionamiento sanitario.

**Octava.-** Para la renovación de permisos de funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos y demás establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez verificará el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia.

**Novena.-** La Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios de la ARCSA o quien ejerza su competencia clasificará los establecimientos de acuerdo al nivel de riesgo sanitario en base al instructivo interno que la agencia emita para su efecto. La Dirección Técnica de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Productos Sanitarios de la ARCSA o quien ejerza su competencia utilizará el riesgo sanitario previamente establecido para determinar la planificación anual de control posterior.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

**Única.-** Deróguese todas las normas de igual o menor jerarquía que se opongan a las disposiciones de la presente normativa sanitaria, expresamente el Acuerdo Ministerial MSP Nro. 4712, publicado en el Registro Oficial Suplemento Nro. 202 de fecha 13 de marzo de 2014, que contiene el Reglamento Sustitutivo de Permiso de Funcionamiento de Establecimientos Sujetos a Control Sanitario, y todas sus reformas sobre la materia; el artículo 44 de la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan, Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH; el artículo 19 de la Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, exceptuando las farmacias y botiquines privados, Resolución ARCSA-DE-007-2017-JCGO.

## DISPOSICION REFORMATORIA

**Única.-** Sustitúyase el artículo 61 de la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención del certificado de la notificación sanitaria e inscripción de plantas procesadoras certificadas en buenas prácticas de manufactura de alimentos para regímenes especiales, establecimientos de distribución, comercialización y transporte, Resolución ARCSA-DE-2021-008-AKRG por el siguiente texto:

*“Art. 61.- Los establecimientos en donde se fabriquen, maquilen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen alimentos para regímenes especiales, deberán contar con el permiso de funcionamiento vigente para el ejercicio de sus actividades, con excepción de aquellos que tengan certificación en BPM; y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento de acuerdo a las siguientes categorías:*

| <b>CODIGO</b> | <b>TIPO DE ESTABLECIMIENTO</b>                     |
|---------------|----------------------------------------------------|
| 8.14          | Procesadora de alimentos para regímenes especiales |
| 8.14.1        | Industria                                          |
| 8.14.2        | Mediana empresa                                    |
| 8.14.3        | Pequeña empresa                                    |
| 8.14.4        | Micro empresa                                      |
| 8.14.5        | Artesanal                                          |
| 8.14.6        | Organización de Economía Popular y Solidaria       |

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA

**Primera.-** En el término de noventa (90) días, contados a partir de la publicación de la presente Resolución en Registro Oficial, toda los establecimientos indicados en el Capítulo VII del presente instrumento; deben sujetarse a las categorías establecidas en el mismo, según la actividad que realicen. Si el código de “Tipo de Establecimiento” ha cambiado, se deberá actualizar una vez que se tramite la renovación del permiso de funcionamiento conforme al artículo 36.

**Segunda.-** En el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de la presente Resolución en Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez elaborará o actualizará los instructivos para su aplicación e implementación.

**Tercera.-** En el término de noventa (90) días, contados a partir de la publicación de la presente Resolución en Registro Oficial, se realizarán los cambios pertinentes en la

plataforma de permisos de funcionamiento sanitario para su aplicación.

**Cuarta.-** Una vez actualizadas las tasas correspondientes a la obtención de los permisos de funcionamiento sanitario, mantenimiento y actualizaciones de los laboratorios cosméticos y otros establecimientos, la ARCSA cobrará los importes correspondientes.

**Quinta.-** Las personas naturales o jurídicas beneficiarias de este servicio deben pagar el costo establecido en el tarifario de la Agencia. Para lo cual, se dispone a la Dirección Administrativa y Financiera a realizar todo el procedimiento para la emisión de la tarifa de cobro para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario y todos los servicios que se deriven de la presente Resolución.

### DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de su ejecución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica de Buenas Practicas y Permiso y la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos y las Coordinaciones Zonales de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro del ámbito de sus competencias.

Se dispone a la Dirección Administrativa y Financiera a realizar todo el procedimiento para la emisión de la tarifa de cobro para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario para los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, y todos los servicios que se deriven de la presente Resolución.

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia a partir de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 05 de enero de 2023.



Firmado electrónicamente por:  
**ANA KARINA  
RAMIREZ**

**Abg. Ana Karina Ramírez Gómez, Mgs.**  
**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,**  
**CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA** **POLDO**



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE