



## RESOLUCIÓN ARCSA-DE-040-2015-GGG

### DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

#### CONSIDERANDO:

- Que,** el artículo 3, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *"Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes";*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, dice: *"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, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir";*
- Que,** el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación";*
- Que,** la Constitución de la República, en el artículo 359, manifiesta: *"El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social";*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, prescribe en su artículo 130, lo siguiente: *"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 ibídem, en su artículo 134, dispone 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";*

4

*[Firma]*





Agencia Nacional  
de Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria



Ministerio  
de Salud Pública

**Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 177, determina lo siguiente: *“Es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, expedir normas y controlar las condiciones higiénico sanitarias de establecimientos de servicios de atención al público y otros sujetos a control sanitario, para el otorgamiento o renovación del permiso de funcionamiento (...)”;*

**Que,** el Ministerio de Salud Pública, mediante Acuerdo Ministerial No. 00004712, publicado en el Registro Oficial No. 202, 13-III-2014, emitió el Reglamento Sustitutivo para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario, mismo que en su artículo 4, en lo pertinente, dispone: *“(...) La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA-, otorgará de forma automatizada el permiso de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario (...)”;*

**Que,** el Acuerdo Ministerial en mención, determina en su artículo 5, lo siguiente: *“(...) El Permiso de Funcionamiento a los establecimientos sujetos de control sanitario, a excepción de los establecimiento de servicios de salud, será otorgado sin inspección previa, y solamente con el cumplimiento de los requisitos documentales descritos en el presente Reglamento (...)”;*

**Que,** por medio del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788, de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública;

**Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 544, publicado en el Registro Oficial No. 428, de 30 de enero de 2015, se reformó parcialmente el Decreto Ejecutivo No. 1290 mediante el cual se incluyó entre las atribuciones y responsabilidades de la Agencia, la de expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el efecto su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública;

**Que,** en contexto, el Decreto Ejecutivo No. 544 antes referido, en su artículo 9 dispone: *“Añádase como Disposición Transitoria Sexta, Séptima y Octava, las siguiente: (...) SEPTIMA.- Una vez que la Agencia dicte las normas que corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes expedidas por el Ministerio de Salud Pública”;*

**Que,** mediante Acción de Personal No 0302869 de 04 de noviembre del 2014, se nombra al Ing. Giovanni Gando Garzón, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA;

4

6





**Que,** mediante informe técnico dirigido al Ing. Giovanni Gando Garzón, Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, suscrito en conjunto por el Coordinador General Técnico de Vigilancia y Control Posterior; y, el Coordinador General Técnico de Regulación para la vigilancia y Control Sanitario, de 21 de mayo de 2015, en su parte pertinente manifiesta: *"Encontrándonos actualmente en miras de una acreditación de reconocimiento regional a través de la Organización Panamericana de la Salud, es importante considerar como ejemplo los procesos que ejecutan otras agencias de referencias tales como COFEPRIS en México, INVIMA en Colombia y ANMAT en Argentina, en donde se evidencia que dichas instituciones se dedican exclusivamente al control, vigilancia y fiscalización de los establecimientos dedicados a la elaboración, producción, importación, fraccionamiento, y comercialización de productos de uso y consumo humano como son los alimentos, medicamentos dispositivos médicos, cosméticos, productos higiénicos y plaguicidas. En los países mencionados las autoridades distritales y municipales emiten la respectiva licencia o permiso de funcionamiento para otros establecimientos comerciales, realizando bajo su competencia en vigilancia sanitaria las inspecciones de los mismo, lo cual se podría ejecutar con base al artículo 133 de la Ley Orgánica de Salud";*

**Que,** en el informe anteriormente descrito, en contexto se indica: *"En base a los artículos 132 y 134 de la Ley Orgánica de Salud; y, considerando la experiencia evidenciada a través de reportes de control posterior en los años 2014 y 2015, alineados al Decreto Ejecutivo No. 149 que en su artículo 5 de la Simplificación de Trámites dispone: "racionalizar el uso de recursos públicos y, reducir los costos, tiempos y pasos de transacción al ciudadano, empresas y administración pública"; así como el enfoque de vigilancia y control que actualmente mantienen las agencias de referencia en la región; esta coordinación sugiere, que aquellos establecimiento en los cuales su actividad principal no guarda relación con lo establecido en los artículos 132 y 134, se excluyan de la obtención, previa a su uso, del permiso de funcionamiento, otorgado por la autoridad sanitaria; sin embargo, se mantenga la vigilancia en caso de alertas o denuncias potenciales de consumidores o usuarios"; y, al igual se adjunta un listado de establecimientos, que se recomienda eliminar el requisito de obtención del permiso de funcionamiento;*

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

#### RESUELVE:

Reformar el Acuerdo Ministerial 0004712, publicado en el Registro Oficial Suplemento 202 de 13 de marzo de 2014.

Artículo 1.- A continuación del Artículo 8, incorpórese el siguiente artículo innumerado:

4





“...Artículo innumerado.- Los establecimientos identificados como Unidades de Economía Popular y Solidaria (UEPS) están exentos del pago del derecho por Permiso de Funcionamiento; y, para su funcionamiento se regirán por lo dispuesto en la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria”.

Artículo 2.- Exceptúese de la obligatoriedad de obtención de permiso de funcionamiento, a los establecimientos, que se encuentran identificados respectivamente con su código a continuación; sin perjuicio, a que los mismos, se encuentre sujetos a vigilancia; y, a las respectivas sanciones que se generen, por el incumplimiento de las condiciones higiénico sanitarias establecidas en la ley.

|               |                                                                     |
|---------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>14,5,4</b> | <b>PANADERÍAS (SOLO COMERCIALIZACIÓN PRODUCTOS DE PANIFICACIÓN)</b> |
| <b>14,5,5</b> | <b>TIENDAS DE ABARROTES</b>                                         |
| <b>14,6</b>   | <b>LICORERAS</b>                                                    |
| <b>16,0</b>   | <b>SERVICIOS FUNERARIOS</b>                                         |
| <b>16,1</b>   | <b>SALAS DE VELACIONES</b>                                          |
| 16,1,1        | Rurales                                                             |
| 16,1,2        | Urbanas                                                             |
| <b>17,0</b>   | <b>SERVICIOS DE TURISMO Y HOSPEDAJE</b>                             |
| <b>17,1</b>   | <b>HOTEL</b>                                                        |
| 17,1,1        | Lujo (5 estrellas)                                                  |
| 17,1,2        | Primera (4 estrellas)                                               |
| 17,1,3        | Segunda (3 estrellas)                                               |
| 17,1,4        | Tercera (2 estrellas)                                               |
| 17,1,5        | Cuarta (1 estrellas)                                                |
| <b>17,2</b>   | <b>HOTEL RESIDENCIA</b>                                             |
| 17,2,1        | Primera (4 estrellas)                                               |
| 17,2,2        | Segunda (3 estrellas)                                               |
| 17,2,3        | Tercera (2 estrellas)                                               |
| 17,2,4        | Cuarta (1 estrellas)                                                |
| <b>17,3</b>   | <b>HOTEL APARTAMENTO</b>                                            |
| 17,3,1        | Primera (4 estrellas)                                               |
| 17,3,2        | Segunda (3 estrellas)                                               |
| 17,3,3        | Tercera (2 estrellas)                                               |
| 17,3,4        | Cuarta (1 estrellas)                                                |
| <b>17,4</b>   | <b>HOSTALES/HOSTALES- RESIDENCIA</b>                                |
| 17,4,1        | Primera (3 estrellas)                                               |



|              |                                                                                 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 17,4,2       | Segunda (2 estrellas)                                                           |
| 17,4,3       | Tercera (1 estrellas)                                                           |
| <b>17,5</b>  | <b>PENSIÓN</b>                                                                  |
| 17,5,1       | Primera (3 estrellas)                                                           |
| 17,5,2       | Segunda (2 estrellas)                                                           |
| 17,5,3       | Tercera (1 estrellas)                                                           |
| <b>17,6</b>  | <b>HOSTERÍA</b>                                                                 |
| 17,6,1       | Primera (4 estrellas)                                                           |
| 17,6,2       | Segunda (3 estrellas)                                                           |
| 17,6,3       | Tercera (2 estrellas)                                                           |
| <b>17,7</b>  | <b>REFUGIOS Y CABAÑAS/ALBERGUES TURISTICOS/ APARTAMENTOS TURISTICOS</b>         |
| 17,7,1       | Primera (4 estrellas)                                                           |
| 17,7,2       | Segunda (3 estrellas)                                                           |
| 17,7,3       | Tercera (2 estrellas)                                                           |
| <b>17,8</b>  | <b>MOTEL</b>                                                                    |
| 17,8,1       | Primera (4 estrellas)                                                           |
| 17,8,2       | Segunda (3 estrellas)                                                           |
| 17,8,3       | Tercera (2 estrellas)                                                           |
| <b>17,9</b>  | <b>COMPLEJOS VACACIONALES</b>                                                   |
| <b>17,10</b> | <b>CRUCEROS TURISTICOS / HOTELES FLOTANTES</b>                                  |
| <b>17,11</b> | <b>OTROS SERVICIOS DE HOSPEDAJE Y ALOJAMIENTO NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE</b> |
| <b>18,0</b>  | <b>ESCENARIOS PERMANENTES DE ESPECTÁCULOS / ENTRETENIMIENTO</b>                 |
| <b>18,1</b>  | <b>CENTROS DE CONVENCIONES</b>                                                  |
| <b>18,2</b>  | <b>PLAZAS DE TOROS (EN PROVINCIAS DONDE SEA PERMITIDO)</b>                      |
| 18,2,1       | Urbanas                                                                         |
| 18,2,2       | Rurales                                                                         |
| <b>18,3</b>  | <b>SALAS DE CINE</b>                                                            |
| 18,3,1       | Simple                                                                          |
| 18,3,2       | Múltiples                                                                       |
| <b>18,4</b>  | <b>DISCOTECAS/ PEÑAS/SALAS DE BAILE</b>                                         |
| 18,4,1       | Urbanas                                                                         |
| 18,4,2       | Rurales                                                                         |
| <b>18,5</b>  | <b>BARES /CANTINAS/KARAOKES/SALAS DE BILLAR</b>                                 |
| 18,5,1       | Urbanas                                                                         |
| 18,5,2       | Rurales                                                                         |
| <b>18,6</b>  | <b>ESTABLECIMIENTOS DEPORTIVOS</b>                                              |





|        |                                                                                                                                                          |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18,6,1 | Estadios                                                                                                                                                 |
| 18,6,2 | Coliseos                                                                                                                                                 |
| 18,6,3 | Centros deportivos                                                                                                                                       |
| 19,0   | <b>ESTABLECIMIENTOS DE RECREACIÓN O COMPLEJOS TURÍSTICOS PÚBLICOS Y PRIVADOS</b>                                                                         |
| 19.1   | PISCINAS/TERMAS/BAÑOS DE CAJON/TURCO/SAUNA/HIDROMASAJES/DUCHAS                                                                                           |
| 19,2   | ESTABLECIMIENTOS DE RECREACIÓN O COMPLEJOS TURÍSTICOS COMBINADOS ENTRE DOS O MÁS ACTIVIDADES                                                             |
| 20.0   | <b>ESTACIONES DE SERVICIO REGISTRADAS PARA EL EXPENDIO DE COMBUSTIBLES LIQUIDOS DERIVADOS DE HIDROCARBUROS Y LUBRICANTES (SERVICIOS COMPLEMENTARIOS)</b> |
| 25,0   | <b>CENTROS DE COSMETOLOGIA Y ESTETICA (SIN PROCEDIMIENTOS INVASIVOS)</b>                                                                                 |
| 25.1   | SPA                                                                                                                                                      |
| 25.2   | Salones de belleza y peluquería                                                                                                                          |
| 25.3   | Establecimientos que prestan servicios combinados de cosmetología y estética                                                                             |
| 25,4   | SPA, Salones de belleza, Peluquerías, o Combinados Artesanales                                                                                           |
| 26,0   | <b>GIMNASIOS</b>                                                                                                                                         |

**Disposición Derogatoria.-** Se deroga cualquier disposición de igual o menor jerarquía que se oponga a la presente Resolución.

**Disposición Final.-** De la ejecución de la presente resolución, que entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario y a la Coordinación General Técnica de Control y Vigilancia Sanitaria.

**COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.-** Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a los 21 días del mes de mayo de 2015.

  
Mgs. Giovanni Gando Garzón  
DIRECTOR EJECUTIVO

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA  
SANITARIA - ARCSA

