

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, en el artículo 6, numeral 18, dice: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 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, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública”*;

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”*;

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 (...)”*;

ARCSA-DE-49-2015-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 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 reformo 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, por medio de la Resolución No. ARCSA-DE-040-2015-GGG, de 21 de mayo de 2015, el Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, reformó el Acuerdo Ministerial No. 0004712, publicado en el Registro Oficial Suplemento 202, de 13 de marzo de 2014, en lo concerniente a la exceptuación

de ciertos establecimientos de no contar con permiso de funcionamiento, sin perjuicio, de seguir bajo control y vigilancia sanitaria.

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;

Que, mediante Informe Sigobito No. 23607, de 24 de junio de 2015, emitido en conjunto por la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior y la Dirección de Asesoría Jurídica, se estableció en el numeral 2.3, que: “*En la actualidad la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ha realizado un análisis técnico – jurídico, para exceptuar de la obligatoriedad de la obtención de permiso de funcionamiento, a más de los contenidos en la Resolución 040 a otros establecimientos, (...) Hay que considerar que los establecimientos que no requieran o estén exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, seguirán bajo el control y vigilancia de la ARCSA.*”

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.- Exceptúese de la obligatoriedad de la obtención de permisos de funcionamiento a más de los contenidos en la Resolución No. 040 de 21 de mayo de 2015, a los establecimientos que se encuentran identificados respectivamente con su código a continuación; sin perjuicio a que los mismos se encuentren sujetos a control y vigilancia, y a las respectivas sanciones que se generen por el incumplimiento de las condiciones higiénico sanitarias establecidas en la Ley:

CÓDIGO	TIPO DE ESTABLECIMIENTO	TIPO DE RIESGO
14,5	ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS	
14,5,2	MICROMERCADOS	B
14,5,3	DELICATESSEN	B
14,7,2	HELADERÍA / FUENTE DE SODA	
14,7,2,1	Primera Categoría	B
14,7,2,2	Segunda Categoría	B
14,7,2,3	Tercera Categoría	B
14,7,2,4	Artesanal	B
14,7,4	CASA DE BANQUETES	B

14,7,5	SERVICIO DE CATERING	B
14,8	OTRAS ACTIVIDADES DE SERVICIOS DE COMIDAS Y BEBIDAS (COMO KIOSCOS, ISLAS, ENTRE OTROS)	B
16,3	CREMATORIOS	A
16,4	COLUMBARIOS	B
16,5	TANATORIOS	B
23,0	CASA HOGAR/ALBERGUES INFANTILES/ALDEAS DE NIÑOS/AS	B
24,0	ALBERGUE ADULTOS/ADULTOS MAYORES	B

DISPOSICIÓN DEROGATORIA:

Se deroga cualquier disposición de igual o menor jerarquía que sea contraria 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 Certificaciones y a la Coordinación General Técnica de Control y Vigilancia Sanitaria.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.- Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano a los 15 días del mes de julio de 2015.

f.) Mgs. Giovanni Gando Garzón, Director Ejecutivo, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.
