

## **Decreto N° 249**

Lucio Gutiérrez Borbúa  
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA  
REPUBLICA

### **Considerando:**

Que la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios por parte de la Iniciativa Privada, reformada mediante Ley para la Promoción de la Inversión y la Participación Ciudadana, publicada en el Suplemento del Registro Oficial N° 144 de 18 de agosto de 2000, dispone en su artículo innumerado agredo a continuación del artículo 17 que "Las instituciones del Estado podrán establecer el pago de tasas por los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros de similar naturaleza, a fin de recuperar los costos en los que incurrieren para este propósito";

Que mediante Decreto Ejecutivo N° 811, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 173 de 20 de abril de 1999, se expidió el Reglamento Sustitutivo del Reglamento de tasas por control sanitario y permisos de funcionamiento, expedido mediante Decreto Ejecutivo N° 815, publicado en el Registro Oficial N° 237 de 6 de mayo del mismo año;

Que mediante Decreto Ejecutivo N° 3156, publicado en el Registro Oficial N° 681 de 11 de octubre de 2002, se derogó el Decreto Ejecutivo N° 811, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 173 de 20 de abril de 1999 que contenía el Reglamento de tasas por control sanitario;

Que la derogatoria señalada en el párrafo precedente no se compadece con la realidad jurídica, por lo que es necesario volver a restablecer su vigencia con las mejoras introducidas para facilitar su aplicación; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el Art. 171, numeral 5 de la Constitución Política de la República,

### **Decreta:**

EL SIGUIENTE REGLAMENTO DE TASA POR CONTROL SANITARIO Y  
PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO.

## **TITULO I**

DEL CONTROL SANITARIO Y PERMISO  
SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO

## **CAPITULO I**

DEL CONTROL SANITARIO

**Art. 1.-** El control sanitario es el conjunto de actividades específicas que de conformidad con el Código de la Salud y más disposiciones legales y reglamentarias pertinentes está obligado a prestar el Ministerio de Salud Pública a través de sus dependencias y entidades competentes, con el propósito de controlar, vigilar y mejorar la salud individual y colectiva y el medio ambiente natural donde desarrolla sus actividades.

**Art. 2.-** Son áreas objeto de control sanitario entre otras las siguientes:

- a) Eliminación de excretas aguas servidas y aguas pluviales;
- b) Abastecimiento de agua para uso humano;
- c) Substancias tóxicas o peligrosas para la salud;
- d) Disposición e industrialización de basuras;
- e) Radiaciones ionizantes;
- f) Viviendas;
- g) Fauna nociva al hombre y transmisora de enfermedades;
- h) Control y vigilancia epidemiológica; Alimentos y bebidas;
- i) Alimentos y bebidas;
- j) Medicamentos cosméticos, productos higiénicos y perfumes;
- k) Plaguicidas; y,
- l) Polución y contaminación ambiental.

**Art. 3.-** Son controles sanitarios comunes aplicables a los establecimientos determinados en este reglamento, los que se ejercen sobre:

- a) Instalaciones de desagües domiciliados, alcantarillado central y pozos sépticos;
- b) Número y estado general de inodoros;
- c) Número y estado general de baños y lavabos;
- d) Pisos, cielos rasos, ventilación, iluminación, enlucido de muros interiores y exteriores;
- e) Recolección y depósito de basuras;
- f) Tenencia de animales domésticos; y,
- g) Fauna transmisora y nociva.

Estos controles se realizarán tantas veces cuantas sean necesarias ajuicio de la autoridad de salud y con un mínimo de tres visitas al año en cada uno de los establecimientos.

**Art. 4.-** Son controles sanitarios específicos los que se ejercen sobre:

a) Producción, procesamiento, importación, almacenamiento, transporte, distribución y expendio de los siguientes productos:

- Alimentos.
- Bebidas.
- Medicamentos.
- Drogas.
- Dispositivos médicos y biológicos.
- Cosméticos.
- Artículos higiénicos y perfumes.
- Plaguicidas.
- Productos naturales procesados.

En estos casos, el control sanitario se realizará respecto a las condiciones higiénicas y técnico-sanitarias siguientes:

- Física del local.
- Materias primas.
- Productos en proceso y terminados.
- Instalaciones, equipos y maquinarias.
- Personal.

a) Ubicación, construcción, instalación y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos;

b) Ubicación, construcción, instalación y funcionamiento de establecimientos industriales de alimentos y plaguicidas;

c) Ubicación, construcción, instalación y funcionamiento de establecimientos de atención médica;

d) Instalación y funcionamiento de clínicas veterinarias;

e) Eliminación de residuos y desechos de plantas industriales;

f) Ubicación, construcción, instalación y funcionamiento de establecimientos comerciales y de servicios; y,

g) Radiaciones ionizantes.

Estos controles se realizarán por inspección periódica y con la práctica de exámenes específicos determinados por las autoridades de salud, según la necesidad.

**Art. 5.-** El organismo encargado del control sanitario es el Ministerio de Salud Pública, a través de sus diferentes instancias de gestión y previa delegación a las municipalidades del país, a través de sus diferentes departamentos técnicos que la ordenanza lo especifique.

## **CAPITULO II**

### **DE LOS PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO**

**Art. 6.-** Permiso de funcionamiento es el documento expedido por la autoridad de salud competente al establecimiento que cumple con buenas condiciones técnicas sanitarias e higiénicas y con buenas prácticas de manufactura según el tipo de establecimientos, de acuerdo a las disposiciones establecidas en la Legislación Sanitaria Ecuatoriana.

**Art. 7.-** El permiso de funcionamiento contendrá:

- Código y número del permiso de funcionamiento.
- Nombre o razón social del establecimiento.
- Nombre del propietario o representante legal;
- No. RUC.
- No. cédula de ciudadanía.
- Ubicación del establecimiento.
- Tipo de establecimiento y actividad.
- Categoría.
- Fecha de expedición y vencimiento.
- Firmas y sellos de las autoridades correspondientes.

## **TITULO II**

### **DE LAS TASAS POR PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO**

#### **CAPITULO UNICO**

**Art. 8.-** Para la concesión de los permisos sanitarios de funcionamiento regulados por el Código de la Salud, los interesados satisfarán las tasas fijadas en este reglamento. Por su parte la autoridad de salud competente está obligada a prestar el respectivo servicio de control sanitario.

**Art. 9.-** El valor establecido en este reglamento por concepto de tasas por permiso sanitario de funcionamiento se fijará en salarios mínimos vitales generales.

**Código Concepto Valor (en SMV)**

**Empresas dedicadas a recuperar materiales útiles de los sitios de disposición final de basuras para la industrialización.**

**Baños y balnearios privados de servicio, públicos:**

Piscinas  
Ranos turcos  
Ranos sauna  
Los que presten dos o más servicios combinados  
Baños ducha  
fofos públicos

**Gimnasios:**

Lujo  
Primera clase  
Segunda clase  
Tercera clase

**Centros de cosmetología y estética femenina:**

Lujo  
Primera  
Segunda  
Tercera

**Centros de reducción de peso:**

Lujo  
Primera  
Segunda  
Tercera

**Industrias que. eliminen residuos por alcantarillado público:**

Industrias  
Pequeña Industria  
Artesanía

**Empresas dedicadas al exterminio o control de plagas o vectores de enfermedades.**

**Empresas que importan y comercializan plaguicidas y/o productos químicos.**

**Productos veterinarios.**

**Prostíbulo., casas de cita o casas de tolerancia., cualquiera que sea el nombre que ostente:**

Lujo  
Primera

**Establecimientos de salud privados:**

**Laboratorios de diagnóstico:**

Rayos X ultrasonido  
Médico-Patológico  
Hematológicos  
Endocrinológico  
Inmunológico  
Bioquímico-clínico y microbiológico  
Laboratorios dedicados a la internación, cultivo o conservación de bacterias y otros microorganismos. virus, hongos y parásitos transmisores

**Clínicas:**

De más de 30 camas  
De 5 a 30 camas  
De menos de 15 camas

**Hospitales:**

De más de 30 camas  
De 5 a 30 camas  
De menos de 15 camas

**Institutos médicos:**

Demás de 30 camas  
De 15 a 30 camas  
De menos de 15 camas

**Centros médicos.**

De cuatro o más especialidades  
De hasta 3 especialidades

**Dispensarios médico**

**Consultorios médicos:**

General  
Especialidad

**Servicios de rehabilitación.**

**Consultorios odontológicos.**

**Consultorios obstétricos.**

**Consultorios psicológicos.**

**Establecimiento, de optometría y óptica:**

Centro y taller de optometría (combinado)

Centro de óptica 40

20

Taller de óptica

Ópticas

**Empresas de servicio de medicina prepagada.**

**Policlínicos.**

**Establecimientos Farmacéuticos**

**Laboratorios farmacéuticos:**

Industria

Pequen industria

Artesanía (establecimientos que elaboran, envasan preparaciones oficiales galénicas y sustancias a base de formulaciones) lista Especial).

**Laboratorios de cosméticos-productos higiénicos:**

Industria

Pequeña industria

Artesanía

**Laboratorios dentales:**

Industria

Pequeña industria

Artesanía

**Laboratorios veterinarios:**

Industria

Pequeña industria

Artesanía

**Casas de representación.**

**Droguerías/distribuidoras**

Distribuidoras de medicamentos  
Distribuidoras de dentales  
Distribuidora de cosméticos  
Distribuidora de veterinarios  
Distribuidora de productos higiénicos.

**Farmacias:**

Boticas populares

Botiquines.

Establecimientos de productos naturales:

Laboratorios de producción

Establecimientos de envasado, distribución

Establecimientos de venta

**Establecimientos de atención veterinaria**

Clínicas veterinarias

Consultorios veterinarios

**Ingenios, azucareros**

**Plantas procesadoras de alimentos y bebidas.**

**Plantas procesadora, de alimentos:**

Industria

Pequeña industria

Artesanía

**Plantas procesadoras de bebidas:**

Industria

Pequeña industrial

Artesanal

**Establecimientos comerciales y de servicio.**

**Servicios funerarios:**

**Cementerios:**

Lujo

Primera

Segunda

Tercera



**Salas de velaciones y funerarias:**

Lujo

Primera

Segunda

Tercera

**Crematorios**

**Supermercado**

**Mitro ejercido**

Primera

Segunda

Tercera

**Delicatessen.**

**Licorería**

Primera

Segunda

**Camales.**

**Frigoríficos:**

Primera

**Pescadería.**

**Tercena y carnicería.**

**Consignaciones y bodegas:**

Primera

Segunda

**Tienda de abarrotes o abacerías:**

Tienda de abarrotes o abacerías Ira. Tienda de abarrotes o abacerías 2da.

**Molinos:**

Primera

Segunda

Tercera

**Panaderías:**

Primera  
Segunda  
Tercera  
Cuarta

**Depósitos de cenizas y bebidas.**

**Restaurantes:**

Lujo  
Primera  
Segunda  
Tercera  
Cuarta

**Bar-restaurante**

Lujo  
Primera  
Segunda  
Tercera  
Cuarta

**Boite (grill) restaurante:**

Lujo  
Primera  
Segunda  
Tercera  
Cuarta

**Cafeterías:**

Lujo  
Primera  
Segunda  
Tercera  
Cuarta

**Heladerías**

Primera  
Segunda  
Tercera

**Fuentes de soda:**

Primera  
Segunda

**Soda-Bar:**

Primera  
Segunda

**Cantinas:**

Cantinas de 1ra.  
Cantinas de 2da.  
Cantinas de 3ra.

**Pícantería:**

Picanterías de 1ra.  
Picanterías de 2da.  
Kioscos

**Casas de banquetes y centros de convenciones**

Primera  
Segunda

**Hoteles:**

Lujo (5 estrellas) más de 300 camas  
Lujo (5 estrellas) hasta 300 camas  
Primera (4 estrellas) más de 50 camas  
Primera (4 estrellas) de hasta 50 Camas  
Segunda (3 estrellas) de más de 40 camas  
Segunda (3 estrellas) de hasta 40 camas  
Tercera (2 estrellas) de más de 30 camas  
Tercera (2 estrellas) de hasta 30 camas  
Cuarta (1 estrella)

**Hoteles-apartamentos**

Lujo  
Primera  
Segunda  
Tercera

**Residencias:**

Lujo

**Suites:**

Lujo  
Primera  
Segunda

Tercera  
Cuarta

**Hosterías:**

Lujo  
Primera  
Segunda  
Tercera  
Cuarta

**Refugios y cabañas:**

Lujo  
Primera  
Segunda  
Tercera  
Cuarta

**Moteles y hostales:**

Lujo de más de 30 camas  
Lujo de hasta 30 camas  
Primera de más de 30 camas  
Primera de más de 30 camas  
Segunda de más de 20 camas  
Segunda de hasta 20 camas

**Pensiones:**

De más de 20 camas  
De menos de 20 camas

**Salones de belleza:**

Lujo  
Primera  
Segunda  
Tercera

**Peluquerías:**

Lujo  
Primera  
Segunda  
Tercera  
Cuarta

**Plantas de lavandería y tintorería:**

Plantas de lavandería y tintorería  
Locales de recepción y entrega

**Escenarios permanentes de Espectáculos:**

**Plazas de toros:**

Primera  
Segunda

**Salas de cine:**

Primera (en capitales de provincias)  
Segunda (en capitales de provincias)  
En otras localidades

**Salas múltiples:**

Primera  
Segunda  
Tercera

**Discotecas y peñas:**

Lujo  
Primera  
Segunda  
Tercera

**Casinos.**

**Salones de billares:**

Primera  
Segunda

**Salones de juegos electrónicos:**

Primera  
Segunda

**Casas cunas - guarderías.**

**Asilos - hogar de ancianos.**

**Estaciones de servicios para vehículos (expendio de combustibles, lubricantes):**

Primera  
Segunda

**Estaciones de envasamiento y comercialización de gas:**

Envasadoras  
Distribuidoras

**Granja agropecuaria:**

**Hatos lecheros:**

Demás de 100 cabezas  
De menos de 100 cabezas

**Plantel avícola**

Primera  
Segunda

**Procesadora de aves:**

Primera  
Segunda

**Distribuidora de alimentos:**

Mayoristas  
Minoristas

**Procesadora de cuarzo:**

Molinos de cuarzo  
Chancadoras (tritadora) de cuarzo

**Aserraderos:**

Primera  
Segunda

**Curtiembres:**

Industrias  
Pequeña industria  
Artesanía

**Locales de venta de ropa usada.**

Art. 10.- Se establece la tasa siguiente sobre el valor de la obra:

- a) Urbanización y lotización 1/1000 SMV
- b) Edificación de vivienda 1/1000 SMV
- c) Reparación o modificación de inmueble 1 SMV

Los presupuestos referenciales sobre el valor de la obra se calcularán de conformidad con los precios establecidos por las cámaras de la construcción, a la fecha del trámite.

La autoridad de salud provincial otorgará el permiso previo y aprobará los planos sanitarios respectivos de la obra.

**Art. 11.-** Las categorías industria, pequeña industria y artesanía, en este reglamento se ajustarán en las definiciones de sus correspondientes normas legales.

### **TITULO III**

#### **REVISION, RECAUDACION Y PAGO**

**Art. 12.-** El valor recaudado por concepto de las tasas establecidas en el presente reglamento, se destinará al mejoramiento de las actividades de salud en la respectiva provincia. Su utilización se establecerá mediante acuerdo ministerial.

Los fondos recaudados por el concepto de tasas, estarán sujetas a las auditorias correspondientes establecidas por ley.

**Art. 13.-** Las autoridades competentes de salud, otorgarán las autorizaciones o permisos sanitarios de funcionamiento en las direcciones provinciales de salud de la jurisdicción correspondiente.

**Art. 14.-** Los permisos de funcionamiento se renovarán anualmente, durante los primeros 90 días de cada año, previo el pago de la tasa correspondiente.

**Art. 15.-** La autoridad de salud coordinará con los municipios y delegará actividades de control sanitario, siempre que los municipios dispongan de los recursos e infraestructura necesaria para el cumplimiento de estas actividades.

Los montos recaudados por concepto de las delegaciones a las municipalidades serán establecidos en los respectivos convenios.

Los municipios, en la ejecución de las actividades de control sanitario se sujetarán y cumplirán las normas establecidas en el Código de la Salud, reglamentos y más disposiciones que dictare la autoridad de salud.

### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Art. 16.-** En las direcciones provinciales de salud, se establecerán comisiones de supervisión e inspección para los establecimientos de salud, establecimientos de salud privados, establecimientos farmacéuticos (Código 11.00 al 12.00), y procesadoras de alimentos (Código 16.0).

**Art. 17.-** A los funcionarios que fueren designados para constituir las comisiones establecidas en el artículo presente les está terminantemente prohibido realizar actividades de control en forma individual, así como, actuar sin autorización de la autoridad competente y sin las credenciales respectivas emitidas por el Ministerio de Salud Pública.

**Art. 18.-** Los propietarios de los establecimientos sujetos a control sanitario, señalados en este reglamento, denunciarán ante el Director General de Salud cualquier irregularidad o infracción al Código de la Salud y a los respectivos reglamentos.

**Art. 19.-** De conformidad con lo que dispone el Código de la Salud y el Art. 164 de la Ley de Régimen Municipal, el Ministerio de Salud Pública, mediante acuerdo ministerial podrá delegar a una o más municipalidades la prestación de los servicios a los que se refiere el presente reglamento.

En lo demás, las delegaciones vigentes en esta materia se sujetarán a lo dispuesto en el Código de Salud y a las disposiciones de este reglamento, para cuyo efecto las autoridades competentes del Gobierno Central y de las municipalidades dictarán los nuevos ordenamientos jurídicos pertinentes sobre la materia.

**Art. 20.-** En el plazo de 90 días a partir de la aprobación del Reglamento de tasas de control sanitario y permisos de funcionamiento, el Ministerio de Salud Pública expedirá el manual operativo, para la aplicación del presente reglamento.

**Art. 21.-** A partir de la expedición del manual operativo para aplicación del Reglamento de tasas por control sanitario y permiso de funcionamiento, se otorga un plazo de 120 días para que los establecimientos se acojan a la denominación y requisitos establecidos en este reglamento.

**Art. 22.-** De la ejecución del presente decreto ejecutivo que entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial, encárgase al Ministro de Salud Pública.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 28 de marzo de 2003.

f.) Lucio Gutiérrez Borbúa, Presidente Constitucional de la República.

f.) Francisco Andino, Ministro de Salud Pública.

Es fiel copia del original.- Lo certifico.

f.) Patricio Acosta Jara, Secretario General de la Administración Pública.