

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUCTIVO EXTERNO

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Versión [7.0]

Coordinación General Técnica de Certificaciones
Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos

Abril, 2021

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



Juntos
lo logramos

INSTRUCTIVO EXTERNO OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PF-02
	VERSIÓN	7.0
	Página 2 de 10	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Motivo	Fecha
1.0	Emisión de Original	Mayo/2014
2.0	Cambio de formato de instructivos	Julio/2014
2.1	Actualización de Anexos	Septiembre/2014
3.0	Cambio del sistema operativo	Mayo/2015
4.0	Actualización acorde a la página web	Junio/2017
5.0	Se actualiza formato de instructivo. Se crea el Anexo 3	Septiembre/2018
6.0	Se actualiza formato de instructivo y de anexos. Se actualiza anexo 2 en donde se incluye procedimiento para colocar ubicación exacta del establecimiento y procedimiento para pago en línea; y se actualiza anexo 3 donde se incluye el pago en línea	Enero/2020
7.0	Inclusión del proceso de “Notificación del inicio de actividades con productos de uso y consumo humano que contengan cáñamo o sus derivados” y actualización de la imagen institucional	Abril/2020

INSTRUCTIVO EXTERNO OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PF-02
	VERSIÓN	7.0
	Página 3 de 10	

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	4
2. GLOSARIO.....	4
3. INSTRUCCIONES	4
4. ANEXOS	9
4.1. Anexo 1. (GE-B.3.0-PF-02-01) Guía del Usuario – Creación de usuario y contraseña en el sistema informático para obtener el permiso de funcionamiento.	9
4.2. Anexo 2. (GE-B.3.0-PF-02-02) Guía del Usuario – Obtención del Permiso de Funcionamiento de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario a excepción de los servicios de salud.	9
4.3. Anexo 3. (GE-B.3.0-PF-02-03) Guía del Usuario – Inclusión de actividades al permiso de funcionamiento.	9

TABLA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Página principal de la web de ARCSA	4
Ilustración 2. Consulta de requisitos para permiso de funcionamiento	5
Ilustración 3. Pantalla de consulta	5
Ilustración 4. Búsqueda acorde a la descripción ingresada	6
Ilustración 5. Descripción, requisitos y costos, según el tipo de establecimiento.....	6
Ilustración 6. No requiere permiso de funcionamiento.....	7
Ilustración 7. Documento de constancia.....	8

INSTRUCTIVO EXTERNO OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PF-02
	VERSIÓN	7.0
	Página 4 de 10	

1. OBJETIVO

Indicar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los pasos necesarios para la obtención del Permiso de Funcionamiento, a fin de agilizar y optimizar el trámite.

2. GLOSARIO

Cancelación por cierre del establecimiento.- Cuando el establecimiento suspende definitivamente su permiso de funcionamiento, se denomina cancelación por cierre del establecimiento, y debe notificarlo a la ARCSA. El propietario, representante legal o un tercero con la debida autorización del representante legal, ya sea por una carta de autorización o poder especial notariado debe solicitar la cancelación del permiso de funcionamiento vigente, para la actualización de los datos registrados en la ARCSA.

Permiso de funcionamiento.- Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

Plantas certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura.- Las plantas procesadoras de alimentos, laboratorios cosméticos y productos higiénicos, que cuenten con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura registrado u homologado por la Agencia no deberán obtener el permiso de funcionamiento anual.

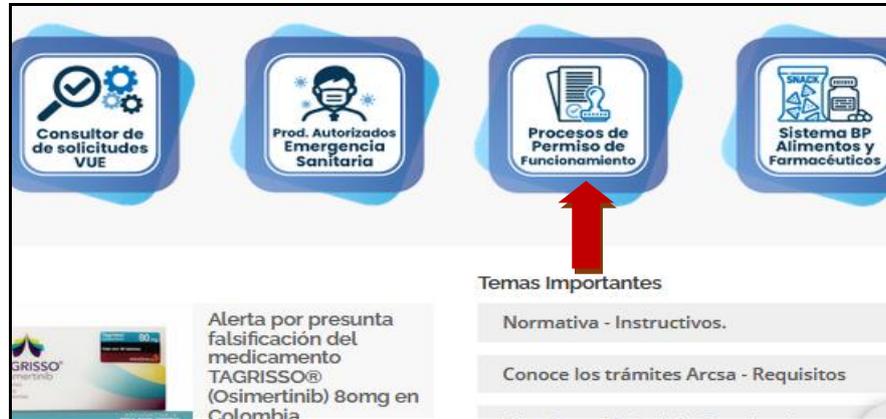
Suspensión del permiso de funcionamiento.- La suspensión del permiso de funcionamiento ocurre cuando el establecimiento es sancionado por medio de un proceso sancionatorio o administrativo.

3. INSTRUCCIONES

- 3.1.** Para ingresar al sistema informático de la ARCSA, podrá realizarlo de manera directa a través del link: <http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/> o en la página web de la ARCSA: www.controlsanitario.gob.ec y dar clic en la opción “Procesos de Permiso de Funcionamiento”.

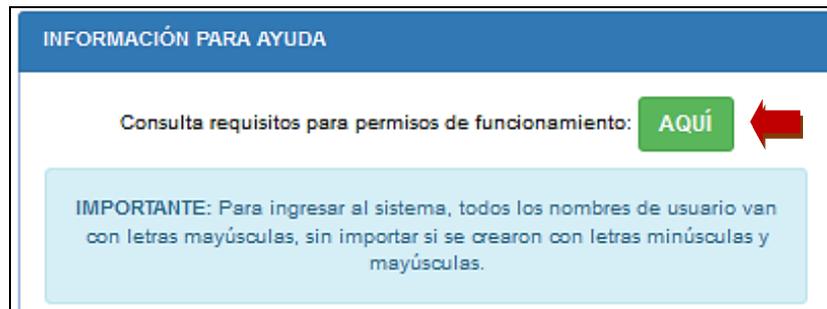
Ilustración 1. Página principal de la web de ARCSA

INSTRUCTIVO EXTERNO OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PF-02
	VERSIÓN	7.0
	Página 5 de 10	



- 3.2. Una vez ingresado al portal del sistema, podrá consultar si su establecimiento requiere o no requiere del permiso de funcionamiento y en caso de requerirlo se detallará cuáles son los requisitos para la obtención del mismo, para realizar la consulta podrá dar clic en la opción “**AQUÍ**”.

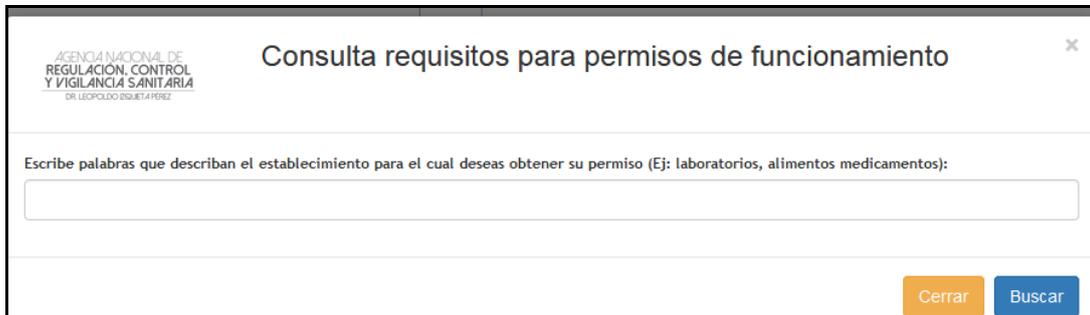
Ilustración 2. Consulta de requisitos para permiso de funcionamiento



- 3.3. A continuación, se desplegará la siguiente pantalla:

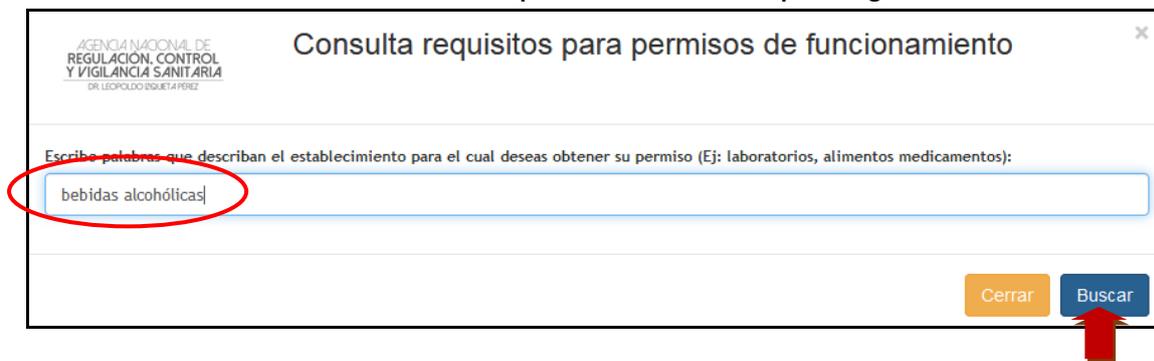
Ilustración 3. Pantalla de consulta

INSTRUCTIVO EXTERNO OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PF-02
	VERSIÓN	7.0
	Página 6 de 10	



3.4. Deberá ingresar la(s) palabra(s) que describan la actividad/tipo de establecimiento, una vez completado, hacer clic en la opción **“Buscar”**.

Ilustración 4. Búsqueda acorde a la descripción ingresada



3.5. Se desplegará un listado de opciones según su búsqueda, y podrá dar clic en alguna de ellas para visualizar el detalle:

Ilustración 5. Descripción, requisitos y costos, según el tipo de establecimiento

INSTRUCTIVO EXTERNO OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PF-02
	VERSIÓN	7.0
	Página 7 de 10	

Resultados(3), de click para ver detalles:

ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN, RECTIFICACIÓN Y MEZCLAS DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Descripción

Son establecimientos destinados a la destilación, rectificación y mezclas de bebidas alcohólicas. Opcionalmente, podrá contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

Funcionarán bajo la responsabilidad técnica de un profesional con el perfil descrito en la normativa pertinente, vigente.

Requisitos para obtención del permiso de funcionamiento

- Número de Registro Único de Contribuyentes (RUC).
- Categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) o por la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria (SEPS).

Tipos de establecimientos

Categoría: 14.1.17.1 Industria **Costo:** \$288.00

Categoría: 14.1.17.2 Mediana Industria **Costo:** \$192.00

Categoría: 14.1.17.3 Pequeña Industria **Costo:** \$144.00

Categoría: 14.1.17.4 Micro Empresa **Costo:** \$0.00

Categoría: 14.1.17.5 Artesanal **Costo:** \$0.00

Categoría: 28.17 Establecimientos Destinados a la Elaboración, Rectificación y Mezclas de Bebidas Alcohólicas **Costo:** \$0.00

ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE HIELO, BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS, PRODUCCIÓN DE AGUAS MINERALES Y OTRAS AGUAS EMBOTELLADAS

ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS

3.6. En el caso, que su actividad económica no requiera de la obtención del permiso de funcionamiento, pero está sujeta a control y vigilancia sanitaria, en el detalle de los requisitos aparecerá un mensaje indicando que el establecimiento se encuentra exento del permiso de funcionamiento:

Ilustración 6. No requiere permiso de funcionamiento

TIENDAS DE ABARROTES

Descripción

Son aquellos establecimientos en los que se expenden al por menor, de productos de uso y consumo humano, tales como: pan, leche, galletas, snacks, embutidos empacados, derivados lácteos, golosinas, caramelos, quesos, conservas, especerías, fósforos, cigarrillos, jabón, velas, etc. Deberán contar con frigoríficos para los productos que requieran refrigeración. Los alimentos procesados que se expendan deben contar con notificación sanitaria vigente otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional. En estos establecimientos se prohíbe la venta de productos agroquímicos, productos de higiene industrial, medicamentos, alimentos preparados de consumo inmediato, carnes, vísceras y/o órganos sin procesar. Las tiendas de abarrotos podrán vender bebidas alcohólicas como actividad económica secundaria de conformidad a las ordenanzas emitidas en su jurisdicción, permitiéndose para este efecto, la asignación máxima del cinco por ciento del espacio de exhibición del establecimiento, para aquellas bebidas que superen el 5% de grado alcohólico. Las bebidas alcohólicas que tengan un grado inferior al 5% podrán ser expandidas en las tiendas de abarrotos y no están comprendidas en el espacio de exhibición determinado para las bebidas con mayor grado alcohólico. Deberán colocar en un espacio visible, una señalética que informe el área total dedicada a la exhibición de todos sus productos y de bebidas alcohólicas que superen el 5% de grado alcohólico y colocar un letrero que señale la prohibición de venta de bebidas alcohólicas a menores de edad.

Requisitos para obtención del permiso de funcionamiento

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria, de conformidad con la Resolución ARCSA-DE-049-2015-GGGG, emitida el 15 de julio del 2015. [PDF](#)

INSTRUCTIVO EXTERNO OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PF-02
	VERSIÓN	7.0
	Página 8 de 10	

- 3.7. Usted podrá hacer clic en la opción **“PDF”**, en el mismo se certificará que la actividad económica de su establecimiento no requiere del permiso de funcionamiento.

Ilustración 7. Documento de constancia



- 3.8. Una vez consultado si su establecimiento requiere del permiso de funcionamiento, deberá volver a la pantalla principal del sistema para crear su usuario y contraseña (ver Anexo 1. Guía del Usuario – Creación de usuario y contraseña).
- 3.9. Luego, debe ingresar al sistema con su usuario y contraseña.
- 3.10. Deberá generar la solicitud para obtener el permiso de funcionamiento (ver Anexo 2. Guía del Usuario – Obtención del Permiso de Funcionamiento).
- 3.11. Adjuntar los requisitos de acuerdo a la actividad del establecimiento, detallados en la opción “Consulta de requisitos para permiso de funcionamiento”.
- 3.12. Cancelar el valor correspondiente de acuerdo a la orden de pago generada en el sistema informático.
- 3.13. Adjuntar el comprobante de pago en el sistema informático; siempre y cuando la cancelación del valor se haya realizado en BanEcuador.
- 3.14. Su pago se validará de acuerdo al tipo de cancelación del importe por la obtención del permiso de funcionamiento, que realice (Banco del Pacífico: 24 horas / BanEcuador: 24 horas); luego podrá imprimir su factura y permiso de funcionamiento.

INSTRUCTIVO EXTERNO OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	CÓDIGO	IE-B.3.0-PF-02
	VERSIÓN	7.0
	Página 9 de 10	

4. ANEXOS

- 4.1.** Anexo 1. (GE-B.3.0-PF-02-01) Guía del Usuario – Creación de usuario y contraseña en el sistema informático para obtener el permiso de funcionamiento.
- 4.2.** Anexo 2. (GE-B.3.0-PF-02-02) Guía del Usuario – Obtención del Permiso de Funcionamiento de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario a excepción de los servicios de salud.
- 4.3.** Anexo 3. (GE-B.3.0-PF-02-03) Guía del Usuario – Inclusión de actividades al permiso de funcionamiento.

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria



ANEXO 1: GUÍA DE USUARIO



**CREACIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA EN EL
SISTEMA INFORMÁTICO PARA OBTENER EL
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO**

Versión [7.0]

Abril, 2021



Juntos
lo logramos

ANEXO 1

CREACIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA EN EL SISTEMA INFORMÁTICO PARA OBTENER EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. PASOS A SEGUIR.....	2
2.1. Ingreso al Sistema Informático.....	2
2.2. Cómo obtener el manual para crear la cuenta de usuario	3
2.3. Creación del Usuario	3
2.4. Recuperación de Contraseña	6
2.5. Ingreso al Sistema Informático.....	7

TABLA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Pantalla de Inicio del Sistema Informático	2
Ilustración 2. Barra de Herramientas del Sistema Informático	3
Ilustración 3. Descarga del Manual para crear cuenta de usuario.....	3
Ilustración 4. Opción para crear una cuenta de usuario	4
Ilustración 5. Registro y creación de usuario	5
Ilustración 6. Opción para regresar a la pantalla principal	6
Ilustración 7. Recuperación de contraseña	6
Ilustración 8. Reestablecer contraseña	7
Ilustración 9. Pantalla principal de ingreso al sistema	8

ANEXO 1

CREACIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA EN EL SISTEMA INFORMÁTICO PARA OBTENER EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

1. OBJETIVO

Guiar y facilitar al usuario el ingreso al sistema informático de la ARCSA para el proceso de obtención del permiso de funcionamiento, detallando los pasos para la creación de la cuenta de usuario y recuperación de la contraseña.

2. PASOS A SEGUIR

2.1. Ingreso al Sistema Informático

El usuario puede acceder al sistema informático, a través del siguiente link: <http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/>. Después de ingresar al sistema aparecerá la siguiente pantalla:

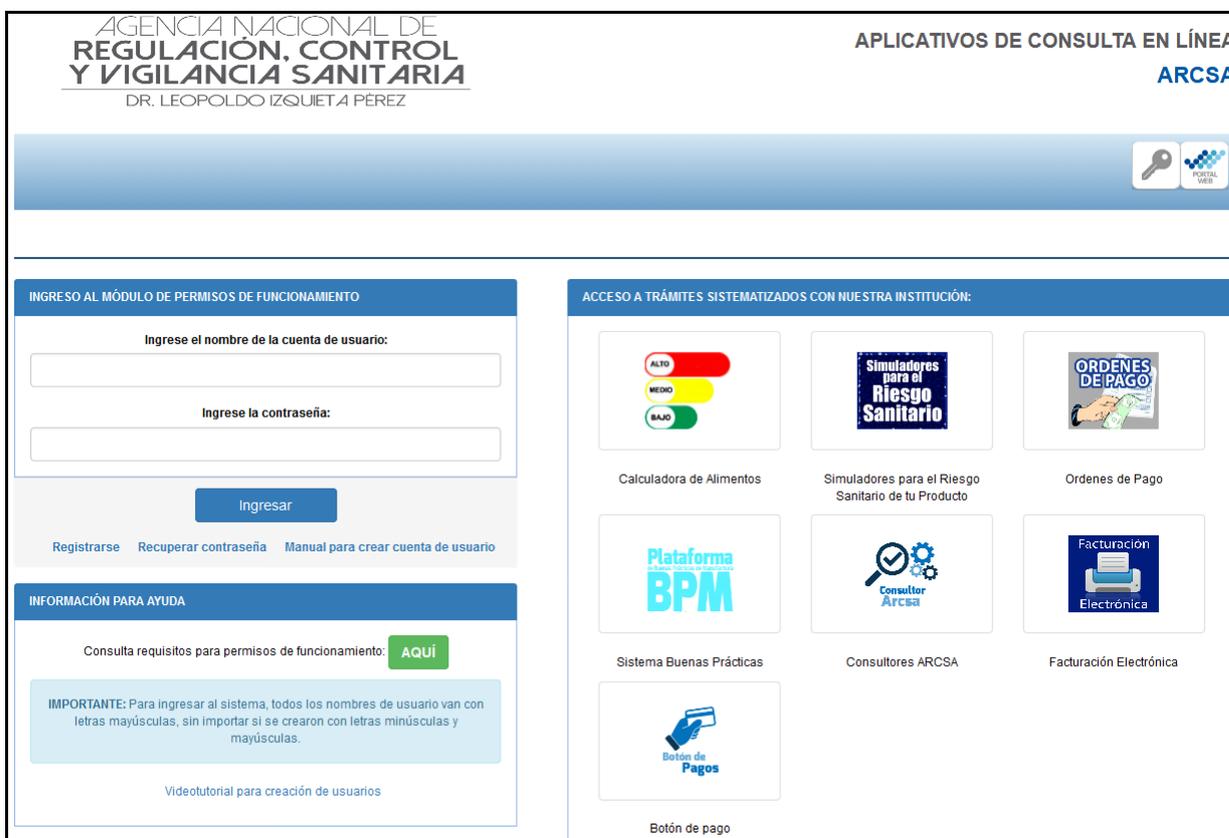


Ilustración 1. Pantalla de Inicio del Sistema Informático

El sistema presenta la siguiente barra de herramientas:

ANEXO 1

CREACIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA EN EL SISTEMA INFORMÁTICO PARA OBTENER EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

APLICATIVOS DE CONSULTA EN LÍNEA
ARCSA



Ilustración 2. Barra de Herramientas del Sistema Informático

Haciendo clic en , podrá ingresar al sistema.

Haciendo clic en , podrá regresar a la página web de la ARCSA:
www.controlsanitario.gob.ec

2.2. Cómo obtener el manual para crear la cuenta de usuario

Para su ayuda en la creación del usuario se cuenta con un manual de usuario que se encuentra en la página inicial del sistema informático; usted deberá hacer clic en **“Manual para crear cuenta de usuario”**.

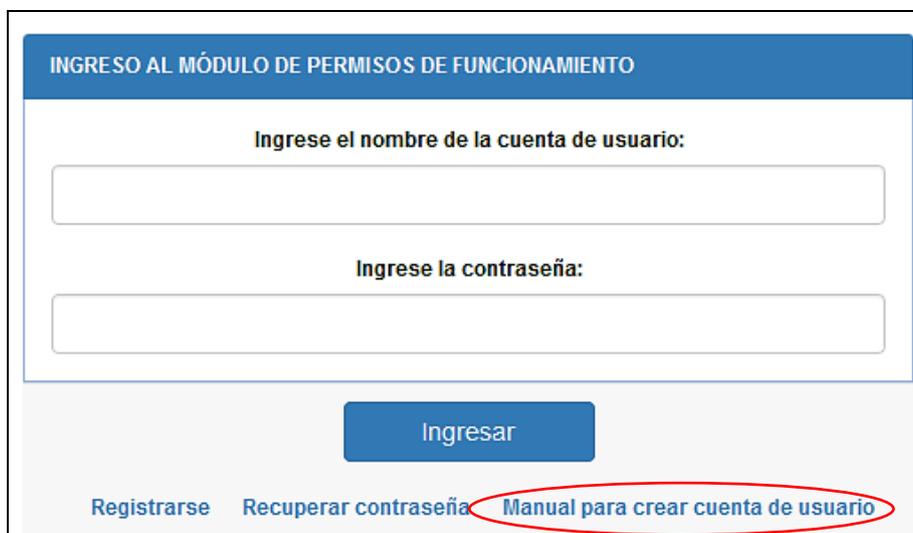


Ilustración 3. Descarga del Manual para crear cuenta de usuario

2.3. Creación del Usuario

- Una vez ingresado a la página inicial del sistema informático, ingrese en la opción **“Registrarse”**.

ANEXO 1

CREACIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA EN EL SISTEMA INFORMÁTICO PARA OBTENER EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

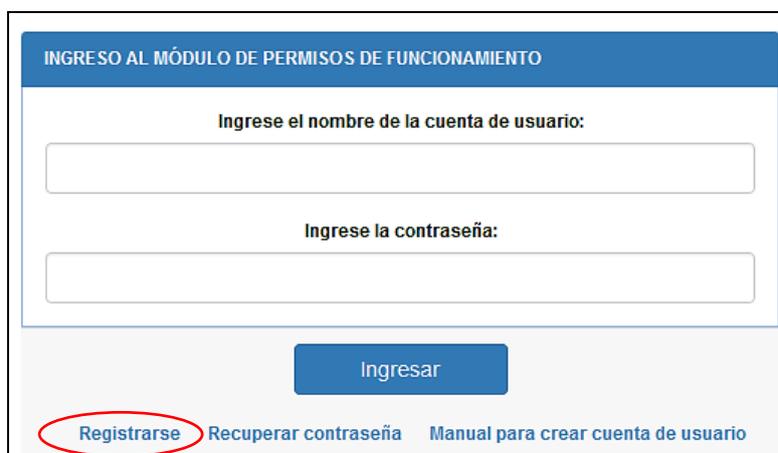


Ilustración 4. Opción para crear una cuenta de usuario

- b) Aparecerá una pantalla en la que el usuario deberá llenar la información correspondiente, como: usuario, número de cédula, los nombres y apellidos completos, el correo electrónico y la contraseña. Una vez llenos estos campos debe hacer clic en la opción **“Registrar”**, para que se active automáticamente la cuenta.

NOTA 1: El sistema no reconocerá las tildes, ni la letra ñ.

Recuerde que el nombre del usuario debe contener como mínimo 4 caracteres y como máximo 32 caracteres; así mismo, puede usar únicamente los siguientes caracteres especiales: punto (.), guion bajo (_) y guion medio (-).

Además, se debe considerar que el correo electrónico ingresado debe ser válido y no debe estar vinculado a ningún otro usuario, ya que el sistema rechazará el correo.

Una vez completado los datos requeridos al dar clic en la opción **“Registrar”**, se enviará una notificación a su correo la misma que servirá para activar su usuario.

Cuando el ciudadano ingrese su número de cédula tiene que hacer clic en el ícono  para que automáticamente el sistema complete el campo **“Nombres y Apellidos”**.

ANEXO 1

CREACIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA EN EL SISTEMA INFORMÁTICO PARA OBTENER EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

REGISTRO:

Nombre de la cuenta de usuario:
Ejemplos: SIMON.BOLIVAR, EUGENIO_ESPEJO, ELOY-ALFARO

Cédula de usuario:

Nombres y apellidos:

Correo electrónico:

Contraseña:

Confirmar contraseña:

Inicio **Registrar**

Debe ingresar mínimo 4 caracteres y máximo 32.
Puede usar puntos, guiones bajos y medios para separaciones.
IMPORTANTE: Para ingresar al sistema todos los nombres de usuario serán con letras mayúsculas.

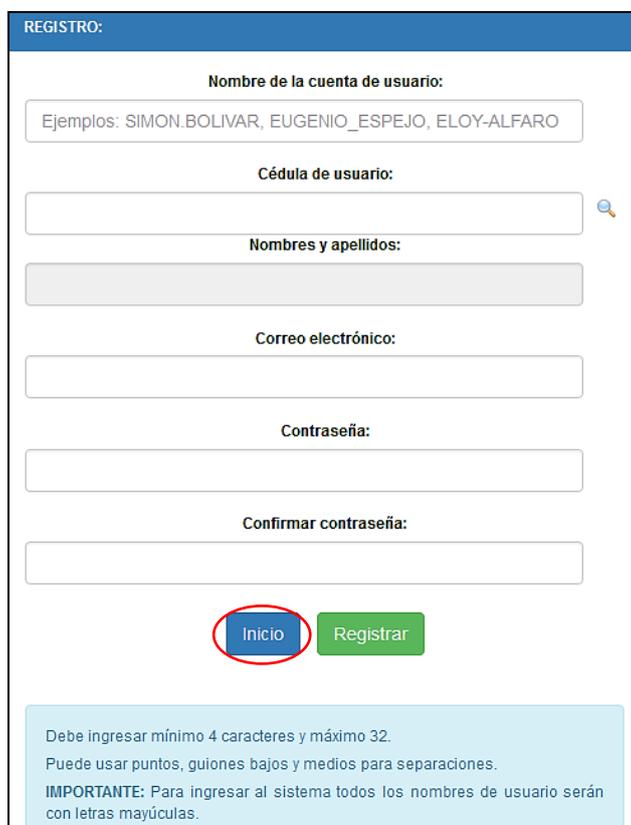
Ilustración 5. Registro y creación de usuario

El ciudadano debe ingresar a su correo electrónico que debe ser válido, e ingresar su contraseña y hacer clic en la opción **“Registrar”**.

En caso que el usuario desee regresar a la pantalla inicial del sistema informático, se presenta la opción **“Inicio”**.

ANEXO 1

CREACIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA EN EL SISTEMA INFORMÁTICO PARA OBTENER EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO



REGISTRO:

Nombre de la cuenta de usuario:
Ejemplos: SIMON.BOLIVAR, EUGENIO_ESPEJO, ELOY-ALFARO

Cédula de usuario:

Nombres y apellidos:

Correo electrónico:

Contraseña:

Confirmar contraseña:

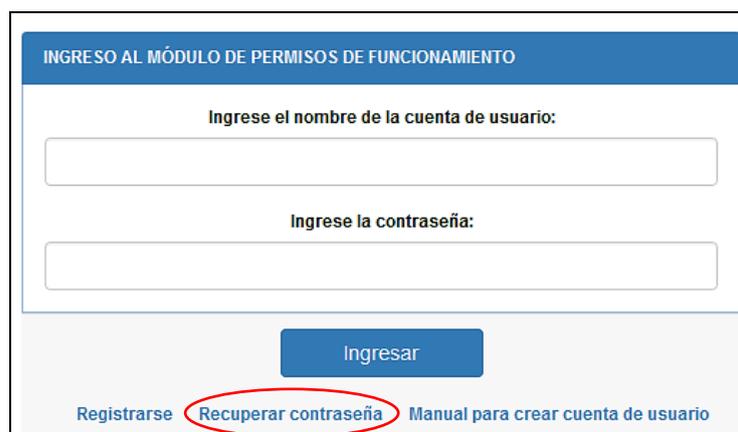
[Inicio](#) [Registrar](#)

Debe ingresar mínimo 4 caracteres y máximo 32.
Puede usar puntos, guiones bajos y medios para separaciones.
IMPORTANTE: Para ingresar al sistema todos los nombres de usuario serán con letras mayúsculas.

Ilustración 6. Opción para regresar a la pantalla principal

2.4. Recuperación de Contraseña

En caso de olvido o confusión de la contraseña podrá recuperar haciendo clic en la opción **“Recuperar contraseña”**.



INGRESO AL MÓDULO DE PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO

Ingrese el nombre de la cuenta de usuario:

Ingrese la contraseña:

[Ingresar](#)

[Registrarse](#) [Recuperar contraseña](#) [Manual para crear cuenta de usuario](#)

Ilustración 7. Recuperación de contraseña

ANEXO 1

CREACIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA EN EL SISTEMA INFORMÁTICO PARA OBTENER EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Aparecerá una pantalla para recuperar la contraseña donde debe ingresar el número de cédula, el nombre de usuario o la dirección de correo electrónico registrado en la creación de la cuenta y dar clic en **“Reestablecer contraseña”**.

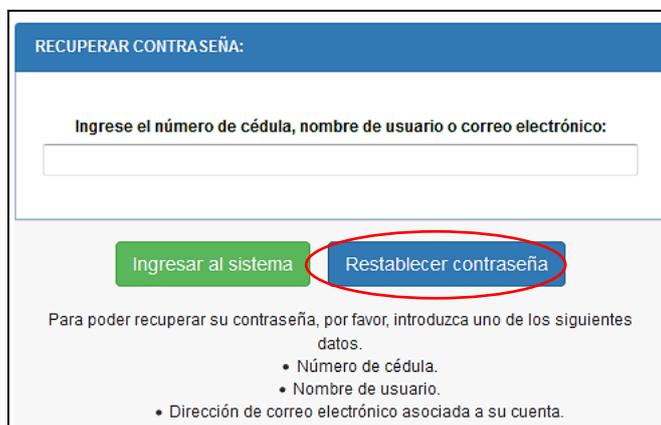


Ilustración 8. Reestablecer contraseña

Se enviará al correo registrado anteriormente la confirmación para reestablecer su contraseña y podrá acceder nuevamente al sistema informático. Se presenta la opción **“Ingresar al sistema”** con la cual puede regresar a la pantalla inicial del sistema informático.

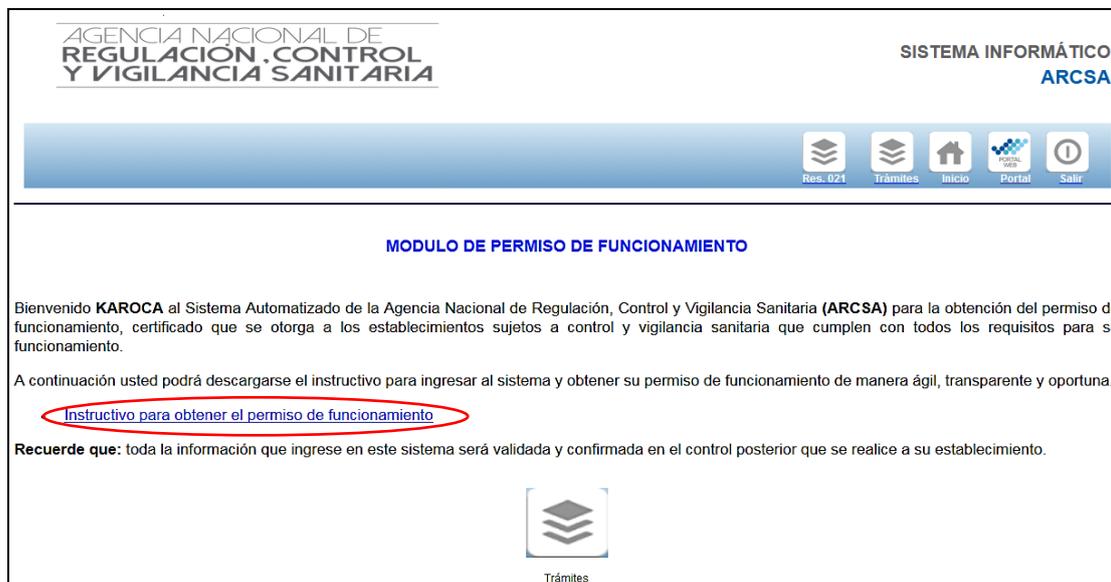
NOTA 2: En caso de requerir ayuda para recuperar la contraseña o modificar el correo electrónico registrado, el usuario puede acercarse a las Coordinaciones Zonales de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA o Ingresar al link <http://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>

2.5. Ingreso al Sistema Informático

Una vez que haya creado su cuenta de usuario el ciudadano debe ingresar al sistema informático ingresando su nombre de usuario y contraseña ya registrados y hacer clic en **“Ingresar”**.

ANEXO 1

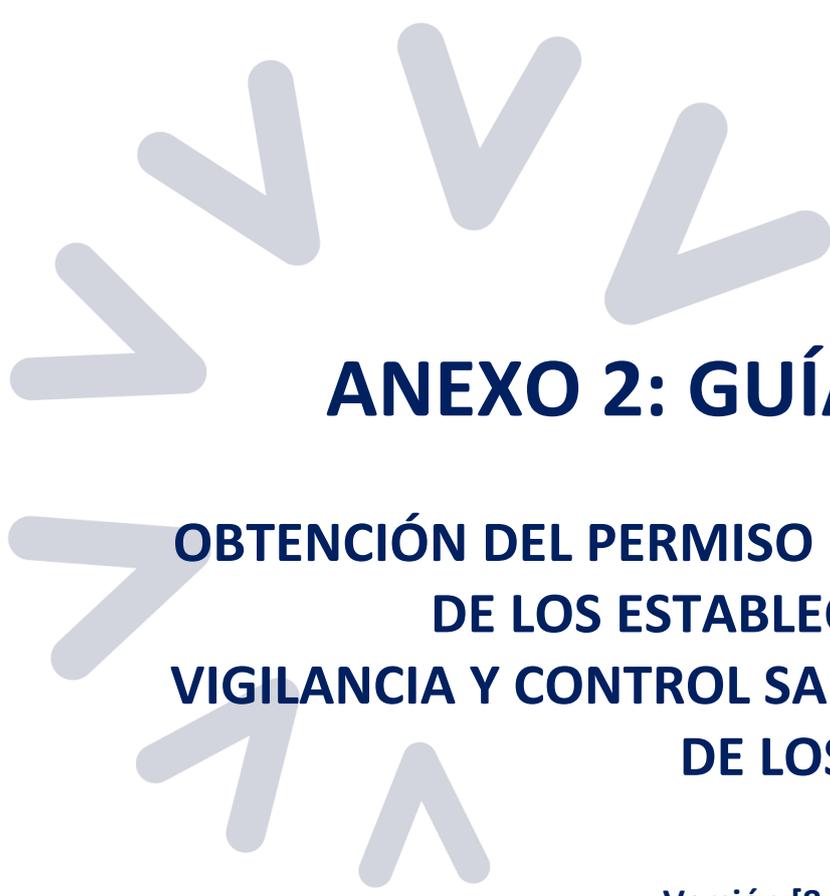
CREACIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA EN EL SISTEMA INFORMÁTICO PARA OBTENER EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO



The screenshot shows the main interface of the ARCSA system. At the top left, it displays the logo and name of the 'AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA'. To the right, it identifies the system as 'SISTEMA INFORMÁTICO ARCSA'. A navigation bar contains icons for 'Res. 021', 'Trámites', 'Inicio', 'Portal', and 'Salir'. The main content area is titled 'MODULO DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO' and contains a welcome message for user 'KAROCA'. A red circle highlights the link 'Instructivo para obtener el permiso de funcionamiento'. Below the text is a 'Trámites' button with a corresponding icon.

Ilustración 9. Pantalla principal de ingreso al sistema

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria



ANEXO 2: GUÍA DEL USUARIO

**OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO
DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A
VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO A EXCEPCIÓN
DE LOS SERVICIOS DE SALUD**

Versión [8.0]

Abril, 2021



Juntos
lo logramos

ANEXO 2

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA A EXCEPCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. PASOS A SEGUIR.....	2
2.1. Pantalla de Bienvenida.....	2
2.2. Obtención del Permiso de Funcionamiento.....	3

TABLA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Pantalla principal del sistema.....	2
Ilustración 2. Barra de herramientas del sistema de Permisos de Funcionamiento	2
Ilustración 3. Pantalla principal para realizar trámites	3
Ilustración 4. Lista de solicitudes	4
Ilustración 5. Crear solicitud.....	4
Ilustración 6. Página de ingreso de datos del establecimiento.....	4
Ilustración 7. Advertencia de solicitudes en estado de ingreso.....	5
Ilustración 8. Reiniciar solicitud	5
Ilustración 9. Cédula/identificación del representante legal	6
Ilustración 10. Datos del representante legal	6
Ilustración 11. Datos del establecimiento.....	6
Ilustración 12. Proceso de notificación de los establecimientos que vayan a realizar actividad vinculada con cáñamo.....	7
Ilustración 13. Panel para Registro de ubicación exacto del establecimiento.....	7
Ilustración 14. Ventana con mapa en dirección del establecimiento	8
Ilustración 15. Ubicación Guardada	8
Ilustración 16. Latitud y Longitud del establecimiento acorde a la dirección colocada.	9
Ilustración 17. Selección de actividad del establecimiento	9
Ilustración 18. Listado de actividades del establecimiento	9
Ilustración 19. Ingreso de número de cédula del responsable técnico	10
Ilustración 20. Guardar y continuar	10
Ilustración 21. Página para adjuntar los requisitos.....	11
Ilustración 22. Página para anexar los archivos en formato PDF.....	11
Ilustración 23. Datos ingresados	12
Ilustración 24. Declaración juramentada de veracidad de la información proporcionada a la ARCSA y responsabilidad de uso de medios electrónicos	13
Ilustración 25. Opción de solicitud de permiso de funcionamiento	13
Ilustración 26. Selección de trámite.....	14
Ilustración 27. Pantalla de datos ingresados.....	14
Ilustración 28. Ejemplo de orden de pago	15
Ilustración 29. Pantalla Intermático	16
Ilustración 30. Pantalla de listado de tareas	17
Ilustración 31. Certificado de Permiso de Funcionamiento.....	17

ANEXO 2

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A EXCEPCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

1. OBJETIVO

Guiar y explicar al usuario externo, la funcionalidad del sistema informático de la ARCSA, para agilizar y optimizar el proceso de obtención de permiso de funcionamiento.

2. PASOS A SEGUIR

2.1. Pantalla de Bienvenida

Una vez ingresado al sistema informático ARCSA con su usuario y contraseña, aparecerá la pantalla de bienvenida, con una breve descripción del proceso de obtención del Permiso de Funcionamiento.

Además, se presenta la opción de descargar el instructivo para obtener el permiso de funcionamiento como se muestra a continuación.

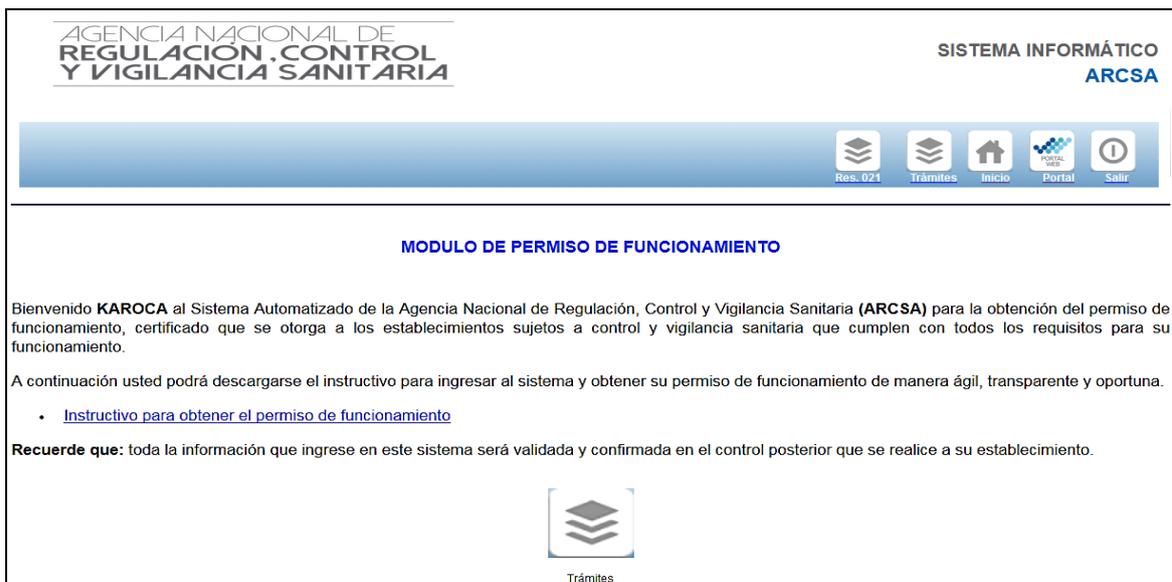


Ilustración 1. Pantalla principal del sistema

El sistema presenta la siguiente barra de herramientas:



Ilustración 2. Barra de herramientas del sistema de Permisos de Funcionamiento

ANEXO 2

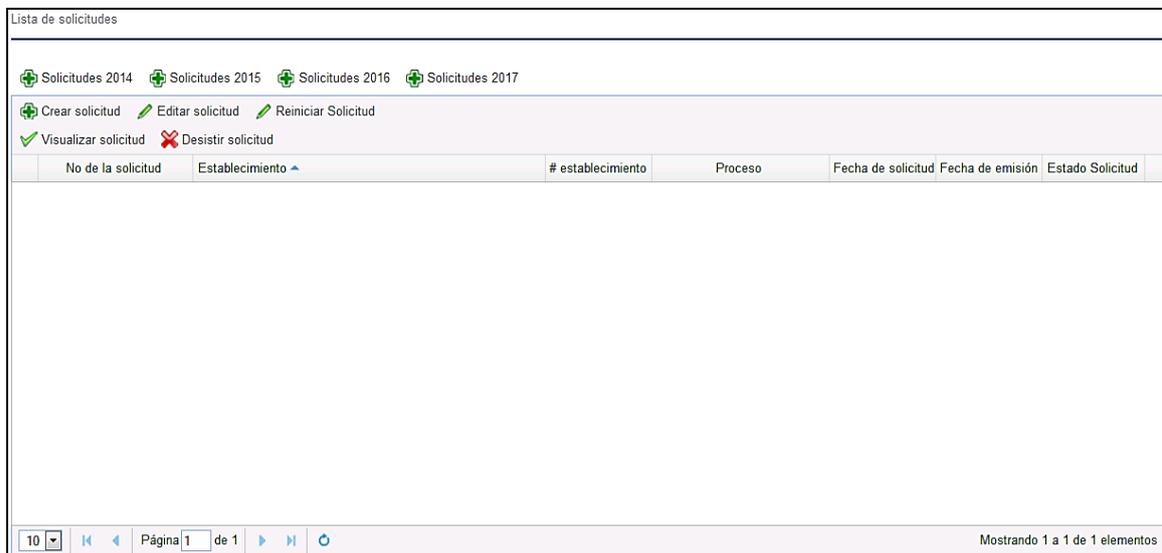
OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A EXCEPCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

- a. **Res. 021.-** Esta opción le permite a los establecimientos que realizan la o las actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización y transporte de dispositivos médicos obtener su permiso de funcionamiento, conforme lo descrito en la Resolución ARCSA-DE-021-2020-MAFG (publicada en el Registro Oficial Edición Especial 986, 10-sep.-2020) y en el Instructivo Externo: Procedimiento que establece los requisitos para la emisión de permiso de funcionamiento a establecimientos de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización y transporte de dispositivos médicos código IE-B.3.2.2-EST-02;
- b. **Trámites.-** En ésta opción permite crear nuevas solicitudes o renovar el permiso de funcionamiento; así como editar, visualizar, reiniciar o desistir la solicitud;
- c. **Inicio.-** Ésta opción direcciona a la pantalla de inicio o de bienvenida del sistema informático;
- d. **Portal.-** Ésta opción permite ingresar directamente a la página web de la ARCSA; y,
- e. **Salir.-** En ésta opción podrá salir del sistema informático.

NOTA 1: En caso de tener el mismo establecimiento (dirección o ubicación) más de una actividad comercial, deberá ingresar en el sistema todas las actividades adicionales registradas en el SRI. En caso que las actividades comerciales se realicen en otro establecimiento (otra dirección o ubicación) deberá solicitar el respectivo permiso de funcionamiento.

2.2. Obtención del Permiso de Funcionamiento

- 1) Para obtener el permiso de funcionamiento, debe hacer clic en la opción **“Trámites”**, que se encuentra en la barra de herramientas y a continuación, se desplegará la siguiente pantalla:



No de la solicitud	Establecimiento	# establecimiento	Proceso	Fecha de solicitud	Fecha de emisión	Estado Solicitud
--------------------	-----------------	-------------------	---------	--------------------	------------------	------------------

Ilustración 3. Pantalla principal para realizar trámites

ANEXO 2

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A EXCEPCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

NOTA 2: En esta pantalla también se podrá visualizar la solicitud del permiso de funcionamiento de años anteriores, haciendo clic en la lista de solicitudes del año que desee consultar.



Ilustración 4. Lista de solicitudes

2) Para solicitar el permiso de funcionamiento, debe hacer clic en la opción **“Crear solicitud”**.

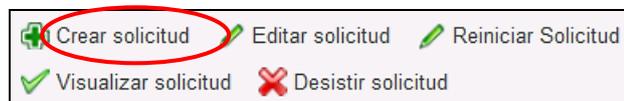


Ilustración 5. Crear solicitud

3) A continuación, se desplegará la siguiente pantalla:

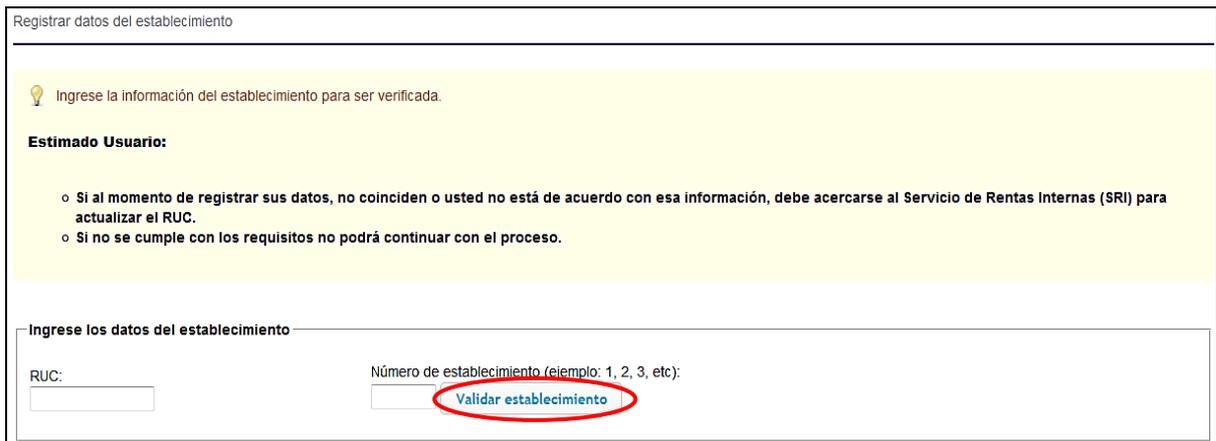
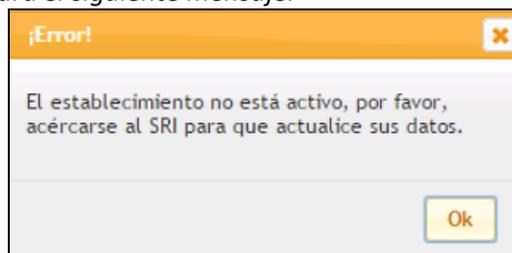


Ilustración 6. Página de ingreso de datos del establecimiento

4) Debe ingresar su número de RUC y el número de establecimiento, una vez completados los campos, hacer clic en la opción **“Validar establecimiento”**.

NOTA 3: En caso que el establecimiento no se encuentre activo o que la información del establecimiento no es la correcta, debe acercarse al SRI para la actualización o corrección de la misma se presentará el siguiente mensaje:



ANEXO 2

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A EXCEPCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

- 5) Después de validar el establecimiento se presentará un mensaje con la razón social y dirección de su establecimiento, si es la correcta se debe hacer clic en la opción **“Ok”**.
- 6) A continuación, se desplegará una advertencia de **“Atención”**, la cual informa que las solicitudes en estado de INGRESO tendrán vigencia de 48 horas en el sistema de permisos de funcionamiento, deberá dar clic en **“Ok”**, para continuar con el registro de datos.

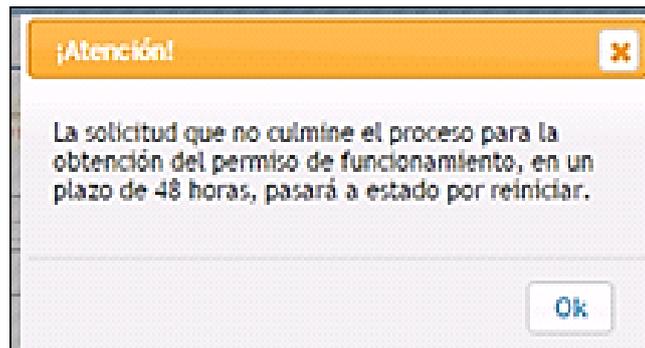


Ilustración 7. Advertencia de solicitudes en estado de ingreso

- 7) Transcurridas las 48 horas, automáticamente el estado de su solicitud se cambiará a **“Reiniciar Proceso”**, para lo cual deberá hacer clic en la opción **“Reiniciar solicitud”** para continuar con el proceso de obtención de permiso de funcionamiento del año en curso.

Lista de solicitudes

 Solicitudes 2014
  Solicitudes 2015
  Solicitudes 2016
  Solicitudes 2017

 Crear solicitud
  Editar solicitud
  **Reiniciar Solicitud**

 Visualizar solicitud
  Desistir solicitud

No de la solicitud	Establecimiento	# establecimiento	Proceso	Fecha de solicitud	Fecha de emisión	Estado aprobación	Estado Solicitud
	TAPIA RODRIGUEZ INGRID GEOCONDA	1	Nuevo permiso de funcionamiento	2017-05-31			Reiniciar Proceso

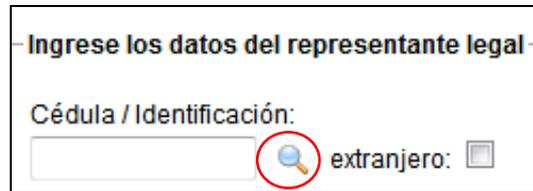
Tareas	Estado	Observaciones	Fecha Inicio	Fecha Fin
1 Ingresar solicitud	No Iniciada		2017-05-31	2017-05-31
2 Ingresar Solicitud	Reiniciar Proceso	Acuerdo Ministerial 4712, Art. 15.- "usuario que cumpla con los requisitos establecidos (...), en el plazo de cuarenta y oct	2017-05-31	

Ilustración 8. Reiniciar solicitud

- 8) Una vez validada la información del establecimiento o reiniciada la solicitud, se presentará la solicitud, donde deberá completar información adicional del establecimiento; así como del representante legal, y según sea el caso, el número de cédula del representante técnico.
- 9) El usuario debe ingresar el número de cédula o documento de identificación del representante legal y dar clic en el ícono . En el caso de ser extranjero, deberá hacer clic en el casillero **“extranjero”**.

ANEXO 2

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A EXCEPCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

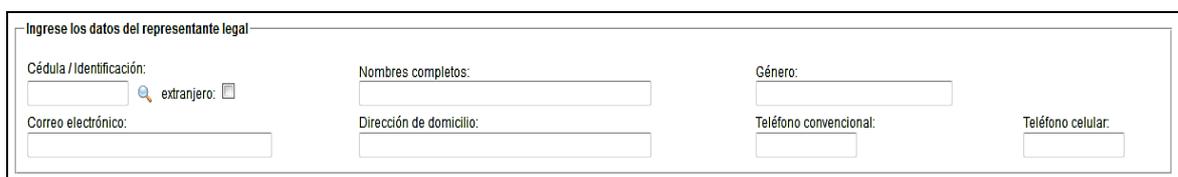


Ingresar los datos del representante legal

Cédula / Identificación: extranjero:

Ilustración 9. Cédula/identificación del representante legal

- 10) El usuario debe completar los campos con toda la información requerida, conforme lo registrado en el SRI.



Ingresar los datos del representante legal

Cédula / Identificación: extranjero:

Nombres completos:

Género:

Correo electrónico:

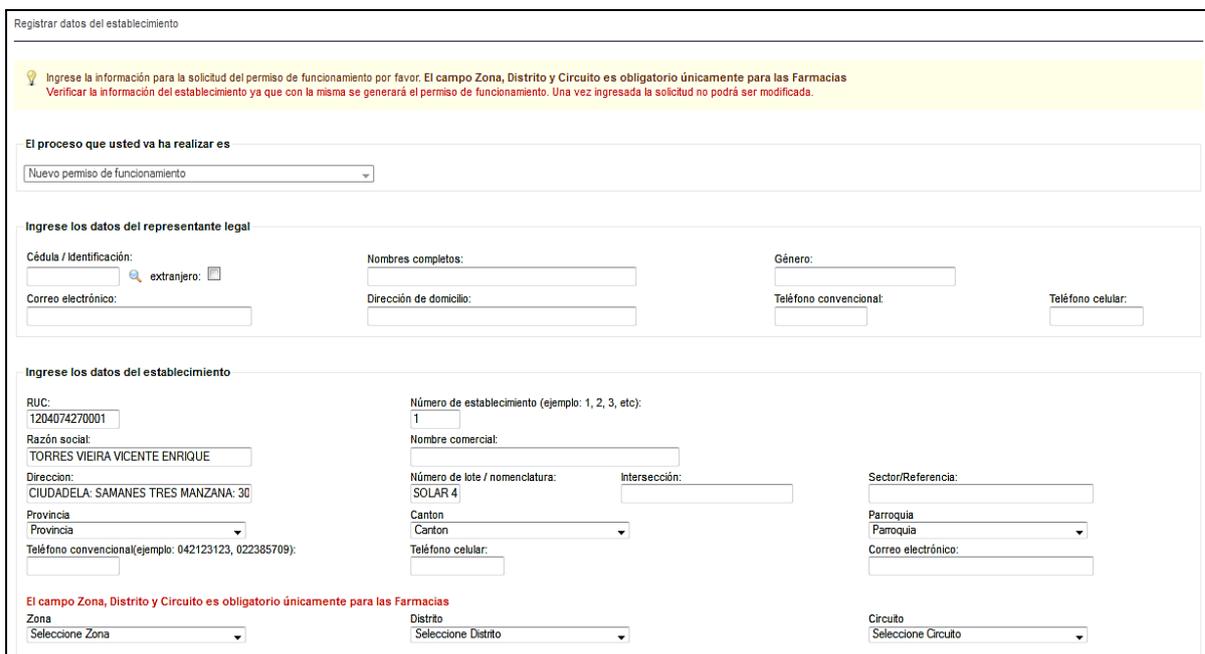
Dirección de domicilio:

Teléfono convencional:

Teléfono celular:

Ilustración 10. Datos del representante legal

- 11) El usuario debe completar los campos editables con toda la información requerida del establecimiento.



Registrar datos del establecimiento

Ingresar la información para la solicitud del permiso de funcionamiento por favor. El campo Zona, Distrito y Circuito es obligatorio únicamente para las Farmacias
Verificar la información del establecimiento ya que con la misma se generará el permiso de funcionamiento. Una vez ingresada la solicitud no podrá ser modificada.

El proceso que usted va a realizar es
Nuevo permiso de funcionamiento

Ingresar los datos del representante legal

Cédula / Identificación: extranjero:

Nombres completos:

Género:

Correo electrónico:

Dirección de domicilio:

Teléfono convencional:

Teléfono celular:

Ingresar los datos del establecimiento

RUC: 1204074270001

Número de establecimiento (ejemplo: 1, 2, 3, etc): 1

Razón social: TORRES VIEIRA VICENTE ENRIQUE

Nombre comercial:

Dirección: CIUDADELA: SAMANES TRES MANZANA: 30

Número de lote / nomenclatura: SOLAR 4

Intersección:

Sector/Referencia:

Provincia:

Canton:

Parroquia:

Teléfono convencional (ejemplo: 042123123, 022385709):

Teléfono celular:

Correo electrónico:

El campo Zona, Distrito y Circuito es obligatorio únicamente para las Farmacias

Zona: Seleccione Zona

Distrito: Seleccione Distrito

Circuito: Seleccione Circuito

Ilustración 11. Datos del establecimiento

NOTA 5: El campo ZONA, DISTRITO y CIRCUITO es OBLIGATORIO únicamente para las Farmacias.

ANEXO 2

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A EXCEPCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

- 12) El usuario debe indicar si va o no a realizar alguna actividad (elaborar, envasar, empastrar, importar, exportar, almacenar, comercializar, distribuir, dispensar y/o expender) con Productos Terminados que contengan en su formulación cannabis no psicoactivo o cáñamo, o sus derivados, para uso y consumo humano. Para lo cual deberá seleccionar “SI” o “NO”.

Proceso de notificación de los establecimientos que vayan a realizar actividad vinculada con cáñamo en la etapa de obtención del permiso de funcionamiento.

El establecimiento va a: ¿Elaborar, envasar, empastrar, importar, exportar, almacenar, comercializar, distribuir, dispensar y/o expender Productos Terminados que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo para uso y consumo humano?

SI NO

Campo obligatorio.

Ilustración 12. Proceso de notificación de los establecimientos que vayan a realizar actividad vinculada con cáñamo

- 13) Al Registrar los datos del establecimiento se debe colocar la ubicación geográfica exacta del mismo. Para ello, en el formulario de solicitud se encontrará una sección “**Seleccionar ubicación (Latitud y Longitud)**” en el que se deberá completar con la dirección y ubicación exacta del establecimiento dando clic en “**Abrir Mapa**”.

Seleccionar ubicación (Latitud y Longitud)

Dirección: CIUDADELA SAUCES TRES MANZANA 185F

Latitud Longitud

Consulta requisitos para permisos de funcionamiento:

Seleccione las actividades que se encuentran registradas en el mismo establecimiento, es decir la misma dirección. En caso de tener otra actividad en diferente dirección, por favor solicitar un nuevo permiso de funcionamiento (EL SISTEMA VALIDARA ACTIVIDADES REPETIDAS Y SERAN ELIMINADAS)

Los campos de Latitud y Longitud son campos de solo lectura.

Ilustración 13. Panel para Registro de ubicación exacto del establecimiento

- 14) Luego se desplegará una ventana con el mapa precargado en la dirección del establecimiento en caso de existir.

NOTA 3: Para poder buscar una dirección podemos escribir en el cuadro de texto en la parte superior y luego presionar buscar. En caso de querer posicionarse en una ubicación en el mapa se puede poner el cursor del mouse sobre el marcador de color rojo que se encuentra en el mapa, presionando el clic derecho y sin soltarlo, arrastrar dicho marcador hasta la ubicación seleccionada.

ANEXO 2

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A EXCEPCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

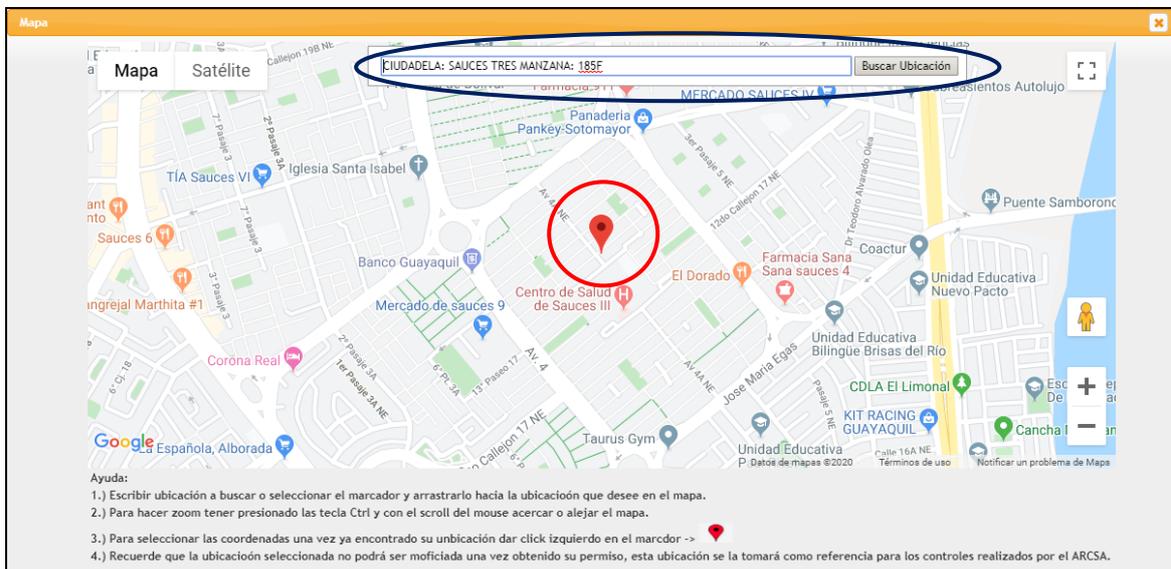


Ilustración 14. Ventana con mapa en dirección del establecimiento

- 15) Para poder guardar la ubicación de procedemos a dar clic al marcador de color rojo, una vez presionando dicho marcador nos mostrará un mensaje informativo con la leyenda Ubicación Guardada.

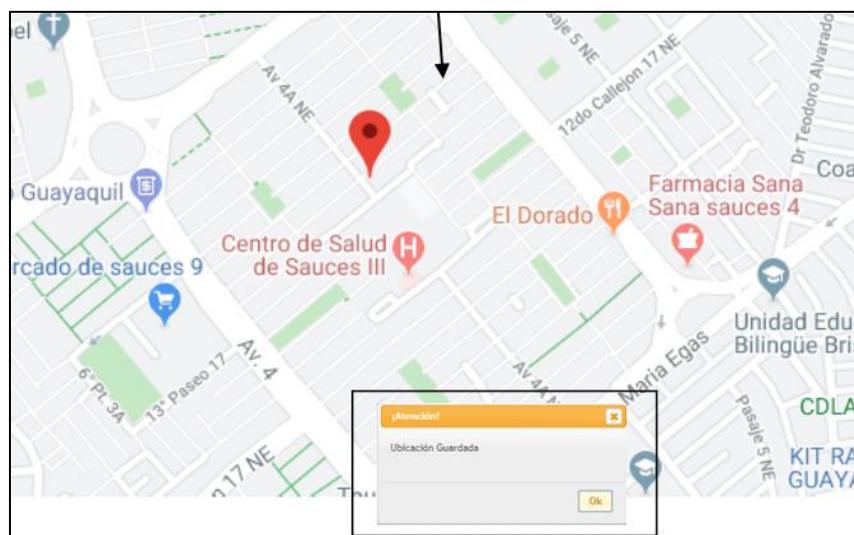


Ilustración 15. Ubicación Guardada

- 16) Una vez seleccionada y guardada la ubicación, se podrá observar la Latitud y Longitud de la misma, en el formulario de solicitud. En caso de querer editar su ubicación proceder a realizar los mismos pasos detallados con anterioridad.

ANEXO 2

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A EXCEPCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD



Ilustración 16. Latitud y Longitud del establecimiento acorde a la dirección colocada.

- 17) Luego de guardar la ubicación exacta, deberá seleccionar la(s) actividad(es) que realiza el establecimiento. Para escoger una o más actividades del establecimiento, debe dar clic en la opción “**Nueva actividad**”.

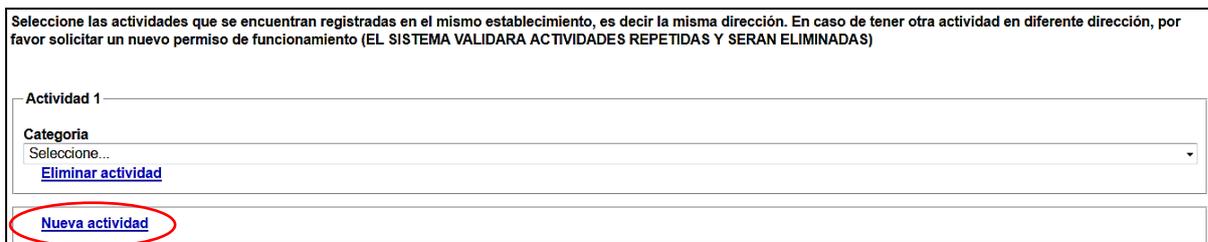


Ilustración 17. Selección de actividad del establecimiento

14.1.19.4 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE HIELO, BEBIDAS NO ALCOHOLICAS, PRODUCCION DE AGUAS MINERALES Y OTRAS AGUAS EMBOTELLADAS->MICROEMPRESA
14.1.19.5 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE HIELO, BEBIDAS NO ALCOHOLICAS, PRODUCCION DE AGUAS MINERALES Y OTRAS AGUAS EMBOTELLADAS->ARTESANAL
14.1.2.1 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE PESCADOS, CRUSTACEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS->INDUSTRIA
14.1.2.2 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE PESCADOS, CRUSTACEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS->MEDIANA INDUSTRIA
14.1.2.3 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE PESCADOS, CRUSTACEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS->PEQUEÑA INDUSTRIA
14.1.2.4 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE PESCADOS, CRUSTACEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS->MICROEMPRESA
14.1.2.5 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE PESCADOS, CRUSTACEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS->ARTESANAL
14.1.3.1 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBERCULOS, RAICES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS->INDUSTRIA
14.1.3.2 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBERCULOS, RAICES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS->MEDIANA INDUSTRIA
14.1.3.3 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBERCULOS, RAICES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS->PEQUEÑA INDUSTRIA
14.1.3.4 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBERCULOS, RAICES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS->MICROEMPRESA
14.1.3.5 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBERCULOS, RAICES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS->ARTESANAL
14.1.4.1 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS->INDUSTRIA
14.1.4.2 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS->MEDIANA INDUSTRIA
14.1.4.3 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS->PEQUEÑA INDUSTRIA
14.1.4.4 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS->MICROEMPRESA
14.1.4.5 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS->ARTESANAL
14.1.5.1 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS LACTEOS Y DERIVADOS->INDUSTRIA
14.1.5.2 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS LACTEOS Y DERIVADOS->MEDIANA INDUSTRIA

Ilustración 18. Listado de actividades del establecimiento

- 18) En caso de tener en el mismo establecimiento (dirección) más de una actividad comercial regulada por la ARCSA, deberá incluirlas en el mismo permiso de funcionamiento.

NOTA 6: Si las actividades comerciales se realizan en otro establecimiento (otra dirección) deberá solicitar el permiso de funcionamiento correspondiente.

- 19) Si existe un error en la selección de la actividad del establecimiento, deberá dar clic en la opción “**Eliminar actividad**”.

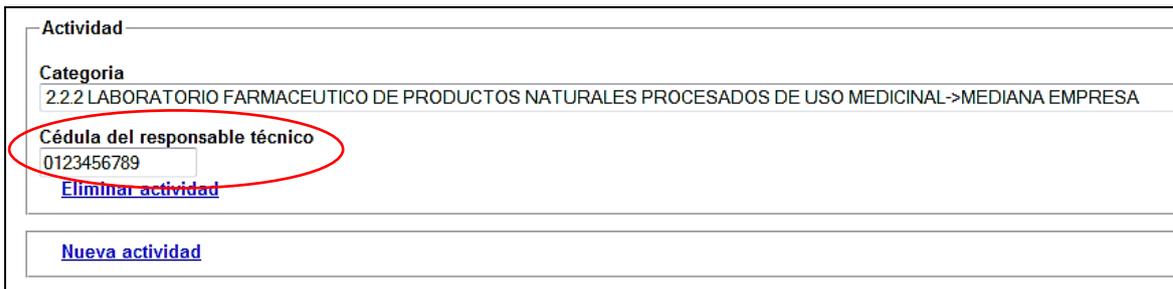
NOTA 5: Los establecimientos turísticos deben seleccionar su categoría de acuerdo al certificado emitido por el Ministerio de Turismo, Quito Turismo y para Manta la categorización otorgada por la Dirección de Turismo. Si la opción de categoría del establecimiento (mediana

ANEXO 2

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A EXCEPCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

industria, pequeña industria, microempresa o artesanal), no se encuentren disponibles, deberán enviar un correo electrónico a atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec, adjuntando en formato PDF el RUC o RISE del establecimiento y la categorización dada por el MIPRO.

- 20) Para la obtención del permiso de funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, se deberá registrar la cédula del técnico responsable y proceder con la verificación del mismo. El técnico deberá estar registrado en el Ministerio de Salud Pública.



Actividad
Categoría
2.2.2 LABORATORIO FARMACEUTICO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL->MEDIANA EMPRESA
Cédula del responsable técnico
0123456789
Eliminar actividad
Nueva actividad

Ilustración 19. Ingreso de número de cédula del responsable técnico

NOTA 7: El “responsable técnico” deberá registrarse personalmente, en cualquier Coordinación Zonal de la ARCSA y presentar los siguientes datos o documentos: nombres y apellidos, número de cédula, dirección domiciliaria, número de teléfono convencional, número de teléfono celular, dirección de correo electrónico y copia del registro del título profesional en el Ministerio de Salud Pública (sólo aplica para establecimientos farmacéuticos).

- 21) Una vez llenados todos los campos requeridos debe hacer clic en la opción “**Guardar y continuar**”. En caso que algunos de los datos ingresados estén incorrectos aparecerá un mensaje de alerta en la pantalla, especificando cual es el error, una vez corregidos los campos requeridos debe hacer clic en la opción “**Guardar y continuar**”.



<< Regresar	Guardar y continuar >>
-------------	------------------------

Ilustración 20. Guardar y continuar

- 22) El usuario deberá adjuntar en formato PDF los requisitos específicos de ser el caso.

ANEXO 2

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A EXCEPCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

Recuerde que los requisitos deben estar en formato pdf.

Actividad	Requisitos	Adjuntos	Descripción
2.2.1- EMPRESA	Lista de forma farmacéutica y productos naturales de uso medicinal en general, que va a elaborarse, envasarse y comercializarse según el caso. (Obligatorio)	<input type="button" value="Seleccionar archivo"/> Ningún archivo seleccionado	Lista de forma farmacéutica y productos naturales de uso medicinal en general, que va a elaborarse, envasarse y comercializarse según el caso.

Ilustración 21. Página para adjuntar los requisitos

- 23) Para anexar el archivo requerido debe dar clic en la opción **“Seleccionar archivo”**.
- 24) El usuario previamente deberá escanear los requisitos y guardarlos en formato PDF en su computador para poder adjuntar los requisitos que le solicite el sistema, el ciudadano para anexar lo solicitado deberá dar clic en la opción **“Abrir”**.

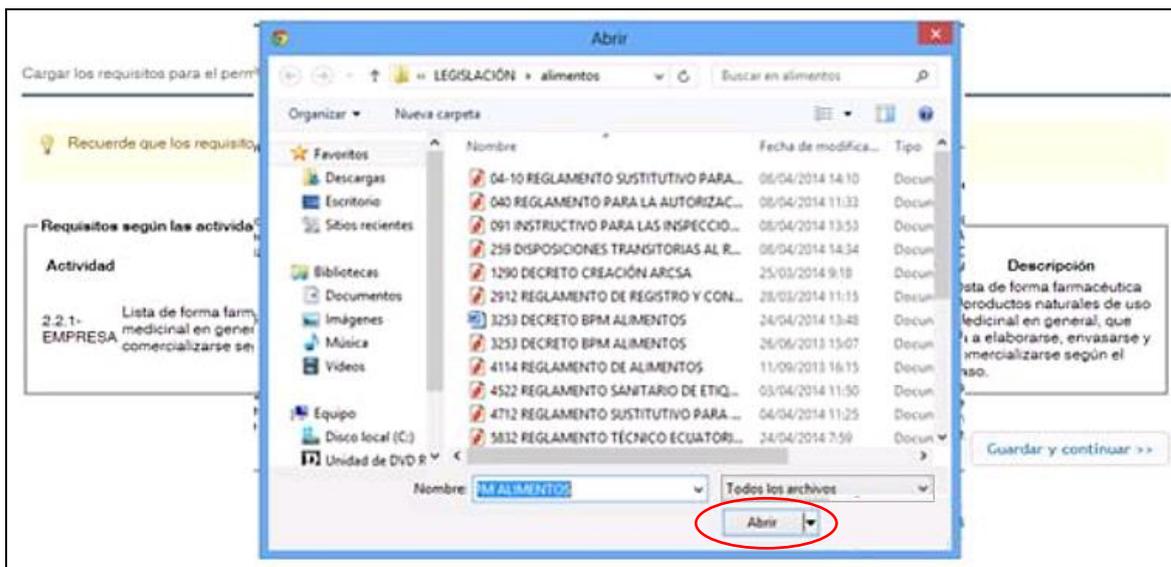


Ilustración 22. Página para anexar los archivos en formato PDF

- 25) Una vez cargados los requisitos, debe hacer clic en **“Guardar y continuar”**.

NOTA 8: En caso que no pueda adjuntar los archivos requeridos, deberá enviar un correo electrónico a atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec

- 26) Luego de guardar y continuar, podrá visualizar la **“SOLICITUD DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO”**, para corroborar la información que ingresó del representante legal y del establecimiento; en caso de que exista algún error podrá hacer clic en la opción **“Regresar”** hasta llegar a la pantalla **“REGISTRAR DATOS DEL ESTABLECIMIENTO”**.

ANEXO 2

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA A EXCEPCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

 Verificar su información

SOLICITUD DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Representante legal: CAMPOSANO AROCA PEDRO JULIO
RUC: 0000000000001
Número de establecimiento: 1
Razón social: COMERCIAL PRIMERO
Nombre comercial: COMERCIAL PRIMERO
Dirección: CALLE 2DA
Número de lote: SOLAR 4
Intersección: ASDSA
Sector/Referencia: ASDASD
Provincia: GUAYAS
Cantón: GUAYAQUIL
Parroquia: TARQUI
Circuito:
Correo electrónico: comercialprimero@hotmail.com
Valor a pagar: 180

[Haga clic en este enlace para leer los términos y condiciones de uso de la aplicación](#)

Acepto los términos y condiciones de uso expuestas en el documento del enlace precedente

Ilustración 23. Datos ingresados

- 27) El ciudadano debe seleccionar la opción ***“Haga clic en este enlace para leer los términos y condiciones de uso de la aplicación”*** para visualizar los términos y condiciones. Documento donde se indica que la información proporcionada por el usuario es real y que se ha anexado los documentos correctos (no se debe anexar documentos en blanco u otra información que no pertenezca al establecimiento).

ANEXO 2

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A EXCEPCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

**AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA**

DECLARACIÓN JURAMENTADA DE LA VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA A LA ARCSA Y RESPONSABILIDAD DE USO DE MEDIOS ELECTRÓNICOS

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Arcsa, en consideración a los principios de simplicidad administrativa, seguridad en el manejo de la información y neutralidad tecnológica, ha aprobado la sistematización de la entrega de permisos de funcionamiento, por lo cual, en aceptación a este antecedente, el suscrito, declara, libre y voluntariamente, bajo su responsabilidad:

PRIMERO.- Que los datos contenidos en este documento son ciertos, que conoce la obligación legal de exponer únicamente la verdad sobre la información proporcionada a la Arcsa y está consciente que una falsa declaración le podría traer consecuencias legales.

SEGUNDO.- El declarante entiende y acepta la utilización de esta aplicación informática para la emisión de permisos de funcionamiento, para cuyo efecto el usuario deberá contar con una clave electrónica, con la cual asume las obligaciones y su responsabilidad total de la titularidad de la misma. El uso indebido de este acceso al sistema de Arcsa para modificar, alterar y falsear declaraciones, aún realizadas por terceras personas, no libera de responsabilidad civil o penal a su titular.

TERCERO.- La Arcsa, asume que los documentos y datos otorgados por el titular, mediante el uso de esta herramienta informática, cumplen con las disposiciones contenidas en el Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario (Acuerdo Ministerial No. 4712 y sus reformas) y demás normativas legales vigentes.

CUARTO.- El usuario acepta la validez de esta declaración, y a través de ella, entiende y acepta expresamente que todas las notificaciones y actuaciones realizadas por la Arcsa, a través del sistema, se entenderán como practicadas con sus respectivos efectos legales en el momento de su recepción en el correo electrónico. Para tal efecto, el titular debe notificar, a tiempo, todo cambio de dirección electrónica.

QUINTO.- El declarante se compromete a conservar la documentación que acredita el cumplimiento de los requisitos exigidos durante el trámite de obtención de permiso de funcionamiento, incluso mientras el mismo se mantenga vigente, así como a su presentación física en caso de que personal habilitado de Arcsa lo requiera para su comprobación.

Ilustración 24. Declaración juramentada de veracidad de la información proporcionada a la ARCSA y responsabilidad de uso de medios electrónicos

- 28) Después de leer los términos y condiciones del sistema debe hacer un clic en el casillero ***“Acepto los términos y condiciones de uso expuestas en el documento del enlace precedente”***.
- 29) Después debe hacer clic en la opción ***“Solicitar permisos de funcionamiento”***.



Ilustración 25. Opción de solicitud de permiso de funcionamiento

- 30) Se desplegará la pantalla ***“Mis trámites”*** en donde se debe seleccionar la solicitud haciendo clic sobre ella y después en la opción ***“Visualizar solicitud”***.

ANEXO 2

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A EXCEPCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

Lista de solicitudes

Solicitudes 2014 Solicitudes 2015 Solicitudes 2016 Solicitudes 2017

Crear solicitud Editar solicitud Reiniciar Solicitud

Visualizar solicitud Desistir solicitud

No de la solicitud	Establecimiento	# establecimiento	Proceso	Fecha de solicitud	Fecha de emisión	Estado Solicitud
	COMERCIAL PRIMERO	1	Nuevo permiso de funcionamiento	2017-04-17		Ingreso

Ilustración 26. Selección de trámite

31) Aparecerá la siguiente pantalla donde se encuentran los datos ingresados.

Datos del Representante Legal

Nombre del Propietario o Representante Legal: SORIANO JURADO JIMMY PAUL
 Identificación del Representante: 0930000001
 Dirección del Representante: ACUARELAS DEL RIO
 Teléfonos del Representante: 042123456

Datos del Establecimiento

Nombre o Razón Social del Establecimiento: JURADO SORIANO PAUL JIMMY
 Número de RUC del establecimiento: 1234567890001
 Número de establecimiento: 1
 Sector del establecimiento: ASDASD
 Parroquia del establecimiento: TARQUI
 Dirección del establecimiento: CIUDADELA: SAMANES TRES

Tipo de establecimiento / Actividades: • 14.1.18.2 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE VINOS MEDIANA INDUSTRIA

Email de establecimiento: comercial1@hotmail.com
 Teléfono Principal del establecimiento: 04213456

Permiso de Funcionamiento

Numero de solicitud: 2017-0202855-0000001
 Fecha de solicitud: 2017-04-19 16:53:02
 Fecha de emisión:
 Fecha de vencimiento:
 Número de permiso:
 Tasa: 180

Ilustración 27. Pantalla de datos ingresados

32) En caso de haber errores en los datos ingresados el ciudadano tiene la opción de desistir la solicitud, seleccionando el trámite, hacer clic en la opción **"Desistir solicitud"**, una vez que cambia el estado "ingreso" a "en proceso", la orden de pago se emitirá automáticamente; y luego de clic en la opción **"Editar solicitud"**.

NOTA 8: Para los establecimientos de valor cero al momento que da clic en solicitar permiso de funcionamiento, automáticamente se emite el mismo y no podrá desistir la solicitud.

33) De estar correctos los datos ingresados, el ciudadano debe hacer clic en **"Orden de pago"**.

34) Aparecerá una pantalla en la que se visualiza la orden de pago donde consta el valor a pagar.

ANEXO 2

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A EXCEPCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

**AGENCIA NACIONAL DE
REGULACION, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA**

ORDEN DE PAGO

Orden de Pago: PF2018-00347805
Línea 002 : Permisos de Funcionamiento
Código : 13081835142

Solicitud:

Ciudad de la institución: Guayaquil

Razon Social:

RUC : Número de establecimiento:

Dirección del estab.
ALFARO

DATOS REPRESENTANTE LEGAL

Nombre:

Identificación: Teléfono: Celular:

Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):
* ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS FARMACIAS

Fecha de emisión : 2018-12-10

No	Concepto de orden de pago	Total
1	Permiso de funcionamiento / certificado	\$55,58

FORMAS DE PAGO:

EN EFECTIVO:
PRODUBANCO Y SERVIPAGOS (en efectivo obteniendo tu permiso en 30 minutos)
Presentar la orden de pago o indicar el número de la orden que se encuentra en la parte superior derecha y la línea de servicio (002-Permiso de Funcionamiento) en ventanilla. Se continuará su pago de forma automática obteniendo su permiso de funcionamiento en aproximadamente 30 minutos y su factura en un plazo máximo de 24 horas.

EN EFECTIVO O CHEQUE CERTIFICADO:
BANCO DEL PACIFICO: (obteniendo tu permiso estará en 24 horas/72 horas).
El pago podrá realizarse a partir de 1 siguiente día hábil a su emisión. Deberá presentar la orden de pago en ventanilla o indicar el número de orden de pago que se encuentra en la parte superior derecha; su permiso de funcionamiento y emisión de factura dependerá de la modalidad de pago, en efectivo en 24 horas y en cheque certificado en 72 horas.

DEPOSITO (EFECTIVO/CHEQUE CERTIFICADO) Ó TRANSFERENCIA :
BANCO DEL PACIFICO Y BANECUADOR (obteniendo tu permiso en 24 horas/72 horas).
Generada la orden de pago, realizar el depósito o transferencia en BANECUADOR B.P en la Cta. Cte. H8001108015, sublínea 130113 ó en el BANCO DEL PACIFICO en la Cta. Cte. H7693184. Escanear y subir la información de su pago al sistema automatizado de permisos de funcionamiento, para ser válido y facturado en un plazo de 24 horas a 72 horas dependiendo de la modalidad del pago, posterior a la carga de la información.

Ilustración 28. Ejemplo de orden de pago

35) Debe imprimir la orden de pago y acercarse a las siguientes agencias de cobro:

a. **Produbanco y Servipagos:** Una vez generada la orden de pago se podrá acercarse a las ventanillas de Produbanco o Servipagos a nivel nacional para cancelar el valor por obtención de permiso de funcionamiento.

b. **Banco del Pacífico:** Una vez generada la orden de pago el usuario podrá:

b.1. Acercarse a la ventanilla del banco presentando la orden de pago, para cancelar el valor por obtención de permiso de funcionamiento, o;

b.2. Ingresar al sistema Intermático Banco Pacífico con su usuario y contraseña y en la opción **“Transferencias, Pagos y Recargas”** escoger la opción **“Pagos”** y seleccionar **“Instituciones”**, escoger **“Empresa”** en el campo **“Seleccione Tipo”** y en el campo **“Establecimiento”** seleccionar **“ARCSA en Línea”**. Una vez seleccionado todo se debe

ANEXO 2

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A EXCEPCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

ingresar el número de la orden de pago con todos sus caracteres y escoger en tipo de servicio **“002-Permiso de Funcionamiento”**, seleccionar siguiente y automáticamente se muestra el valor a cancelar.

Ilustración 29. Pantalla Intermático

- c. **BanEcuador:** Después de veinticuatro (24) horas de generada la orden de pago, se deberá acercarse a las ventanillas del banco y presentar la orden de pago para efectuar el pago. Si realiza la cancelación del valor de la orden de pago por medio de este banco, deberá adjuntar el comprobante de depósito al sistema de permisos de funcionamiento de la ARCSA. La validación del pago se la realizará dentro de 24 horas.
- d. **Pago por Transferencia:** Por medio de este pago se debe adjuntar el comprobante de depósito al sistema de permisos de funcionamiento de la ARCSA. La validación de pago se la realizará dentro de 24 horas.
- 36) Para poder visualizar el estado de la solicitud debe dar clic en la opción “trámites” en el sistema informático y seleccionar la solicitud, la misma se pintará de amarillo, a continuación, deberá hacer clic en el símbolo “+” desplegándose el estado de las tareas.

ANEXO 2

OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA A EXCEPCIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD

Lista de solicitudes

Solicitudes 2014 Solicitudes 2015 Solicitudes 2016 Solicitudes 2017

Crear solicitud Editar solicitud Reiniciar Solicitud
Visualizar solicitud Desistir solicitud

No de la solicitud	Establecimiento	# establecimiento	Proceso	Fecha de solicitud	Fecha de emisión	Estado Solicitud
2017-0202855-0000001	TORRES VEIRA VICENTE ENRIQUE	1	Nuevo permiso de funcionamiento	2017-04-19		En proceso

Tareas	Estado	Observaciones	Fecha Inicio	Fecha Fin
1 Ingresar solicitud	Finalizada		2017-04-17	2017-04-19
2 Validar solicitud	Finalizada		2017-04-19	2017-04-19
3 Registrar pago	No Iniciada			

Ilustración 30. Pantalla de listado de tareas

- 37) Una vez que el pago esté validado el ciudadano podrá imprimir el permiso de funcionamiento y su respectiva factura; para lo cual debe dar clic en la solicitud hasta que se pinte de amarillo, luego dar clic en **“Visualizar solicitud”** y al final de la pantalla se encuentran las opciones **“Imprimir factura”** e **“Imprimir permiso”**.

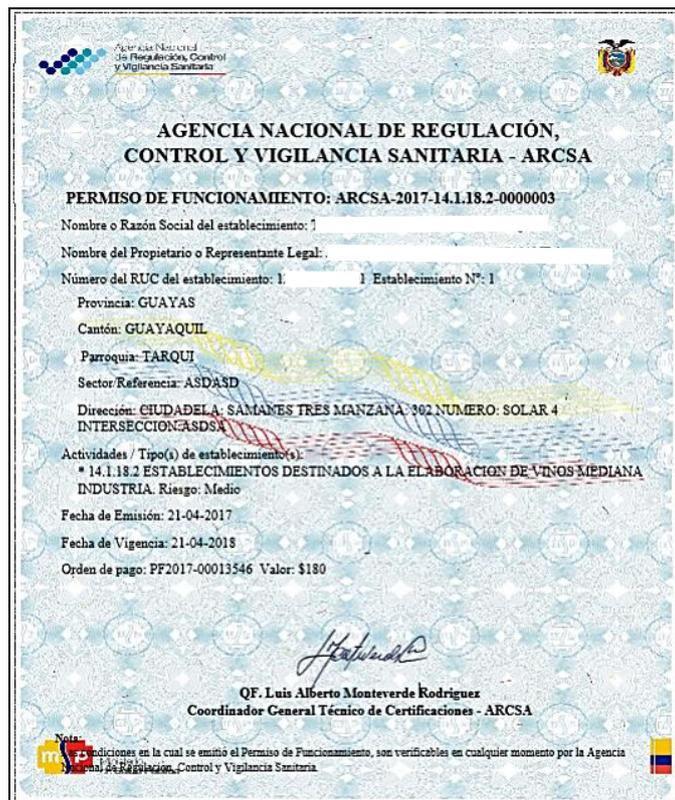
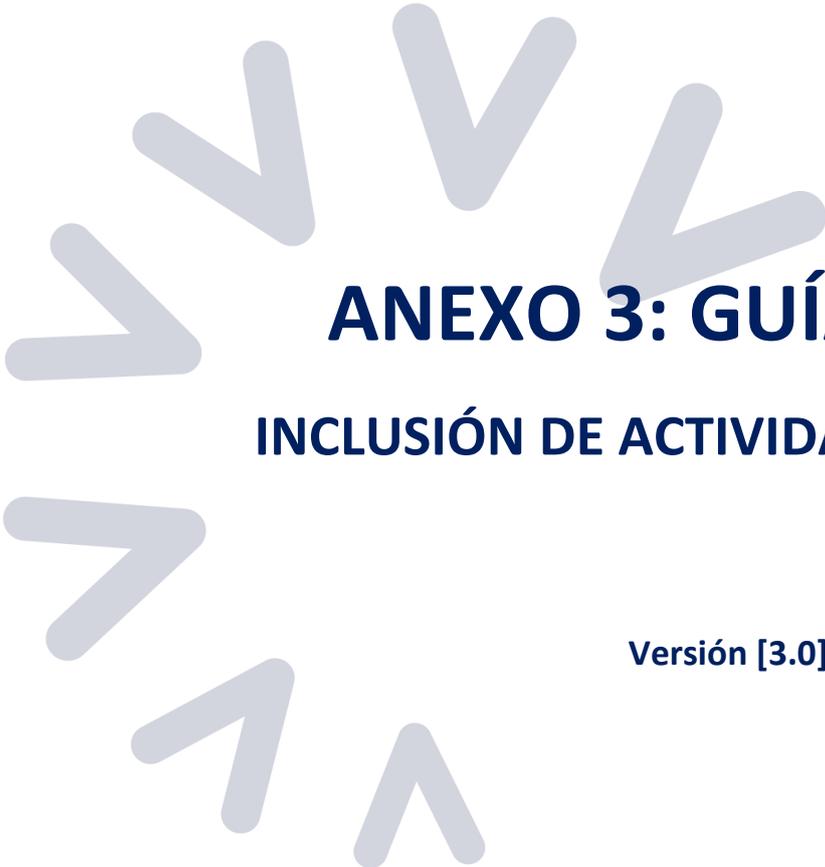


Ilustración 31. Certificado de Permiso de Funcionamiento



ANEXO 3: GUÍA DE USUARIO

INCLUSIÓN DE ACTIVIDADES AL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Versión [3.0]

Abril, 2021

ANEXO 3

INCLUSIÓN DE ACTIVIDADES EN EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. PROCESO A SEGUIR PARA LA INCLUSIÓN DE ACTIVIDADES AL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO EFECTUADO POR LOS USUARIOS EN EL SISTEMA	2
3. PROCESO A SEGUIR PARA NOTIFICAR EL INICIO DE ACTIVIDADES CON PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CÁÑAMO O SUS DERIVADOS EN UN PERMISO DE FUNCIONAMIENTO VIGENTE	11

TABLA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Pantalla principal para realizar trámites	2
Ilustración 2. Pantalla principal para realizar trámites	3
Ilustración 3. Lista de solicitudes	3
Ilustración 4. Datos del establecimiento.....	3
Ilustración 5. Listado de actividades del establecimiento	4
Ilustración 6. Ingreso de número de cédula del responsable técnico	4
Ilustración 7. Guardar y continuar	4
Ilustración 8. Página para adjuntar los requisitos.....	5
Ilustración 9. Página para anexar los archivos en formato PDF.....	5
Ilustración 10. Datos ingresados	6
Ilustración 11. Datos ingresados	6
Ilustración 12. Declaración juramentada de veracidad de la información proporcionada a la ARCSA y responsabilidad de uso de medios electrónicos	7
Ilustración 13. Opción de solicitud de permiso de funcionamiento	7
Ilustración 14. Selección de trámite.....	8
Ilustración 15. Ejemplo de orden de pago	9
Ilustración 16. Pantalla Intermático	10
Ilustración 17. Certificado de Permiso de Funcionamiento	11
Ilustración 18. Pantalla principal para realizar trámites	12
Ilustración 19. Pantalla principal para realizar trámites	12
Ilustración 20. Opción para “Notificar el inicio de actividades con productos con cáñamo”	13
Ilustración 21. Notificación del inicio de actividades con productos con cáñamo	13

ANEXO 3

INCLUSIÓN DE ACTIVIDADES EN EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

1. OBJETIVO

Informar al usuario el procedimiento a realizar para la inclusión de actividades en el permiso de funcionamiento vigente y la notificación del inicio de: elaboración, envase, empaque, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y/o expendio de Productos Terminados que contengan en su formulación cannabis no psicoactivo o cáñamo, o sus derivados (no incluye la elaboración de lotes piloto); a un permiso de funcionamiento vigente. Además, comunicar el alcance y atribuciones que tiene la Agencia sobre los permisos de funcionamiento emitidos.

2. PROCESO A SEGUIR PARA LA INCLUSIÓN DE ACTIVIDADES AL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO EFECTUADO POR LOS USUARIOS EN EL SISTEMA

2.1. Ingresar al sistema de permisos de funcionamiento (Anexo 1) y dar clic en la opción “Trámites”.

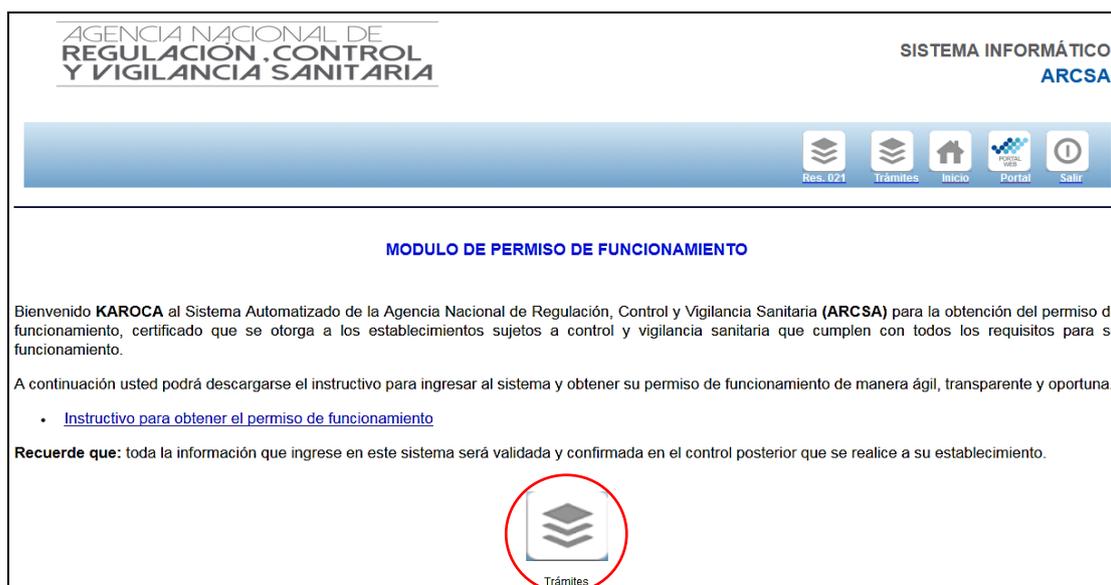


Ilustración 1. Pantalla principal para realizar trámites

2.2. A continuación, se desplegará la siguiente pantalla:

ANEXO 3

INCLUSIÓN DE ACTIVIDADES EN EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO



AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

SISTEMA INFORMÁTICO ARCSA

Res. 021 Trámites Inicio Portal Salir

Lista de solicitudes

Solicitudes 2014 Solicitudes 2015 Solicitudes 2016 Solicitudes 2017 Solicitudes 2018

Crear solicitud Editar solicitud Reiniciar Solicitud
Inclusión de Actividades Visualizar solicitud Desistir solicitud

No de la solicitud	Establecimiento	# establecimiento	Proceso	Fecha de solicitud	Fecha de emisión	Estado Solicitud	Inclusiones
--------------------	-----------------	-------------------	---------	--------------------	------------------	------------------	-------------

Ilustración 2. Pantalla principal para realizar trámites

2.3. Para incluir una actividad en un permiso de funcionamiento vigente, debe dar un clic en la solicitud hasta que la misma se marque en color amarillo, luego seleccionar la opción **“Inclusión de Actividades”**.



Res. 021 Trámites Inicio Portal Salir

Lista de solicitudes

Solicitudes 2014 Solicitudes 2015 Solicitudes 2016 Solicitudes 2017 Solicitudes 2018 Solicitudes 2019 Solicitudes 2020 Solicitudes 2021

Crear solicitud Editar solicitud Reiniciar Solicitud Desistir solicitud
Inclusión de Actividades Visualizar solicitud Notificar productos cáñamo

No de la solicitud	Establecimiento	# establecimiento	Proceso	Fecha de solicitud	Fecha de emisión	Estado Solicitud	Inclusiones
2020-0243587-0000001	ASOCIACION DE PRODUCCION TEXTIL BROCHE DE ORO TEXTIL ASOBROCHET	1	Nuevo permiso de funcionamiento	2021-08-04	2020-08-04	Finalizada	Ver
2021-0077192-0000007	BLACIO ESPINOZA ELSA NARCISA	1	Nuevo permiso de funcionamiento	2021-04-23	2021-04-23	Finalizada	Ver

Ilustración 3. Lista de solicitudes

2.4. El usuario podrá visualizar la información registrada del establecimiento. A continuación, deberá dar clic en la opción **“Nueva actividad”** y seleccionar la(s) actividad(es) que desea incluir al permiso de funcionamiento.



Ingrese los datos del establecimiento

RUC: 1204074270001 Número de establecimiento (ejemplo: 1, 2, 3, etc): 1

Razón social: TORRES VIEIRA VICENTE ENRIQUE Nombre comercial:

Dirección: CIUDADELA: SAMANES TRES MANZANA: 302 Número de lote / nomenclatura: SOLAR 4 Intersección:

Provincia: Cantón: Sector/Referencia:

Parroquia:

Teléfono convencional (ejemplo: 042123123, 022385709): Teléfono celular:

Correo electrónico:

El campo Zona, Distrito y Circuito es obligatorio únicamente para las Farmacias

Zona: Seleccione Zona Distrito: Seleccione Distrito Circuito: Seleccione Circuito

Ilustración 4. Datos del establecimiento

ANEXO 3

INCLUSIÓN DE ACTIVIDADES EN EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Categoría
14.1.18.2 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE VINOS->MEDIANA INDUSTRIA
Eliminar actividad
Nueva actividad

<p>14.1.19.4 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE HIELO, BEBIDAS NO ALCOHOLICAS, PRODUCCION DE AGUAS MINERALES Y OTRAS AGUAS EMBOTELLADAS->MICROEMPRESA</p> <p>14.1.19.5 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE HIELO, BEBIDAS NO ALCOHOLICAS, PRODUCCION DE AGUAS MINERALES Y OTRAS AGUAS EMBOTELLADAS->ARTESANAL</p> <p>14.1.2.1 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE PESCADOS, CRUSTACEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS->INDUSTRIA</p> <p>14.1.2.2 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE PESCADOS, CRUSTACEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS->MEDIANA INDUSTRIA</p> <p>14.1.2.3 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE PESCADOS, CRUSTACEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS->PEQUEÑA INDUSTRIA</p> <p>14.1.2.4 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE PESCADOS, CRUSTACEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS->MICROEMPRESA</p> <p>14.1.2.5 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE PESCADOS, CRUSTACEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS->ARTESANAL</p> <p>14.1.3.1 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBERCULOS, RAICES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS->INDUSTRIA</p> <p>14.1.3.2 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBERCULOS, RAICES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS->MEDIANA INDUSTRIA</p> <p>14.1.3.3 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBERCULOS, RAICES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS->PEQUEÑA INDUSTRIA</p> <p>14.1.3.4 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBERCULOS, RAICES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS->MICROEMPRESA</p> <p>14.1.3.5 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBERCULOS, RAICES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS->ARTESANAL</p> <p>14.1.4.1 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS->INDUSTRIA</p> <p>14.1.4.2 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS->MEDIANA INDUSTRIA</p> <p>14.1.4.3 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS->PEQUEÑA INDUSTRIA</p> <p>14.1.4.4 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS->MICROEMPRESA</p> <p>14.1.4.5 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS->ARTESANAL</p> <p>14.1.5.1 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS LACTEOS Y DERIVADOS->INDUSTRIA</p> <p>14.1.5.2 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS LACTEOS Y DERIVADOS->MEDIANA INDUSTRIA</p>
--

Ilustración 5. Listado de actividades del establecimiento

NOTA 1: En caso de haber escogido mal la actividad del establecimiento, deberá dar clic en la opción **“Eliminar actividad”**.

2.5. Si la actividad a incluir pertenece a un establecimiento farmacéutico, aparecerá la opción **“Cédula del responsable técnico”**, para registrar al Responsable Técnico.

Actividad
Categoría
2.2.2 LABORATORIO FARMACEUTICO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL->MEDIANA EMPRESA
Cédula del responsable técnico
0123456789
Eliminar actividad
Nueva actividad

Ilustración 6. Ingreso de número de cédula del responsable técnico

NOTA 2: El **“Responsable técnico”**, deberá estar registrado en la ARCSA, por medio del formulario de registro del responsable técnico, el mismo que deberá presentar personalmente en la coordinación zonal más cercana.

<p><< Regresar</p> <p>Guardar y continuar >></p>
--

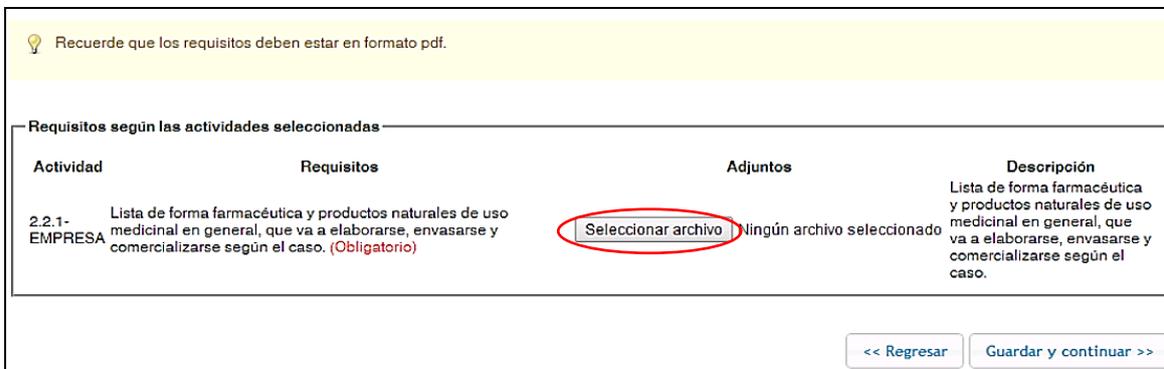
Ilustración 7. Guardar y continuar

NOTA 3: En caso que algún dato ingresado esté incorrecto aparecerá un mensaje de alerta en la pantalla, especificando cual es el error, para lo cual deberá corregir los datos para continuar.

ANEXO 3

INCLUSIÓN DE ACTIVIDADES EN EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

2.6. Si la actividad incluida, tiene requisitos específicos, estos deben estar en formato PDF.



Recuerde que los requisitos deben estar en formato pdf.

Actividad	Requisitos	Adjuntos	Descripción
2.2.1-EMPRESA	Lista de forma farmacéutica y productos naturales de uso medicinal en general, que va a elaborarse, envasarse y comercializarse según el caso. (Obligatorio)	Seleccionar archivo Ningún archivo seleccionado	Lista de forma farmacéutica y productos naturales de uso medicinal en general, que va a elaborarse, envasarse y comercializarse según el caso.

<< Regresar Guardar y continuar >>

Ilustración 8. Página para adjuntar los requisitos

2.7. Para anexar el archivo requerido debe dar clic en la opción “**Seleccionar archivo**”.

NOTA 4: El usuario previamente deberá escanear los requisitos y guardarlos en formato PDF en su computador para poder adjuntar los requisitos que le solicite el sistema.

2.8. Una vez seleccionado el documento en formato PDF, deberá dar clic en la opción “**Abrir**”.

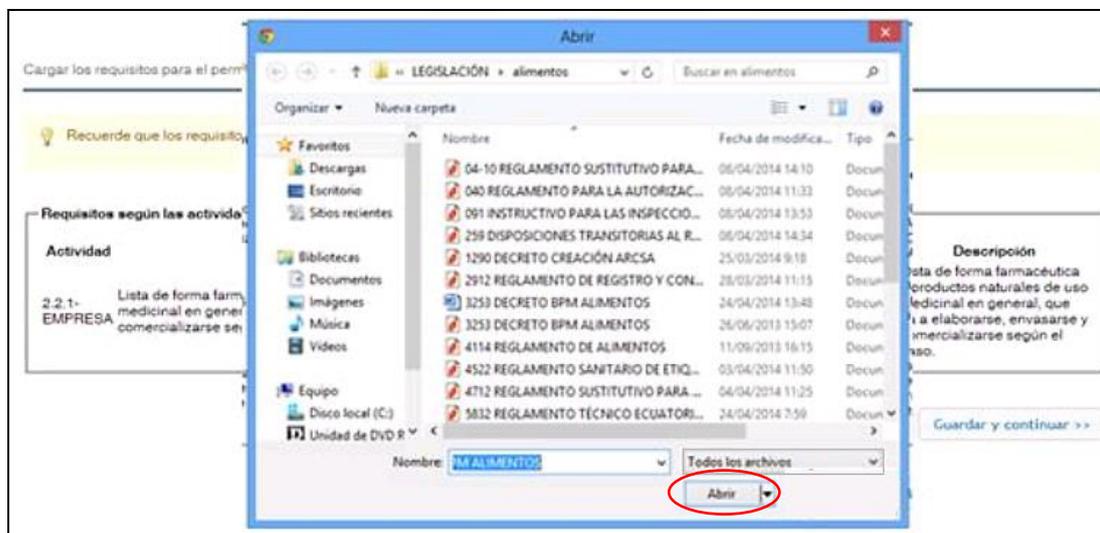


Ilustración 9. Página para anexar los archivos en formato PDF

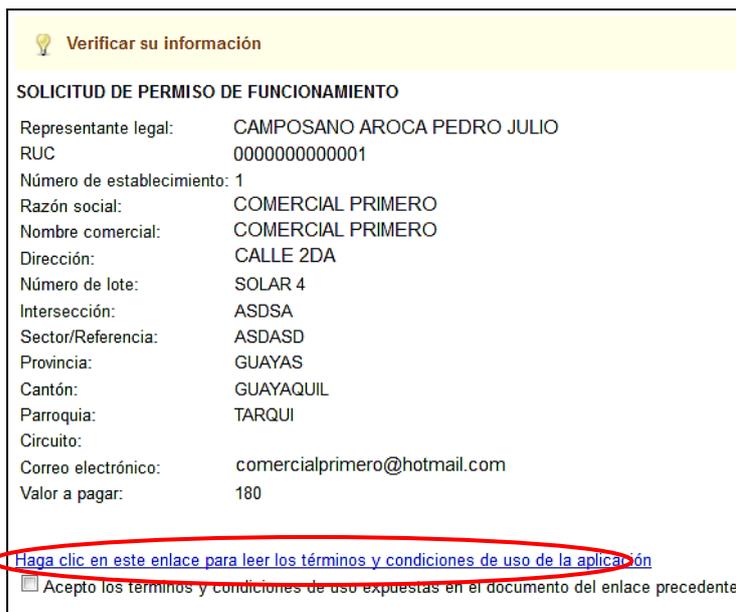
2.9. Una vez adjuntados los requisitos, debe hacer clic en “**Guardar y continuar**”.

NOTA 5: En caso que no pueda adjuntar los archivos requeridos, deberá enviar un correo electrónico a atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec

ANEXO 3

INCLUSIÓN DE ACTIVIDADES EN EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

- 2.10. Una vez guardado, aparecerá una pantalla para visualizar la **“Información de la solicitud del permiso de funcionamiento”**; así como también podrá oprimir la opción **“Haga clic en este enlace para leer los términos y condiciones de uso de la aplicación”**, caso contrario podrá hacer clic en la opción **“Regresar”** hasta llegar a la pantalla **“Registrar datos del establecimiento”**.



Verificar su información

SOLICITUD DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Representante legal: CAMPOSANO AROCA PEDRO JULIO
RUC: 0000000000001
Número de establecimiento: 1
Razón social: COMERCIAL PRIMERO
Nombre comercial: COMERCIAL PRIMERO
Dirección: CALLE 2DA
Número de lote: SOLAR 4
Intersección: ASDSA
Sector/Referencia: ASDASD
Provincia: GUAYAS
Cantón: GUAYAQUIL
Parroquia: TARQUI
Circuito:
Correo electrónico: comercialprimero@hotmail.com
Valor a pagar: 180

[Haga clic en este enlace para leer los términos y condiciones de uso de la aplicación](#)

Acepto los términos y condiciones de uso expuestas en el documento del enlace precedente

Ilustración 10. Datos ingresados



Cancelar << Regresar Solicitar permisos de funcionamiento

Ilustración 11. Datos ingresados

- 2.11. Validados los datos, se desplegará los términos y condiciones del uso del sistema:

ANEXO 3

INCLUSIÓN DE ACTIVIDADES EN EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

**AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA**

DECLARACIÓN JURAMENTADA DE LA VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA A LA
ARCSA Y RESPONSABILIDAD DE USO DE MEDIOS ELECTRÓNICOS

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Arcsa, en consideración a los principios de simplicidad administrativa, seguridad en el manejo de la información y neutralidad tecnológica, ha aprobado la sistematización de la entrega de permisos de funcionamiento, por lo cual, en aceptación a este antecedente, el suscrito, declara, libre y voluntariamente, bajo su responsabilidad:

PRIMERO.- Que los datos contenidos en este documento son ciertos, que conoce la obligación legal de exponer únicamente la verdad sobre la información proporcionada a la Arcsa y está consciente que una falsa declaración le podría traer consecuencias legales.

SEGUNDO.- El declarante entiende y acepta la utilización de esta aplicación informática para la emisión de permisos de funcionamiento, para cuyo efecto el usuario deberá contar con una clave electrónica, con la cual asume las obligaciones y su responsabilidad total de la titularidad de la misma. El uso indebido de este acceso al sistema de Arcsa para modificar, alterar y falsear declaraciones, aún realizadas por terceras personas, no libera de responsabilidad civil o penal a su titular.

TERCERO.- La Arcsa, asume que los documentos y datos otorgados por el titular, mediante el uso de esta herramienta informática, cumplen con las disposiciones contenidas en el Reglamento sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario (Acuerdo Ministerial No. 4712 y sus reformas) y demás normativas legales vigentes.

CUARTO.- El usuario acepta la validez de esta declaración, y a través de ella, entiende y acepta expresamente que todas las notificaciones y actuaciones realizadas por la Arcsa, a través del sistema, se entenderán como practicadas con sus respectivos efectos legales en el momento de su recepción en el correo electrónico. Para tal efecto, el titular debe notificar, a tiempo, todo cambio de dirección electrónica.

QUINTO.- El declarante se compromete a conservar la documentación que acredita el cumplimiento de los requisitos exigidos durante el trámite de obtención de permiso de funcionamiento, incluso mientras el mismo se mantenga vigente, así como a su presentación física en caso de que personal habilitado de Arcsa lo requiera para su comprobación.

Ilustración 12. Declaración juramentada de veracidad de la información proporcionada a la ARCSA y responsabilidad de uso de medios electrónicos

- 2.12.** Después de leer los términos y condiciones del sistema deberá hacer clic en el casillero ***“Acepto los términos y condiciones de uso expuestas en el documento del enlace precedente”***. Finalmente deberá hacer clic en la opción ***“Solicitar permisos de funcionamiento”***.



Ilustración 13. Opción de solicitud de permiso de funcionamiento

- 2.13.** Se desplegará la pantalla ***“Mis trámites”*** en donde se debe seleccionar la solicitud haciendo clic sobre ella y después en la opción ***“Visualizar solicitud”***.

ANEXO 3

INCLUSIÓN DE ACTIVIDADES EN EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Lista de solicitudes

Solicitudes 2014 Solicitudes 2015 Solicitudes 2016 Solicitudes 2017 Solicitudes 2018 Solicitudes 2019 Solicitudes 2020 Solicitudes 2021

Crear solicitud Editar solicitud Reiniciar Solicitud Desistir solicitud

Inclusión de Actividades Visualizar solicitud Notificar productos cáñamo

No de la solicitud	Establecimiento	# establecimiento	Proceso	Fecha de solicitud	Fecha de emisión	Estado Solicitud	inclusiones
2020-0243587-0000001	ASOCIACION DE PRODUCCION TEXTIL BROCHE DE ORO TEXTIL ASOBROCHET	1	Nuevo permiso de funcionamiento	2021-08-04	2020-08-04	Finalizada	Ver
2021-0077192-0000007	BLACIO ESPINOZA ELSA NARCISA	1	Nuevo permiso de funcionamiento	2021-04-23	2021-04-23	Finalizada	Ver

Ilustración 14. Selección de trámite

2.14. En caso de querer visualizar la actividad incluida, debe dar clic en la opción **“inclusiones”**.

NOTA 6: Para los establecimientos de valor cero al momento que da clic en solicitar permiso de funcionamiento, automáticamente se emite el mismo.

2.15. Si los datos ingresados son correctos, el usuario podrá hacer clic en **“Orden de pago”**, donde se desplegará la misma con el valor a pagar por la actividad incluida, para esto debe seleccionar la solicitud hasta que se pinte de amarillo y dar clic en **“visualizar”**.

NOTA 7: El valor de la orden de pago, será correspondiente al valor total de la actividad a incluir.

ANEXO 3

INCLUSIÓN DE ACTIVIDADES EN EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA

ORDEN DE PAGO POR INCLUSIÓN DE ACTIVIDAD

Orden de Pago: FP2017-00039208
Código : 04005076381

Número de permiso de funcionamiento original: _____
Ciudad de la institución: Guayaquil _____
Razon Social: (_____
RUC :0400507638001 _____
Dirección del estab.: CALLE: SUCRE _____

DATOS REPRESENTANTE LEGAL
Nombre: _____
Identificación: 0400507638 Teléfono: _____ Celular: 0 _____ 3 _____

DEPOSITAR EN LA SIGUIENTE CUENTA:
BANCO DEL PACIFICO - CUENTA CORRIENTE N°: 7465068 _____

Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):
* ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS (Solicitud de inclusión de categoría el 2018-01-10) - valor: 0
* ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS FARMACIAS (Solicitud de inclusión de categoría el 2018-01-10) - valor: 0
* RESTAURANTES / CAFETERIAS CUARTA CATEGORIA (Solicitud de inclusión de categoría el 2018-01-10) - valor: 0
Fecha de emisión : 2017-03-08

No	Concepto de orden de pago	Total
1	Inclusión de actividades dentro de Permiso de funcionamiento / certificado	\$ 135,00

IMPORTANTE:
PAGO EN LINEA.
Señor Usuario, para el pago de su Permiso de Funcionamiento, usted debe proporcionar el número de Código que está conformado por los 10 primeros dígitos de su número de RUC más el número de establecimiento.
Ejemplo: Ruc: 1791895722001 N° Establecimiento 1 = CODIGO 17918957221.
Este código se encuentra ubicado en la parte superior derecha debajo de la ORDEN DE PAGO.
* El Pago de la Orden generada, deberá realizarse al siguiente día hábil de la creación de la misma.
* EL BANCO PACIFICO es la entidad Autorizada para la recaudación de Pago en Línea de Permisos de Funcionamiento.
Los Pagos Pueden ser en:
* En Efectivo
* En Cheque: todos los cheques deben estar certificados y girados a nombre de la ARCSA.
El banco del Pacifico remitirá la información de pago a la agencia, por lo que la orden de pago Generada y pagada, NO tendrá que ser escaneada ni cargada en la página de permisos.

Ilustración 15. Ejemplo de orden de pago

2.16. El usuario deberá imprimir la orden de pago y acercarse a las siguientes agencias de cobro:

- a. **Produbanco y Servipagos:** Una vez generada la orden de pago se podrá acercarse a las ventanillas de Produbanco o Servipagos a nivel nacional para cancelar el valor por obtención de permiso de funcionamiento.
- b. **Banco del Pacífico:** Una vez generada la orden de pago el usuario podrá:
 - b.1. Acercarse a la ventanilla del banco presentando la orden de pago, para cancelar el valor por obtención de permiso de funcionamiento, o;
 - b.2. Ingresar al sistema Intermático Banco Pacífico con su usuario y contraseña y en la opción **“Transferencias, Pagos y Recargas”** escoger la opción **“Pagos”** y seleccionar **“Instituciones”**, escoger **“Empresa”** en el campo **“Seleccione Tipo”** y en el campo **“Establecimiento”** seleccionar **“ARCSA en Línea”**. Una vez seleccionado todo se debe ingresar el número de la orden de pago con todos sus caracteres y escoger en tipo de servicio **“002-Permiso de Funcionamiento”**, seleccionar siguiente y automáticamente se muestra el valor a cancelar.

ANEXO 3

INCLUSIÓN DE ACTIVIDADES EN EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Ilustración 16. Pantalla Intermático

- c. **BanEcuador:** Después de veinticuatro (24) horas de generada la orden de pago, se deberá acercarse a las ventanillas del banco y presentar la orden de pago para efectuar el pago. Si realiza la cancelación del valor de la orden de pago por medio de este banco, deberá adjuntar el comprobante de depósito al sistema de permisos de funcionamiento de la ARCSA. La validación del pago se la realizará dentro de 24 horas.
- d. **Pago por Transferencia:** Por medio de este pago se debe adjuntar el comprobante de depósito al sistema de permisos de funcionamiento de la ARCSA. La validación de pago se la realizará dentro de 24 horas.

2.17. Una vez validado el pago, el usuario podrá imprimir el permiso de funcionamiento y su respectiva factura haciendo clic en las opciones **“Descargar factura en PDF”** y **“Permiso de funcionamiento”**.

ANEXO 3

INCLUSIÓN DE ACTIVIDADES EN EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO



AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA

PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Nombre o Razón Social del establecimiento: [REDACTED]

Nombre del Propietario o Representante Legal: MEJIA BRAVO KAREM VALERIA

Número del RUC del establecimiento: [REDACTED] | Establecimiento N°: 1

Provincia: GUAYAS

Cantón: GUAYAQUIL

Parroquia: TARQUI

Sector/Referencia: [REDACTED]

Dirección: CIUDADELA URBANA MOSCOSO NÚMERO: 3024AR [REDACTED]

Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):

- * 2.9 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS BOTIQUINES. Riesgo: Medio
- * 14.7.3.1 BARES ESCOLARES COMEDOR. Riesgo: Medio/Categoría incluida el 2017-11-21)
- * 16.2.2 CEMENTERIOS URBANAS. Riesgo: Medio/Categoría incluida el 2017-11-21)
- * 14.2 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS. Riesgo: Medio/Categoría incluida el 2017-11-21)

Fecha de Emisión: 03-07-2017

Fecha de Vigencia: 03-07-2018

Orden de pago: PF2017-00015475 Valor: \$27.00

Orden de pago por inclusión de categoría: PF2017-00039197 Valor: \$90.00

Orden de pago por inclusión de categoría: PF2017-00039199 Valor: \$83.25

Orden de pago por inclusión de categoría: PF2017-00039200 Valor: \$220.93

Ministerio de Salud Pública

Ilustración 17. Certificado de Permiso de Funcionamiento

NOTA 9: Al realizar la inclusión de una actividad en el permiso de funcionamiento, mantendrá la misma información bajo las cuales fue otorgado. Cuando se realiza una inclusión y se encuentra en proceso, hasta que no se finalice la misma, no se podrá realizar otra solicitud de inclusión.

3. PROCESO A SEGUIR PARA NOTIFICAR EL INICIO DE ACTIVIDADES CON PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO QUE CONTENGAN CÁÑAMO O SUS DERIVADOS EN UN PERMISO DE FUNCIONAMIENTO VIGENTE

3.1. Ingresar al sistema de permisos de funcionamiento (Anexo 1) y dar clic en la opción "Trámites".

ANEXO 3

INCLUSIÓN DE ACTIVIDADES EN EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

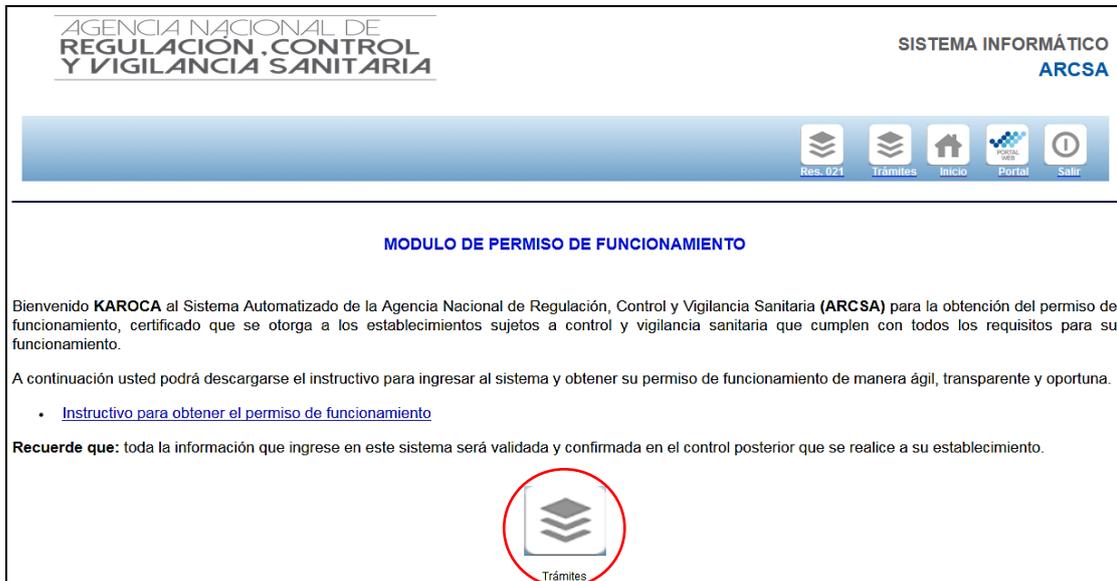


Ilustración 18. Pantalla principal para realizar trámites

3.2. A continuación, se desplegará la siguiente pantalla:

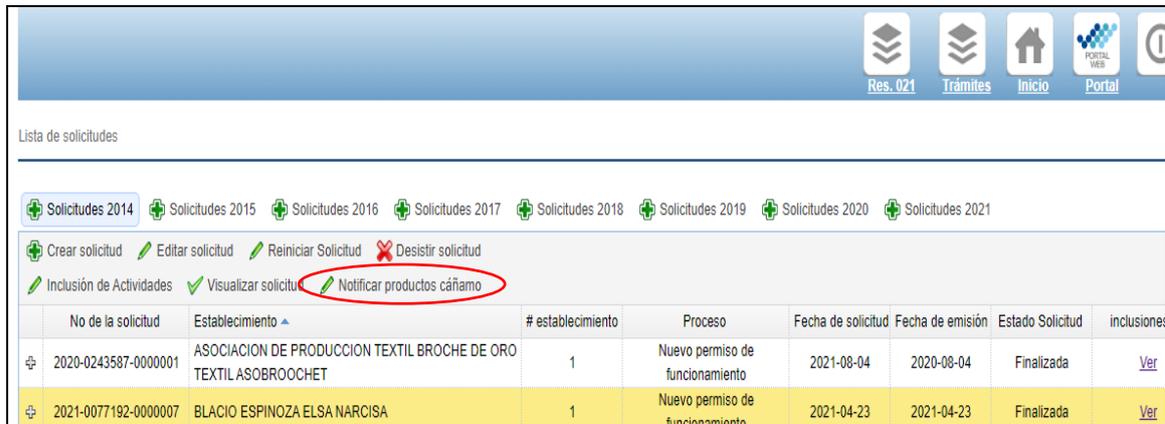


Ilustración 19. Pantalla principal para realizar trámites

3.3. Para notificar el inicio de actividades con productos de uso y consumo humano que contengan cáñamo o sus derivados en un permiso de funcionamiento vigente, debe dar un clic en la solicitud hasta que la misma se marque en color amarillo, luego seleccionar la opción **“Notificar productos cáñamo”**.

ANEXO 3

INCLUSIÓN DE ACTIVIDADES EN EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO



Lista de solicitudes

Solicitudes 2014 Solicitudes 2015 Solicitudes 2016 Solicitudes 2017 Solicitudes 2018 Solicitudes 2019 Solicitudes 2020 Solicitudes 2021

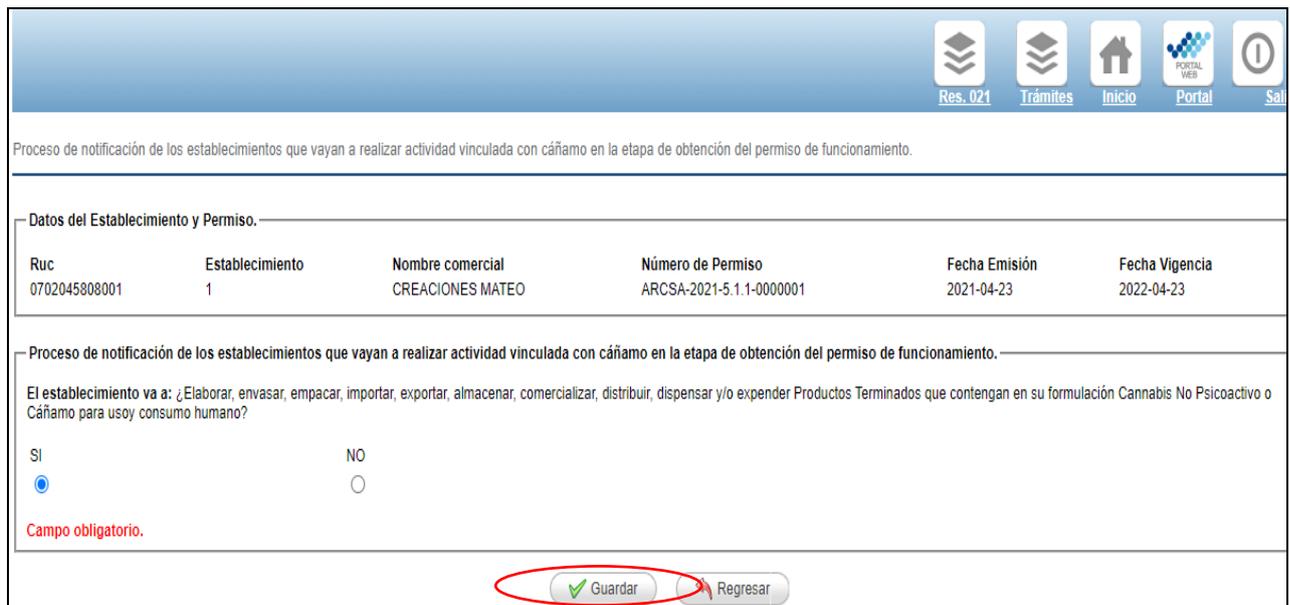
Crear solicitud Editar solicitud Reiniciar Solicitud Desistir solicitud

Inclusión de Actividades Visualizar solicitud **Notificar productos cáñamo**

No de la solicitud	Establecimiento	# establecimiento	Proceso	Fecha de solicitud	Fecha de emisión	Estado Solicitud	Inclusiones
2020-0243587-0000001	ASOCIACION DE PRODUCCION TEXTIL BROCHE DE ORO TEXTIL ASOBROOCHET	1	Nuevo permiso de funcionamiento	2021-08-04	2020-08-04	Finalizada	Ver
2021-0077192-0000007	BLACIO ESPINOZA ELSA NARCISA	1	Nuevo permiso de funcionamiento	2021-04-23	2021-04-23	Finalizada	Ver

Ilustración 20. Opción para “Notificar el inicio de actividades con productos con cáñamo”

3.4. Seleccionar “SI” o “NO” iniciará actividades (elaborar, envasar, empaçar, importar, exportar, almacenar, comercializar, distribuir, dispensar y/o expender) con Productos Terminados que contengan en su formulación cannabis no psicoactivo o cáñamo, o sus derivados, para uso y consumo humano y finalizar dando clic en “**Guardar**”.



Proceso de notificación de los establecimientos que vayan a realizar actividad vinculada con cáñamo en la etapa de obtención del permiso de funcionamiento.

Datos del Establecimiento y Permiso.

Ruc	Establecimiento	Nombre comercial	Número de Permiso	Fecha Emisión	Fecha Vigencia
0702045808001	1	CREACIONES MATEO	ARCSA-2021-5.1.1-0000001	2021-04-23	2022-04-23

Proceso de notificación de los establecimientos que vayan a realizar actividad vinculada con cáñamo en la etapa de obtención del permiso de funcionamiento.

El establecimiento va a: ¿Elaborar, envasar, empaçar, importar, exportar, almacenar, comercializar, distribuir, dispensar y/o expender Productos Terminados que contengan en su formulación Cannabis No Psicoactivo o Cáñamo para uso consumo humano?

SI NO

Campo obligatorio.

Guardar Regresar

Ilustración 21. Notificación del inicio de actividades con productos con cáñamo