

INSTRUCTIVO EXTERNO

DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

[Versión 8.0]

Coordinación Técnica de Certificaciones

Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos

16 de diciembre, 2025

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.



INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 3 de 80	

CONTROL DEL DOCUMENTO

Versión	Motivo	Fecha
1.0	Creación.	Septiembre/2014
2.0	Actualización.	Febrero/2017
3.0	Actualización según informe técnico emitido por el área requirente.	Abril/2018
4.0	Actualización de definiciones sobre los cementerios según Acuerdo Ministerial 192 - REGLAMENTO PARA LA GESTIÓN DE CADAVERES, MORTINATOS, PIEZAS ANATÓMICAS, OSAMENTAS HUMANAS Y REGULACION DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE PRESTAN SERVICIOS FUNERARIOS	Mayo/2018
5.0	Se elimina párrafo <i>“En el caso de establecimientos procesadores de alimentos que realicen actividades de almacenamiento, distribución y comercialización de sus productos, el representante legal o propietario del mismo, deberá incluir dichas actividades en su permiso de funcionamiento”</i> en la definición de la actividad 14.1 Establecimientos procesadores de alimento.	Junio/2018
6.0	Se actualiza categorías de cafeterías, bares y restaurantes por publicación del Acuerdo Ministerial 053 – REGLAMENTO TURÍSTICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS. Se sustituye Ministerio de Industrias y Producción (MIPRO) por su nuevo nombre Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP). Se actualiza formato de instructivo.	Abril/2019

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 4 de 80	

7.0	Se realizan las siguientes modificaciones: <ul style="list-style-type: none">• Se incluye el término “Área de Marcaje” en el glosario• Se actualiza la definición “Distribuidora de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados”• Se actualiza la imagen institucional.• Se modifica el código del instructivo.	Diciembre/2024
8.0	Se realiza las siguientes modificaciones: <ul style="list-style-type: none">• Actualización de la base legal vigente.• Actualización de las categorías de permisos de funcionamiento.• Actualización de los establecimientos exentos de la obtención del permiso de funcionamiento sanitario.• Actualización de la imagen institucional.	Diciembre/2025

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 5 de 80	

CONTENIDO

1. OBJETIVO	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES	6
2.1. BASE LEGAL.....	6
2.2. CONSIDERACIONES	9
3. DEFINICIONES	12
4. PROCEDIMIENTO.....	17
4.1. DESCRIPCIÓN DE LAS CATEGORIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS.....	17
4.2. ESTABLECIMIENTOS EXENTOS DE LA OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO SANITARIO.....	73

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 6 de 80	

1. OBJETIVO

Describir a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario de conformidad a las competencias atribuidas a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, mediante Decreto Ejecutivo 1290, como soporte del proceso de emisión o renovación, de permisos de funcionamiento de los mismos.

Los lineamientos establecidos en el presente instructivo son de aplicación obligatoria a nivel nacional para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados, con o sin fines de lucro, que realicen actividades de producción, almacenamiento, distribución, comercialización, expendio, importación y exportación de productos de uso y consumo humano y otros establecimientos de atención al público sujetos a vigilancia y control sanitario.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1. BASE LEGAL

- Ley Orgánica de Salud, (publicada en Registro Oficial No. 423, 22-dic.-2006) (última modificación, 16-may.-2023).
- Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos, (publicada en Registro Oficial No. 257, 07-jun.-2018) (última modificación, 24-oct.-2023).
- Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal, (publicada en Registro Oficial No. 362, 04-ene.-2021) (última modificación, 24-oct.-2023).
- Resolución ARCSA-DE-2023-012-AKRG mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva de notificación sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos Homeopáticos, (publicada en Registro Oficial No. 330, 13-jun.-2023) (última modificación, 24-oct.-2023).

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 7 de 80	

- Acuerdo Ministerial 763 Reglamento que establece las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de gases medicinales, (publicado en Registro Oficial No. 296, 19-mar.-2004) o documento que lo sustituya.
- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, (publicada en Registro Oficial Edición Especial No. 455, 19-mar.-2020) (última modificación, 29-oct.-2025).
- Resolución ARCSA-DE-2022-012-AKRG mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención farmacéutica, (publicada en Registro Oficial Suplemento No. 207, 12-dic-2022) (última modificación, 24-oct.-2023).
- Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan, (publicada en Registro Oficial Suplemento No. 921, 12-ene.-2017) (última modificación, 13-ene.-2025).
- Resolución ARCSA-DE-2023-001-AKRG mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los Establecimientos de servicios de salud, (publicado en Registro Oficial No. 238, 26-ene.-2023) (última modificación, 13-ene.-2025).
- Resolución ARCSA-DE-2021-016-AKRG mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, (publicado en Registro Oficial No. 575, 11-nov.-2021).
- Resolución ARCSA-DE-018-2018-JCGO mediante la cual se expide la Reforma Parcial a la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria y control de los productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 8 de 80	

comercializan, (publicado en Registro Oficial No. 350, 18-oct.-2018) (última modificación, 22-agos.-2024).

- Resolución ARCSA-DE-2021-004-AKRG mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria, control y vigilancia de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, (publicada en Registro Oficial Suplemento No. 570, 04-nov.-2021) (última modificación, 25-jul.-2024).
- Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan, (publicada en Registro Oficial Suplemento No. 937, 03-feb.-2017) (última modificación, 26-ene.-2023).
- Acuerdo Ministerial 53-2018, Reglamento Turístico de Alimentos y Bebidas, (publicada en Registro Oficial Edición Especial No. 575, 05-oct.-2018) (última modificación, 13-oct.-2023).
- Acuerdo Interministerial 00007-2020 Reglamento para el control del funcionamiento de bares escolares del sistema nacional de educación, (publicada en Registro Oficial Edición Especial No. 1232, 28-oct.-2020).
- Resolución ARCSA-DE-2023-017-AKRG mediante la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos y productos de tabaco comercializados a nivel nacional, (publicado en Registro Oficial No. 336, 21-jun.-2023).
- Acuerdo Interinstitucional 00001-2022 Reglamento para el manejo y disposición final de cadáveres, mortinatos, piezas anatómicas, osamentas humanas; así como el funcionamiento de los establecimientos que prestan servicios funerarios, (publicada en Registro Oficial Suplemento No. 626, 26-ene-2022).
- Instructivo Externo IE-V.5.1.2-EST-01- Permiso y Control de Establecimientos donde se realizan Tatuajes y/o Perforaciones Corporales.
- Acuerdo Ministerial 20150024-A Reglamento de Alojamiento Turístico, (publicado en Registro Oficial Suplemento No. 465, 24-mar.-2015) (última modificación, 14-jun.-2023).

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 9 de 80	

- Acuerdo Ministerial 2324 Reglamento para el establecimiento, autorización y funcionamiento de los Centros de Desarrollo Infantil, públicos y privados, (publicado en Registro Oficial No. 309, 19-abr.-2001) (última modificación, 29-agos. -2007).
- Acuerdo Ministerial 4911 Reglamento para el Control y Funcionamiento de los Establecimientos donde se ejerce el trabajo sexual, (publicado en Registro Oficial No. 301, 31-jul-2014).
- Reglamento Intervención Intendentes Generales, Comisarios de Policía. Acuerdo Ministerial No. 0069, (publicado en Registro Oficial No. 475, 25-abr.-2019) (última modificación, 23-sep.-2022).
- Resolución Nro. NAC-DGERCGC21-00000019 establecer las Regulaciones Generales para la aplicación de los mecanismos de trazabilidad fiscal previstos en el Art. 279.1 y siguientes del Reglamento para la aplicación de la Ley de Régimen Tributario Interno, introducidos mediante el artículo 87 del reglamento para la aplicación de la Ley Orgánica de simplificación y progresividad tributaria, (publicada en Cuarto Registro Oficial Suplemento No. 432, 15-abr.-2021) (última modificación, 14-sept.-2023).
- Acuerdo Ministerial No. 2017 025 Normativa para el control de los establecimientos de hospedaje no turísticos sujetos a la regulación del Ministerio de Gobierno, (publicado en Registro Oficial No. 93, 04-oct.-2017).
- La Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG a través de la cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva (publicada en Registro Oficial Suplemento 234, 20-ene.-2023) (última modificación, 08-feb.-2023) y sus reformas.
- Y demás normativa aplicable.

2.2. CONSIDERACIONES

- Para la aplicación del presente instructivo, se consideran establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, todos aquellos descritos en la Resolución ARCSA-DE-2023-001-AKRG a través de la cual se emite la *Normativa técnica sanitaria sustitutiva para*

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 10 de 80	

otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud.

- Todos los establecimientos descritos en el inciso anterior para su funcionamiento deberán cumplir de manera adicional con los parámetros técnicos y legales establecidos en las normativas específicas aplicables para el efecto.
- Los establecimientos categorizados como microempresas y artesanales están exentos del pago del derecho por Permiso de Funcionamiento, ambas categorías se registrarán por lo dispuesto en la Ley de Fomento Artesanal.
- Los establecimientos identificados como Unidades de Economía Popular y Solidaria (UEPS) están exentos del pago del derecho por permiso de funcionamiento; y, para su funcionamiento se registrarán por lo dispuesto en la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria.
- Los establecimientos que cuentan con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos, cosméticos o productos higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal, no deberán obtener el permiso de funcionamiento de manera obligatoria; en caso que requiera del mismo, además están exentos del pago las actividades certificadas.
- Los Laboratorios farmacéuticos, con excepción de los laboratorios farmacéuticos de productos homeopáticos, que además cuentan con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, deben obtener adicionalmente el permiso de funcionamiento.
- Las comisiones técnicas para las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos, establecimientos de alimentos y los señalados en la Resolución ARCSA-DE-2023-001-AKRG para otorgar Permisos de Funcionamiento a los establecimientos sujetos a Vigilancia y Control Sanitario estarán constituidas por técnicos de la ARCSA.
- La categorización de los establecimientos turísticos corresponderá a aquella que determine el Ministerio de Turismo (MINTUR) o quien ejerza sus competencias, Quito Turismo y en la ciudad de Manta la Dirección de Turismo.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 11 de 80	

- Las categorías de mediana empresa, pequeña empresa, microempresa se ajustarán a las definiciones de las normas legales correspondientes, de acuerdo a lo establecido por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI).
- Los profesionales de la salud deben tener su título registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT) y en la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS) o quienes ejerzan sus competencias, siendo requisito indispensable para ejercer como responsable técnico de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, según corresponda.
- Los establecimientos que se detallan a continuación están exentos de la obtención del permiso de funcionamiento; sin embargo, están sujetos a control y vigilancia sanitaria, conforme lo dispuesto en la Resolución ARCSA-DE-2023-001-AKRG:
 - a) Micromercados
 - b) Delicatessen
 - c) Panaderías (solo comercialización productos de panificación)
 - d) Heladerías/ Fuentes de soda
 - e) Casas de banquetes
 - f) Otras actividades de servicios de comidas y bebidas como kioscos, islas, entre otros
 - g) Tiendas de abarrotes
 - h) Licoreras
 - i) Salas de velaciones
 - j) Crematorios
 - k) Columbarios
 - l) Tanatorios
 - m) Plazas de toros (en provincias donde sea permitido)
 - n) Escenarios permanentes de espectáculos/ Entretenimiento
 - o) Centros de convenciones
 - p) Salas de cine
 - q) Discotecas
 - r) Peñas
 - s) Salas de baile
 - t) Cantinas
 - u) Karaokes
 - v) Salas de billar
 - w) Motel

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 12 de 80	

- x) Cruceros turísticos
- y) Establecimientos de recreación o complejos turísticos combinados entre dos o más actividades
- z) Gimnasios
 - aa) Establecimientos deportivos como estadios, coliseos, centros deportivos
 - bb) Estaciones de servicio registradas para el expendio de combustibles líquidos derivados de hidrocarburos y lubricantes (servicios complementarios)

3. DEFINICIONES

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

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

Alimento preparado. - Cualquier tipo de alimento o bebida, que para ser consumido requiere algún tipo de elaboración culinaria, resultado de la preparación en crudo, cocido o precocido, de uno o varios productos alimenticios de origen animal o vegetal, con o sin la adición de otras sustancias autorizadas que cuenten o no con empaque o envase definido.

Almacén. - Acto mediante el cual se guarda algún objeto o elemento específico con el fin de poder luego recurrir a él en el caso que sea necesario.

Artesano. - Al trabajador manual, maestro de taller o artesano autónomo que, debidamente calificado por la Junta Nacional de Defensa del Artesano y registrado en el Ministerio del Trabajo y Recursos Humanos, desarrolle su actividad y trabajo personalmente y hubiere invertido en su taller, en implementos de trabajo, maquinarias y materias primas, una cantidad no superior al veinticinco por ciento (25%) del capital fijado para la pequeña industria. Igualmente se considera como artesano al trabajador manual, aunque no haya invertido cantidad alguna en implementos de trabajo o carezca de operarios.

Artesano Autónomo. - Aquél que realiza su arte u oficio con o sin inversión alguna de implementos de trabajo.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 13 de 80	

Asociaciones, gremios, cooperativas y uniones de artesanos. - Aquellas organizaciones de artesanos, que conformen unidades económicas diferentes de la individual y se encuentren legalmente reconocidas.

Bar. - Establecimiento donde se consume bebidas alcohólicas y no alcohólicas, alimentos ligeros como bocaditos, picadas, sándwich, entre otros similares, cuya estructura debe tener una barra o mostrador donde se servirán las bebidas y todo aquello que ordenen los consumidores, para el consumo dentro del establecimiento. No podrá contar con área de baile.

Bar escolar simple: local cerrado, con una superficie no mayor a dieciséis (16) metros cuadrados, en el cual pueden prepararse y expendirse alimentos y bebidas naturales y/o mínimamente procesados. Para su actividad requiere del permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Bar escolar comedor: local cerrado de dieciséis (16) metros cuadrados o más; cuenta con equipamiento e infraestructura necesaria para la preparación y conservación de alimentos y bebidas naturales y/o mínimamente procesados, como para el consumo de estos en sus propias instalaciones. Deberá tener un espacio suficiente para servicios higiénicos, con sus lavamanos respectivos, instalaciones que estarán aisladas físicamente de las áreas de elaboración, servicio y almacenamiento de los alimentos. Para su actividad requiere contar con el permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Cafetería. - Establecimiento donde se elaboran, expenden y/o sirven alimentos de elaboración rápida o precocinada, pudiendo ser fríos y/o calientes que requieran poca preparación, así como el expendio de bebidas alcohólicas y no alcohólicas.

Comercializar. - Dar a un producto condiciones y vías de distribución para su venta. Poner a la venta un producto.

Cremación. - Acto de reducir a cenizas por acción del calor cadáveres, mortinatos, piezas anatómicas u osamentas humanas.

Criptas. - Son espacios arquitectónicos ubicados dentro de iglesias o cementerios, destinados al depósito de cadáveres, mortinatos, piezas anatómicas u osamentas humanas.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 14 de 80	

Deporte. - Es toda actividad física e intelectual caracterizada por el afán competitivo de comprobación o desafío, dentro de disciplinas y normas preestablecidas constantes en los reglamentos de las organizaciones nacionales y/o internacionales correspondientes, orientadas a generar valores morales, cívicos y sociales y desarrollar fortalezas y habilidades susceptibles de potenciación.

Discoteca. - Establecimiento para escuchar música grabada y/o en vivo, bailar y consumir bebidas alcohólicas y no alcohólicas, que cuenta con pista de baile.

Dispositivo médico. - Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo de uso in vitro, software, material u otro artículo similar relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específicos de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad;
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte o mantenimiento de la vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos; y
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

Y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

Distribuidora. - Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de productos comerciales.

Empresa.- Su constitución se soporta en grandes cantidades de capital, un gran número de trabajadores y el volumen de ingresos al año, su número de trabajadores excede a 100 personas.

Establecimiento. - Local previsto de infraestructura física mínima indispensable, donde se realizan actividades de prestación de servicios sujetos a permiso de la autoridad. El establecimiento puede ser propiedad, de una persona natural o jurídica.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 15 de 80	

Establecimiento turístico de alimentos y bebidas. - Son los establecimientos permanentes, estacionales y/o móviles donde se elaboran, expenden comidas preparadas y/o bebidas para el consumo y que cumplan con los parámetros determinados en el Reglamento Turístico de Alimentos o documento que lo reemplace; que se encuentren registrados ante la Autoridad Nacional de Turismo o entidad que ejerza sus competencias.

Logística. - Conjunto de medios y métodos necesarios para llevar a cabo la organización de una empresa o de un servicio, especialmente de distribución.

Maquila. - Sistema de producción mediante el cual una empresa produce bienes y servicios para terceros a través de un contrato.

Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Plaguicidas de uso doméstico. - Son aquellos autorizados expresamente para ser usados para prevenir, destruir, controlar o combatir las plagas en el hogar, como insectos, ácaros, roedores u otros organismos nocivos.

Se utilizará en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de ésta; así como repelentes o atrayentes no aplicados directamente sobre la ropa, piel humana o animal. Dentro de esta definición también se incluyen aquellos contenidos en productos aplicados a la madera para control de polillas, pinturas, brazaletes, ligas o productos similares que no estén en contacto directamente con la piel humana y animales. Su aplicación no es necesariamente por personal capacitado y calificado para tal fin.

Plaguicidas de uso industrial.- Son aquellos autorizados expresamente a ser usados en las industrias, comercios, almacenes, contenedor, en ambientes interiores y exteriores; en establecimientos industriales, comerciales, educacionales, centros de esparcimiento o

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 16 de 80	

recreacionales (parques, campos de golf, clubes, jardines públicos, cementerios, entre otros), utilizado en áreas verdes intra y peri domiciliaria no destinadas al cultivo de productos agrícolas, no habitados constantemente por personas; requiere ser aplicado por personal especialmente capacitado y calificado para tal fin.

Plaguicidas de uso en Salud Pública. - Son aquellos destinados al control de vectores de enfermedades transmisibles al ser humano; destinados a operaciones de desinsectación y desratización en locales públicos y privados, asistenciales, para fines de salud humana, los cuales deberán ser aplicados por personal especializado y entrenado para dichos fines.

Productos del Tabaco. - a los cigarrillos, cigarros, tabacos, picadura de tabaco, narguile o pipas de agua, extractos de hojas de tabaco y otros productos de uso similar, preparados totalmente o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinados a ser fumados, inhalados, chupados, masticados o utilizado como rapé, incluye también a los sistemas electrónicos de administración de nicotina.

Propietario. - Persona natural o jurídica, que ejerce derecho de dominio (uso, goce y disposición) sobre bienes muebles o inmuebles. El propietario de un establecimiento sujeto a permiso de funcionamiento, puede pertenecer a una persona natural que se represente así misma o por intermedio de un representante que se conoce como Mandatario o Apoderado Especial/General.

La persona jurídica, propietaria de un establecimiento, puede ejercer la representación legal a través de su Gerente o Gerente General o Presidente.

Representante Legal. - Persona natural o jurídica que ejecuta de forma sistemática las órdenes impartidas por el Directorio o Junta General, además representa legal, judicial y extrajudicialmente, en las obligaciones que se derivan de sus actos, con terceros.

Representación Legal. - Es la facultad otorgada por ley, a una persona natural para obrar en nombre de otra denominada persona jurídica. El ejercicio de la representación legal es obligatorio para la persona natural o jurídica que actúa a nombre de quién solicita. Los actos y contratos celebrados por el representante legal, aun extralimitándose en sus funciones obligan a ésta con terceros.

Restaurante. - Establecimiento donde se elaboran y/o expenden alimentos preparados. En estos establecimientos se pueden comercializar bebidas alcohólicas y no alcohólicas.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 17 de 80	

También podrá ofertar servicios de cafetería y, dependiendo de la categoría, podrá disponer de servicio de autoservicio.

Servicio de catering. - Es la prestación externa del suministro de comida preparada y puede abastecer de todo lo necesario para la organización de cualquier evento, banquete, fiesta o similares; y es, en general la prestación de servicios de preparación de comidas para ser vendidas o servidas en puntos de consumo separados del lugar donde se elaboran (no comprende el servicio a domicilio de un restaurante, cafetería o establecimiento de alojamiento).

Tatuaje.- Procedimiento de introducción mediante pinchazos o punzaciones de pigmentos o tinturas vegetales ya sea con una aguja u otro elemento bajo la piel humana, con el objeto de producir una marca indeleble o figura visible a través de la piel.

Venta al por menor. - Una venta al por menor ocurre cuando un comerciante minorista, vende un producto o servicio a un individuo para uso personal.

Venta al por mayor. - Una venta al por mayor ocurre cuando un comerciante mayorista, compra la mercancía de fábrica para luego venderla a los minoristas, quienes la revenderán al público.

Zonas Urbanas. - Zonas ubicadas en las capitales de provincias o dentro de los límites urbanos.

Zonas Rurales. - Zonas ubicadas fuera de los límites urbanos.

4. PROCEDIMIENTO

4.1. DESCRIPCIÓN DE LAS CATEGORÍAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS

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

1.0 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Son establecimientos farmacéuticos, los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, establecimientos de

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 18 de 80	

logísticas y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio nacional.

1.1. LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, que deben cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura determinadas por la autoridad sanitaria nacional; y, estarán bajo la Dirección Técnica de Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos.

Podrán comercializar al por mayor sus productos, sin la necesidad de incluir la actividad de distribuidora farmacéutica, casas de representación de medicamentos o empresas de almacenamiento y/o logística de productos farmacéuticos en el permiso de funcionamiento, además deberán notificar si la misma empresa realizará dichas actividades o que contratarán los servicios de una empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Cuando importen medicamentos, podrán almacenar, distribuir o transportar en sus instalaciones, siempre y cuando se encuentren bajo las mismas condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de sus productos. En el caso de que las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de los productos sean diferentes, el laboratorio farmacéutico deberá solicitar una ampliación al alcance del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o notificar la empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte que contratará para realizar los servicios de almacenamiento, distribución y transporte.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, deberán estar registrado en el ACESS y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 19 de 80	

1.2. LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL

Son establecimientos farmacéuticos dedicados a la formulación o fabricación de productos naturales procesados de uso medicinal; deben cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y deberán establecer una unidad de Farmacovigilancia como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.¹ Estarán bajo la Dirección Técnica de Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos.

Podrán comercializar al por mayor sus productos, sin la necesidad de incluir la actividad de distribuidora farmacéutica, casas de representación de medicamentos o empresas de almacenamiento y/o logística de productos farmacéuticos en el permiso de funcionamiento. Para la importación de medicamentos, deberán contar con la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte o notificar la contratación de los servicios de una empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, así mismo para incluir la actividad de distribuidora farmacéutica o casas de representación de medicamentos.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, así mismo, deberán estar registrados en el ACESS y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

¹ Norma Técnica Sanitaria Sustitutiva de registro sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorio Farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal. Resolución No. ARCSA-DE-036-2020-MAFG.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 20 de 80	

1.3. LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para fabricar o fraccionar medicamentos homeopáticos en cantidades industriales para su distribución y comercialización.² Deberán fabricar exclusivamente medicamentos o productos homeopáticos y cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura ; y, estarán bajo la Dirección Técnica de Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos.

Podrán comercializar al por mayor sus productos, sin la necesidad de incluir la actividad de distribuidora farmacéutica, casas de representación de medicamentos o empresas de almacenamiento y/o logística de productos farmacéuticos en el permiso de funcionamiento. Para la importación de medicamentos, deberán contar con la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte o notificar la contratación de los servicios de una empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, así mismo para incluir la actividad de distribuidora farmacéutica o casas de representación de medicamentos.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, deberán estar registrados en el ACESS y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

1.4. LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE GASES MEDICINALES

Son establecimientos farmacéuticos que fabrican gases medicinales tanto en su forma líquida como gaseosa y/o que llene líquido a líquido, líquido a gas o gas a gas; siguiendo

² Normativa técnica sanitaria sustitutiva de notificación sanitaria de productos o medicamentos homeopáticos, y de buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos homeopáticos. Resolución No. ARCSA-DE-2023-012-AKRG.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 21 de 80	

procedimientos de buenas prácticas de fabricación para cada una de estas operaciones.³ Estarán bajo la Dirección Técnica de Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos.

Podrán comercializar al por mayor sus productos, sin la necesidad de incluir la actividad de distribuidora farmacéutica, casas de representación de medicamentos o empresas de almacenamiento y/o logística de productos farmacéuticos en el permiso de funcionamiento, y deberán notificar que la misma empresa realizará dichas actividades o que contratarán los servicios de una empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Para la importación de medicamentos, podrán almacenar, distribuir o transportar en sus instalaciones, siempre y cuando se encuentren bajo las mismas condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de sus productos. En el caso de que las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de los productos sean diferentes, el laboratorio farmacéutico deberá solicitar una ampliación al alcance del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o notificar que empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se contratará para realizar los servicios de almacenamiento, distribución y transporte.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, deberán estar registrados en el ACESS y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

³ Reglamento que Establece las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales. Acuerdo Ministerial No. 763.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 22 de 80	

1.5. LABORATORIOS DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar ingredientes farmacéuticos activos y excipientes para la elaboración de medicamentos de uso y consumo humano. Deben cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos y, estarán bajo la Dirección Técnica de Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, deberán estar registrado en el ACESS y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

1.6. LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar productos biológicos de uso humano deben cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, determinadas por la autoridad sanitaria nacional y, estarán bajo la Dirección Técnica de Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos.

Podrán comercializar al por mayor sus productos, sin la necesidad de incluir la actividad de distribuidora farmacéutica, casas de representación de medicamentos o empresas de almacenamiento y/o logística de productos farmacéuticos en el permiso de funcionamiento, y deberán notificar que la misma empresa realizará dichas actividades o que contratarán los servicios de una empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, deberán estar

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 23 de 80	

registrado en el ACESS y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

1.7. LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE RADIOFÁRMACOS

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar radiofármacos deben cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, determinadas por la autoridad sanitaria nacional y, estarán bajo la Dirección Técnica de Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos.

Podrán comercializar al por mayor sus productos, sin la necesidad de incluir la actividad de distribuidora farmacéutica, casas de representación de medicamentos o empresas de almacenamiento y/o logística de productos farmacéuticos en el permiso de funcionamiento, y deberán notificar que la misma empresa realizará dichas actividades o que contratarán los servicios de una empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, deberán estar registrado en el ACESS y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 24 de 80	

1.8. ESTACIÓN DE ENVASADO DE GASES MEDICINALES

Es el establecimiento farmacéutico que realiza las operaciones de llenado y etiquetado del gas medicinal a granel para que se convierta en un producto terminado.³ Debe cumplir con Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales y, estará bajo la Dirección Técnica de Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos.

Podrán comercializar al por mayor sus productos, sin la necesidad de incluir la actividad de distribuidora farmacéutica, casas de representación de medicamentos o empresas de almacenamiento y/o logística de productos farmacéuticos en el permiso de funcionamiento.

Para la importación de gases medicinales, podrán almacenar, distribuir o transportar en sus instalaciones, siempre y cuando se encuentren bajo las mismas condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de sus productos. En el caso de que las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de los productos sean diferentes, el laboratorio farmacéutico deberá solicitar una ampliación al alcance del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o notificar que empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se contratará para realizar los servicios de almacenamiento, distribución y transporte.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, deberán estar registrados en el ACCESS y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

1.9. DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINALES

Es el establecimiento farmacéutico que recibe gases medicinales terminados, debidamente etiquetados, ya sea en envases criogénicos y/o cilindros para su distribución; tienen la

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 25 de 80	

responsabilidad de establecer un sistema de calidad que garantice el buen funcionamiento de sus operaciones.³ Deben cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte determinadas por la autoridad sanitaria nacional.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, deberán estar registrado en el ACESS y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Los productos que se recepten en estos establecimientos deben contar con registro sanitario vigente otorgado por la ARCSA.

1.10. DISTRIBUIDORA DE PRINCIPIOS ACTIVOS FARMACÉUTICOS

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar la importación, exportación y venta al por mayor de ingredientes farmacéuticos activos y excipientes para la elaboración de medicamentos de uso y consumo humano. Estos establecimientos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte vigente, determinadas por la autoridad sanitaria nacional.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, deberán estar registrado en el ACESS y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

1.11. CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)

Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica de medicamentos en general, medicamentos o productos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos de uso humano, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados. Deben cumplir con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte vigente, determinadas por la autoridad sanitaria nacional.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, deberán estar

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 26 de 80	

registrado en el ACESS y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

1.12. DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar la importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, productos biológicos de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico - quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos, medicamentos o productos homeopáticos y productos naturales procesados de uso medicinal. Deben cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte determinadas por la autoridad sanitaria nacional.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, deberán estar registrados en el ACESS y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

1.13. BOTIQUÍN

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas adecuadas de almacenamiento.⁴

⁴ Normativa técnica sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención Farmacéutica. Resolución No. ARCSA-DE-2022-012-AKRG.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 27 de 80	

Deberán contar para su funcionamiento, con personal que al menos haya completado el bachillerato, mismo que deberá estar capacitado en los aspectos técnicos descritos en la normativa vigente; esto será verificado durante las inspecciones de control posterior.

Los productos que se comercialicen o expendan en estos establecimientos deben contar con registro sanitario vigente otorgado por la autoridad nacional competente y cumplir con todo lo descrito en la normativa aplicable vigente.

1.14. FARMACIA

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio al por menor, de medicamentos de uso y consumo humano, homeopáticos, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales.⁴ La fabricación de medicamentos homeopáticos magistrales, se realizará exclusivamente en las farmacias legalmente autorizadas para el efecto.

Deben cumplir con Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación mismas que serán de cumplimiento obligatorio cuando se expida la normativa correspondiente. Las farmacias que se instalen en estaciones de servicios o gasolineras deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa aplicable, y deberán contar con un área exclusiva e individual con la finalidad de evitar la contaminación de los productos.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, deberán estar registrados en el ACESS y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Las farmacias internas e institucionales no son competencia de la ARCSA, forman parte del Sistema Nacional de Salud del Ecuador reguladas por ACESS.

Además, deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda, según corresponda.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 28 de 80	

1.15. ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (VENTA AL POR MENOR)

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la comercialización al por menor de productos naturales y/o medicamentos o productos homeopáticos, de uso y consumo humano que cuenten con registro sanitario o notificación sanitaria, según corresponda.²

Requiere para su funcionamiento contar con la responsabilidad técnica de un personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para esta actividad.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

1.16. EMPRESA DE LOGÍSTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL Y GASES MEDICINALES)

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para brindar servicios de logística, almacenamiento y distribución y/o transporte de los productos farmacéuticos (medicamento en general, productos biológicos de uso humano, medicamentos o productos homeopáticos, productos naturales de uso medicinal y gases medicinales, ingredientes farmacéuticos activos y excipientes para la elaboración de medicamento de uso y consumo humano, productos biológicos, radiofármacos) deben cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte determinadas por la autoridad sanitaria nacional.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, deberán estar registrado en el ACESS y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 29 de 80	

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

2.0 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO

Son establecimientos autorizados para la fabricación, importación, distribución, almacenamiento y comercialización de dispositivos médicos de uso humano destinados para su uso en el diagnóstico in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, o para proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas. Esto incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.

2.1 FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Son establecimientos autorizados para diseñar, producir, elaborar, fabricar, ensamblar y acondicionar dispositivos médicos de uso humano; deben contar con certificado de cumplimiento de la norma o sistema de gestión de calidad de los dispositivos médicos de uso humano para su manufactura. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad y dirección técnica de un profesional apto de conformidad con lo estipulado en la Ley Orgánica de la Salud.⁵

Podrán comercializar al por mayor sus productos sin la necesidad de otro permiso de funcionamiento, para dicho fin.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

⁵ Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos en donde se fabrican, importa, dispensa, expenden y comercializan. Resolución No. ARCSA-DE-026-2016-YMIH.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 30 de 80	

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

2.2 FABRICANTE DE REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO

Son establecimientos autorizados para fabricar reactivos bioquímicos y de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos de uso humano destinados para su uso en el diagnóstico in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, o para proporcionar información para el diagnóstico, seguimiento o compatibilidad de condición fisiológica, estado de salud, enfermedad o malformaciones congénitas. Esto incluye reactivos, reactivos bioquímicos, calibradores, materiales de control, recipientes para muestras, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados.⁵

Los laboratorios nacionales fabricantes de dispositivos médicos y fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, deben contar con el certificado de cumplimiento de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura o certificado ISO 13485 de los dispositivos médicos de uso humano que manufacture, otorgado según el caso por la autoridad sanitaria nacional, u organismo de evaluación de la conformidad acreditado, reconocido o designado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE.

Para las actividades de fabricación deberá contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud con relación al ámbito de los dispositivos médicos, con el título profesional debidamente registrado en la SENESCYT y en la ACESS.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 31 de 80	

2.3 CASA DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO

Son establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación, exportación y venta a terceros únicamente de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Deberán contar con el respectivo permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA para el ejercicio de sus actividades; y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento. Requieren para su funcionamiento contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte otorgado por la ARCSA.

Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud con relación al ámbito de los dispositivos médicos, con el título profesional debidamente registrado en la SENESCYT y en la ACESS. Los productos que se recepten y se comercialicen al por mayor en estos establecimientos deben contar con registro sanitario vigente otorgado por la autoridad sanitaria competente.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

2.4 CASA DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS (TETINAS Y BIBERONES)

Son establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación, exportación y venta al por mayor a terceros únicamente de los dispositivos médicos (tetinas y biberones) elaborados por sus representados. Deberán contar con el respectivo permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA para el ejercicio de sus actividades; y solamente podrán ejercer las actividades autorizadas en dicho documento, deben cumplir con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de conformidad al instructivo que se elabore para el efecto.

Para las actividades de importación deberá contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 32 de 80	

con relación al ámbito de los dispositivos médicos, con el título profesional debidamente registrado en la SENESCYT y en la ACESS. Los productos que se recepcen y se comercialicen al por mayor en estos establecimientos deben contar con registro sanitario vigente otorgado por la autoridad sanitaria competente.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

2.5 COMERCIALIZADORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO

Son establecimientos autorizados para realizar la comercialización al por menor de dispositivos médicos de uso humano.⁶ Requieren para su funcionamiento cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento, con el título profesional debidamente registrado en la SENESCYT y en la ACESS.

Los productos que se comercialicen deben contar con registro sanitario vigente otorgado por la autoridad sanitaria competente. Los dispositivos médicos de bajo riesgo y los condones podrán comercializarse libremente, sin que deba constar dicha actividad dentro del permiso de funcionamiento en caso de requerirlo.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

⁶ Normativa técnica sanitaria sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud. Resolución No. ARCSA-DE-2023-001-AKRG.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 33 de 80	

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

2.6 LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Son establecimientos autorizados para brindar servicios de logística, almacenamiento y distribución y/o transporte de los dispositivos médicos sujetos a control y vigilancia sanitaria y deben cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte determinadas por la autoridad sanitaria nacional.

Para su funcionamiento contarán con la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud según corresponda con el título profesional debidamente registrado en la SENESCYT y en la ACESS.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

3.0 FABRICANTES DE ENVASES PRIMARIOS PARA PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Son establecimientos autorizados para elaborar o fabricar, comercializar, exportar y distribuir envases que se encuentran en contacto directo con productos de uso y consumo humano.

3.1. FABRICANTES DE ENVASES PRIMARIOS PARA PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO

Son establecimientos autorizados para elaborar o fabricar, comercializar, exportar y distribuir envases que se encuentran en contacto directo con productos de uso y consumo humano.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 34 de 80	

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

4.0 ESTABLECIMIENTOS DE COSMÉTICOS, PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y/O PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS

Son establecimientos donde se fabrica, almacena, envasa, empaca, acondiciona, maquila, expende, importa, exporta, distribuye y comercializa productos cosméticos, productos higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados que se encuentran en todo el territorio nacional.

Los establecimientos nacionales que realicen las actividades de fabricación de productos cosméticos, productos de higiene doméstica, y productos absorbentes de higiene personal podrán solicitar de manera voluntaria la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM.

Producto Cosmético. - Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y en las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

Producto de higiene doméstica. - Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales. El listado de los productos absorbentes de higiene personal está descrito en la Decisión 706 de la Comunidad Andina y sus reformas.

Productos absorbentes de higiene personal. - Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal. El listado de los productos absorbentes de higiene personal está descrito en la Decisión 706 de la Comunidad Andina y sus reformas.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 35 de 80	

4.1. LABORATORIO COSMÉTICO

Son establecimientos autorizados para fabricar o elaborar, envasar y acondicionar productos cosméticos en general. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico; la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura es voluntaria.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

4.2. LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y/O PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS

Son establecimientos autorizados para fabricar o elaborar, envasar y acondicionar productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal; la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura es voluntaria, de acuerdo a la normativa vigente.

Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

4.3. DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS

Son establecimientos autorizados para realizar la importación, exportación y venta al por mayor de productos cosméticos, productos higiénicos de uso doméstico y productos

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 36 de 80	

absorbentes de higiene personal.⁷ Deberán contar previo al inicio de sus actividades con el permiso de funcionamiento vigente.

Los productos que se recepen y distribuyan en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria obligatoria vigente.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

4.4. COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS

Son establecimientos autorizados para expender y comercializar al por menor productos cosméticos, productos higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal nacionales o importados.⁷

Deberán contar previo al inicio de sus actividades con el permiso de funcionamiento vigente. Los productos que se comercialicen en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria obligatoria vigente.

4.5. LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS

Son establecimientos autorizados que se dedican a la planificación, control del almacenamiento y distribución de productos cosméticos, productos higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal nacionales o importados.⁷

Deberán contar previo al inicio de sus actividades con el permiso de funcionamiento vigente. Los productos que se administren en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria obligatoria vigente.

⁷ Normativa técnica sanitaria sustitutiva para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Resolución No. ARCSA-DE-2021-016-AKRG.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 37 de 80	

4.6. ACONDICIONAMIENTO PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS

Son establecimientos que permiten realizar operaciones a las que se debe someter un producto cosmético, higiénicos de uso doméstico, producto absorbente de higiene personal que se encuentra en su envase primario o secundario para convertirse en un producto terminado a ser distribuido o comercializado.

Así mismo, para los productos cosmético, higiénicos de uso doméstico, producto absorbente de higiene personal importados, se podrá realizar el acondicionamiento de stickers o etiqueta complementaria mediante pegado, inkjet u otro sistema de impresión, en un Área de marcaje, para cumplir con la normativa legal vigente.⁸

No se permitirá el uso de etiqueta complementaria o sticker para corregir información presentada en la etiqueta del producto.

5.0 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL

Son establecimientos que importan, fabrican, distribuyen, envasan, almacenan y comercializan productos higiénicos de uso industrial, en todo el territorio nacional.

Producto higiénico industrial es aquella sustancia o formulación cuya función principal, independiente de su estado físico o de su presentación comercial, es remover la suciedad, limpiar, sanitizar, lavar y desinfectar; utensilios, objetos, prendas de vestir, mobiliario e inmobiliario, equipos, maquinarias, superficies y áreas industriales que se encuentran en: establecimientos comerciales, centros educativos, hoteles, lavanderías y restaurantes, los mismos que deben estar identificados en su rotulado como (uso industrial).⁹

5.1. LABORATORIO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL

Son establecimientos en el que se realiza una o más de las siguientes operaciones: fabricación, maquila, envasado y acondicionamiento de productos higiénicos de uso industrial.⁹ Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional

⁸ Resolución 2310 Reglamento Técnico Andina para el etiquetado de productos cosméticos.

⁹ Reforma Parcial Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria y control de los productos higiénicos de uso industrial, productos higiénicos desinfectantes de uso hospitalario, productos desinfectantes de grado alimentario y de los establecimientos en donde se fabrican, maquilan, almacenan, distribuyen, importan y comercializan. Resolución No. ARCSA-DE-018-2018-JCGO.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 38 de 80	

Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico, debidamente registrado en el Ministerio de Salud, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

5.2. DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL

Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de productos higiénicos de uso industrial.⁹ Deberán contar previo al inicio de sus actividades, con el permiso de funcionamiento vigente.

Los productos que se recepten y distribuyan en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria vigente otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

5.3. COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL

Son establecimientos en los que se expenden o comercializan al por menor productos higiénicos de uso industrial nacionales o importados; deberán contar previo al inicio de sus actividades, con el permiso de funcionamiento vigente.

Los productos que se comercialicen en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria vigente otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

5.4. LOGÍSTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL

Son establecimientos que se dedican a la planificación, control del almacenamiento y distribución de productos higiénicos de uso industrial, que tengan su respectiva notificación sanitaria vigente; deberán contar previo al inicio de sus actividades, con el permiso de funcionamiento vigente.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 39 de 80	

5.5. COMERCIALIZADORA COMBINADA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO E INDUSTRIAL

Son establecimientos en los que se expenden o comercializan al por menor productos higiénicos de uso doméstico e industrial nacionales o importados; deberán contar previo al inicio de sus actividades, con el Permiso de Funcionamiento vigente.

Los productos que se comercialicen en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria vigente o notificación sanitaria obligatoria vigente, según corresponda.

6.0 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PÚBLICA

Son establecimientos donde se fabrica, importa, distribuye, almacena o comercializa plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública; deberán contar previo al inicio de sus actividades, con el permiso de funcionamiento vigente.

6.1. FABRICANTE DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PÚBLICA

Son establecimientos autorizados para fabricar, almacenar y distribuir productos plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública; deben estar bajo la dirección técnica de profesional técnico.¹⁰

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

6.2. DISTRIBUIDORA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PÚBLICA

Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública.¹⁰

¹⁰ Normativa técnica sanitaria sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria, control y vigilancia de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública. Resolución No. ARCSA-DE-2021-004-AKRG.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 40 de 80	

Los productos que se distribuyan en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria vigente otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

6.3. COMERCIALIZADORA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PÚBLICA

Son establecimientos que se dedican a la venta al por menor de plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública.¹⁰

Los establecimientos deben comercializar exclusivamente este tipo de productos, está prohibido almacenar los plaguicidas y/o productos afines junto con alimentos, bebidas para uso humano, utensilios destinados a contener alimentos u otros productos de uso y consumo humano.

7.0 ESTABLECIMIENTOS DE FABRICACION DE ESPUMAS DE CARNAVAL

Son establecimientos autorizados para fabricar, envasar, acondicionar, exportar y distribuir espumas de carnaval.

7.1. FABRICANTE DE ESPUMAS DE CARNAVAL

Son establecimientos autorizados para fabricar, envasar, acondicionar, exportar y distribuir espumas de carnaval.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 41 de 80	

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

8.0 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS PROCESADOS

Son los establecimientos dedicados a procesar o elaborar, envasar o empacar, almacenar, distribuir, y comercializar productos alimenticios en todo el territorio nacional.

Los vehículos utilizados para la transportación de productos alimenticios procesados deberán obtener el respectivo permiso de transporte para alimentos procesados.

8.1. PROCESADORA DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS PROCESADOS (SE EXCLUYEN LOS DE LA CATEGORÍA 8.3)

Son establecimientos destinados a la recepción, tratamiento, transformación, conservación, envasado y distribución de leche y productos lácteos, con el propósito de obtener alimentos seguros y aptos para el consumo humano.

En esta categoría no se incluyen los centros de acopio de leche, debido a que son controlados por el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca (MAGAP) y la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario (AGROCALIDAD).

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 42 de 80	

calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.2. PROCESADORA DE GRASAS, ACEITES Y EMULSIONES GRASA

Son establecimientos destinados a la recepción, refinación, transformación, formulación, envasado y conservación de grasas, aceites y productos emulsionados a base de grasa, de origen animal, vegetal o mixto, destinados al consumo humano o a usos industriales y comerciales. El proceso comprende operaciones físicas y químicas orientadas a purificar, modificar o estabilizar aceites y grasas crudas, a fin de obtener productos con características organolépticas, fisicoquímicas y de inocuidad adecuadas.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.3. PROCESADORA DE HIELOS Y HELADOS COMESTIBLES (SE EXCLUYEN LOS DE BASE LÁCTEA)

Son establecimientos dedicados a la elaboración, conservación, envasado y distribución de hielo y productos congelados comestibles tipo helado, elaborados sin base láctea, es decir, a partir de agua, jugos, pulpas de fruta, azúcares, colorantes, saborizantes y estabilizantes alimentarios.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 43 de 80	

El proceso consiste en la purificación, mezcla, congelación y envasado de líquidos o soluciones azucaradas, con el fin de obtener productos sólidos o semisólidos congelados listos para el consumo humano, garantizando condiciones de inocuidad y calidad conforme a la normativa sanitaria vigente.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.4. PROCESADORA DE FRUTAS Y HORTALIZAS (INCLUYE RAÍCES, TUBÉRCULOS, LEGUMBRES, LEGUMINOSAS, HONGOS Y SETAS COMESTIBLES, ALGAS MARINAS, FRUTOS SECOS Y SEMILLAS)

Son establecimientos destinados a la recepción, clasificación, lavado, transformación, conservación, envasado y distribución de frutas, hortalizas en estado fresco o procesado.

El proceso busca obtener productos alimenticios seguros, estables y de alta calidad, mediante operaciones físicas, térmicas o químicas que preservan las características nutricionales, organolépticas y sanitarias de la materia prima.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 44 de 80	

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.5. PROCESADORA DE PRODUCTOS DE CONFITERÍA

Son establecimientos dedicados a la elaboración, transformación, moldeo, recubrimiento, empaque y distribución de productos de confitería, elaborados principalmente a partir de azúcares, jarabes, edulcorantes, colorantes, saborizantes, esencias, gomas, gelatinas, y otros.

El proceso tiene como finalidad obtener dulces, caramelos, jarabes, turrón, gomas de mascar, gelatinas y otros productos similares, garantizando la inocuidad, calidad y estabilidad físico-química del producto, conforme a la normativa vigente.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 45 de 80	

calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.6. PROCESADORA DE PRODUCTOS A BASE DE CACAO Y SUS DERIVADOS

Son establecimientos dedicados a la recepción, transformación, refinación y elaboración de productos derivados del cacao, desde la semilla fermentada y seca hasta productos terminados como pasta, manteca, licor, polvo y chocolates en diversas presentaciones.

El proceso comprende operaciones físicas, térmicas y mecánicas orientadas a desarrollar el aroma, sabor y textura característicos del cacao, garantizando la inocuidad, calidad y cumplimiento de las normas alimentarias vigentes.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.7. PROCESADORA DE CEREALES Y PSEUDOCEREALES, ASÍ COMO LOS PRODUCTOS A BASE DE ÉSTOS (SE EXCLUYEN LOS PRODUCTOS DE LA CATEGORÍA 8.8)

Son establecimientos dedicados a la recepción, acondicionamiento, transformación, conservación, formulación y envasado de cereales y pseudocereales, tales como arroz, maíz, avena, cebada, quinua, y trigo, entre otros, así como de productos alimenticios elaborados a partir de éstos.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 46 de 80	

El proceso comprende operaciones físicas, térmicas y mecánicas orientadas a limpiar, estabilizar, cocer, inflar, extruir o aglomerar los granos, con el fin de obtener productos intermedios o finales listos para el consumo humano o para su uso como ingredientes industriales, garantizando la inocuidad y calidad del alimento.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.8. PROCESADORA DE PRODUCTOS DE LA MOLINERÍA, PANADERÍA Y PASTERÍA

Son establecimientos dedicados a la transformación de cereales, harinas y otros ingredientes alimenticios en productos derivados de la molinería, panadería y pastelería. El proceso comprende la formulación, amasado, fermentación, horneado, enfriado, conservación y envasado de panes, galletas, pasteles, mezclas en polvo para postres y otros productos horneados o preelaborados destinados al consumo humano, garantizando la inocuidad y calidad del producto final conforme a la normativa sanitaria vigente.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 47 de 80	

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.9. PROCESADORA DE CARNES Y PRODUCTOS CÁRNICOS (SE EXCLUYEN LOS PRODUCTOS DE LA CATEGORÍA 8.10)

Son establecimientos dedicados a la recepción, transformación, elaboración, conservación, envasado y distribución de carnes y productos cárnicos provenientes de animales de abasto autorizados como bovinos, porcinos, aves. El proceso tiene como finalidad obtener productos aptos para el consumo humano, garantizando la inocuidad, calidad y cumplimiento de la normativa sanitaria y de inocuidad alimentaria vigente.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Los medios de transporte de productos y subproductos cárnicos no procesados destinados al consumo humano deben estar registrados previamente en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 48 de 80	

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.10. PROCESADORA DE PESCADOS, DERIVADOS Y PRODUCTOS PESQUEROS PROCESADOS (INCLUIDOS MOLUSCOS, CRUSTÁCEOS Y EQUINODERMOS)

Son establecimientos dedicados a la recepción, manipulación, transformación, conservación, empaque y distribución de pescados, moluscos, crustáceos y equinodermos, provenientes de la pesca o de la acuicultura.

El proceso tiene como finalidad obtener productos pesqueros frescos, refrigerados, congelados, deshidratados, salados, ahumados o en conserva, así como derivados y subproductos como aceites, harinas, pastas o extractos), garantizando la inocuidad, frescura y calidad del alimento conforme a las normas sanitarias vigentes.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.11. PROCESADORA DE HUEVOS Y PRODUCTOS A BASE DE HUEVO

Son establecimientos dedicados a la recepción, inspección, clasificación, procesamiento, conservación, elaboración y envasado de huevos de aves (principalmente de gallina) y

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 49 de 80	

productos a base de huevo en polvo o líquido. Su finalidad es obtener productos tales como huevos frescos, pasteurizados, líquidos, deshidratados o productos a base de huevo, destinados al consumo humano, garantizando su inocuidad, calidad y cumplimiento con la normativa sanitaria vigente.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.12. PROCESADORA DE ENDULZANTES O EDULCORANTES

Son establecimientos dedicados a la recepción, purificación, procesamiento, formulación, concentración, cristalización, secado, envasado y distribución de endulzantes o edulcorantes, tanto de origen natural o de origen sintético o artificial tales como azúcar de caña, miel, panela, stevia, aspartame, sucralosa, entre otros permitidos.

Su objetivo es producir productos endulzantes sólidos, líquidos o en polvo aptos para consumo humano directo, para uso industrial en alimentos y bebidas, o como ingredientes funcionales en productos procesados, garantizando inocuidad, calidad y estabilidad del producto conforme a las normas sanitarias vigentes.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 50 de 80	

bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.13. PROCESADORA DE SAL, ESPECIAS, CONDIMENTOS, CREMAS, CALDOS, SALSAS Y ADEREZOS

Son establecimientos dedicados a la recepción, selección, molienda, mezcla, homogeneización, procesamiento, conservación, envasado y distribución de productos alimenticios destinados a realzar el sabor, aroma y textura de los alimentos, tales como sal, especias, condimentos, caldos, cremas, salsas y aderezos.

El proceso tiene como finalidad la obtención de productos listos para el consumo directo o para uso industrial, garantizando la inocuidad, estabilidad fisicoquímica, calidad sensorial y cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa sanitaria y de calidad vigente.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 51 de 80	

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.14. PROCESADORA DE ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

Son establecimientos destinados a la formulación, producción, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de alimentos diseñados para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos. Estos productos se elaboran bajo criterios científicos y tecnológicos que garantizan su composición controlada e inocuidad, e incluyen, entre otros, alimentos para dietas especiales (como con bajo contenido de sodio, intolerantes al gluten), fórmulas infantiles, entre otros conforme a las disposiciones sanitarias vigentes.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 52 de 80	

8.15. PROCESADORA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Son establecimientos destinados a la elaboración, formulación, envasado, almacenamiento y distribución de suplementos alimenticios.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

Los suplementos alimenticios, también denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en cantidades significativas u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico en la dieta de personas sanas. Los nutrientes no deben estar presentes en concentraciones que generen actividad terapéutica alguna a excepción de probióticos. Los nutrientes pueden estar presentes en forma aislada o en combinación. El uso de los suplementos alimenticios no debe ser aplicado a estados patológicos.

Se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad del producto.

En los suplementos alimenticios podrán estar presentes sustancias como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, probióticos, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación, hormonas animales o humanas y otros siempre que su uso como ingrediente

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 53 de 80	

alimenticio y su concentración se encuentre justificada por Agencias de Regulación de Alta Vigilancia Sanitaria.¹¹

8.16. PROCESADORA DE BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS (INCLUIDAS LAS MEZCLAS EN POLVO, SE EXCLUYEN LOS PRODUCTOS LÁCTEOS)

Son establecimientos destinados a la producción, procesamiento, formulación, envasado, almacenamiento y distribución de bebidas no alcohólicas, tales aguas saborizadas, jugos, néctares, bebidas carbonatados y mezclas en polvo para preparar bebidas, excluyendo productos lácteos.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.17. PROCESADORA DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Son establecimientos destinados a la producción, fermentación, destilación, formulación, envasado, almacenamiento y distribución de bebidas alcohólicas (por ejemplo, bebidas

¹¹ Normativa técnica sanitaria para la obtención de la notificación sanitaria y control de suplementos alimenticios de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen, importan y comercializan. Resolución No. ARCSA-DE-028-2016-YMIH.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 54 de 80	

alcohólicas destiladas, rectificadas, fermentadas, mezclas de bebidas alcohólicas, otros productos con contenido etílico, etc).

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Se incluyen a los establecimientos que realizan el proceso de destilación de alcohol como materia prima.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.18. PROCESADORA DE BOCADITOS O SNACKS

Son establecimientos destinados a la elaboración, procesamiento, envasado, almacenamiento de bocaditos o snacks, diseñados como alimentos de consumo intermedio o complementario dentro de la dieta habitual. Estos productos incluyen, snacks de frutas, snacks de hortalizas, snacks de oleaginosas y semillas, etc.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 55 de 80	

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.19. PROCESADORA DE ALIMENTOS PREPARADOS LISTOS PARA CONSUMIR

Son establecimientos destinados al procesamiento de alimentos preparados listos para consumir tales como hamburguesas, pizza, lasaña, burritos, empanada, encebollados, y otros.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 56 de 80	

8.20. PROCESADORA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS (EMULSIFICANTES, AROMATIZANTES, SABORIZANTES (INCLUIDOS ESENCIAS Y EXTRACTOS, ENTRE OTROS))

Son establecimientos destinados a la producción, formulación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de aditivos alimentarios utilizados para modificar, mejorar o preservar las propiedades sensoriales, tecnológicas o de conservación de los alimentos. Entre estos se incluyen emulsificantes, aromatizantes, saborizantes (esencias, extractos, entre otros) autorizados para uso alimentario, conforme a la normativa sanitaria vigente.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.21. PROCESADORA DE ALIMENTOS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS QUE CONTENGAN CANNABIS NO PSICOACTIVO O CAÑAMO O SUS DERIVADOS DEL CANNABIS NO PSICOACTIVO O CAÑAMO

Son establecimientos cuya actividad principal consiste en la producción, formulación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de alimentos y suplementos alimenticios que incorporen cannabis no psicoactivo o cáñamo o sus derivados del cannabis no psicoactivo o cáñamo. Los productos pueden incluir barras energéticas, aceites, cereales o harinas, suplementos alimenticios y otros alimentos que contengan tetrahidrocannabinol (THC) en concentraciones conforme a la normativa vigente.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 57 de 80	

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.22. PROCESADORA DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE

Son establecimientos destinados a la manufactura de otros tipos de productos alimenticios procesados que no figuran en las categorías mencionadas anteriormente. Esto puede incluir bebidas fermentadas que contengan cultivos de bacterias y hongos, entre otros.

Estos establecimientos podrán contar, de manera opcional, con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conforme a la normativa sanitaria vigente. Deberán operar bajo la responsabilidad técnica de un profesional que cumpla con el perfil establecido en la normativa aplicable.

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) como: mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 58 de 80	

En caso de tratarse de una Organización de la Economía Popular y Solidaria (EPS), deberá solicitar la categorización ante la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria. La calificación artesanal será otorgada por la Junta Nacional de Defensa del Artesano o quien ejerza sus competencias.

8.23. COMERCIALIZADORA DE ALIMENTOS PROCESADOS

Son establecimientos en los cuales se almacena y comercializa al por menor alimentos procesados, es decir, se realiza venta únicamente al consumidor final. En estos establecimientos no se puede comercializar alimentos preparados para consumo inmediato.

Los alimentos procesados que se comercialicen deberán contar con su respectiva notificación sanitaria vigente otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

8.24. DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS PROCESADOS

Son establecimientos autorizados para realizar la importación, exportación, almacenamiento, manejo, venta al por mayor y distribución de alimentos procesados, destinados a puntos de venta, comercializadores o establecimientos de consumo, sin venta directa al público final. Estos establecimientos deben operar bajo normas de higiene y Buenas Prácticas de Almacenamiento, asegurando la conservación adecuada de los productos, la trazabilidad de los alimentos.

Así mismo, deben implementar procedimientos para prevenir la contaminación cruzada, controlar la calidad de los productos durante su manipulación y transporte, y garantizar que los alimentos procesados lleguen en condiciones seguras para su posterior comercialización o consumo.

Los alimentos procesados que se distribuyan deberán contar con su respectiva notificación sanitaria vigente otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

Los vehículos que sirvan para este fin deberán obtener su respectivo permiso de transporte para alimentos procesados.

8.25. LOGÍSTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE ALIMENTOS PROCESADOS

Son establecimientos cuya actividad principal consiste en la gestión, almacenamiento, conservación y transporte de alimentos procesados, sin involucrar la venta directa al consumidor final. Este tipo de establecimientos puede incluir centros de distribución,

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 59 de 80	

bodegas, hubs logísticos y unidades de manejo de inventario de productos alimenticios. Los alimentos procesados deben tener notificación sanitaria vigente otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

Deben operar bajo normas de higiene y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte, asegurando la conservación de las condiciones de temperatura, humedad y manipulación adecuadas según el tipo de producto. Así mismo, deben garantizar la trazabilidad de los alimentos, el cumplimiento de las regulaciones sanitarias vigentes, la integridad de los envases y etiquetas, y la implementación de procedimientos para prevenir contaminación cruzada o deterioro durante la manipulación y transporte de los productos.

Los vehículos que sirvan para este fin deberán obtener su respectivo permiso de transporte para alimentos procesados.

8.26. SUPERMERCADO / COMISARIATO

Son establecimientos que pueden comercializar al por menor, productos tales como: bebidas (alcohólicas y no alcohólicas), alimentos procesados, suplementos alimenticios, productos frescos (carne, frutas, verduras), productos higiénicos de uso domésticos y absorbentes de higiene personal, cosméticos y plaguicidas de uso doméstico; que cuenten con registro sanitario, notificación sanitaria o notificación sanitaria obligatoria vigentes según corresponda otorgados por la autoridad sanitaria nacional, el consumidor podrá seleccionar de las perchas los productos requeridos.

Además, pueden contar con áreas para delicatessen, elaboración de productos de panificación (deberán obtener dicha categoría para realizar la actividad de elaboración de pan), bazar y perfumería. En los supermercados/comisariatos se puede instalar una sección de medicamentos de venta libre o una farmacia privada debidamente identificada e individualizada, la cual estará bajo la responsabilidad técnica de un profesional farmacéutico. La sección de medicamentos de venta libre no debe estar junto a productos tóxicos, productos de higiene doméstica, alimentos en general y procesados, plaguicidas de uso doméstico u otros productos que puedan generar contaminación cruzada a los medicamentos; estos deben estar en un área específica debidamente identificada en la que se podrá expender únicamente medicamentos de venta libre. Además, deberá incluir la actividad de farmacia en dicho permiso en caso que tenga un espacio físico donde se expendan y dispensen únicamente medicamentos.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 60 de 80	

Dispondrán de amplios ambientes ordenados y separados por tipo de producto, y deberán contar con bodegas, cuartos fríos para el almacenamiento y frigoríficos para la exhibición de los productos que requieran refrigeración y congelación.

9.0 ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA

Lugar físico, público o privado, donde se preparan, manipulan, almacenan, y/o sirven alimentos para ser consumidos en el establecimiento o para entrega a domicilio. Este término incluye a los bancos de alimentos y a los servicios de alimentación hospitalaria.

9.1. RESTAURANTE (MINTUR)

Un restaurante es un establecimiento donde se elaboran y/o expenden alimentos preparados. En estos establecimientos se puede comercializar bebidas alcohólicas y no alcohólicas. También podrá ofertar servicios de cafetería y, dependiendo de la categoría, podrá disponer de servicio de autoservicio.¹²

Según el Ministerio de Turismo (MINTUR) o entidad que ejerza sus competencias, los restaurantes se clasificarán de la siguiente manera:

- Los restaurantes se categorizarán en: (5) cinco, (4) cuatro, (3) tres, (2) dos y (1) un tenedor, siendo (5) cinco tenedores la mayor categoría y un (1) tenedor la menor categoría.

9.2. CAFETERIA (MINTUR)

Una cafetería es un establecimiento donde se elaboran, expenden y/o sirven alimentos de elaboración rápida o precocinada, pudiendo ser fríos y/o calientes que requieran poca preparación, así como el expendio de bebidas alcohólicas y no alcohólicas.¹²

Según el Ministerio de Turismo (MINTUR) o entidad que ejerza sus competencias, las cafeterías se clasificarán de la siguiente manera:

- Las cafeterías se categorizarán en: (2) dos tazas y (1) una taza, siendo (2) dos tazas la mayor categoría y (1) una taza la menor categoría.

¹² Reglamento Turístico de Alimentos y Bebidas. Acuerdo Ministerial 053-2018

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 61 de 80	

9.3. BAR (MINTUR)

Establecimiento donde se consumen bebidas alcohólicas y no alcohólicas, alimentos ligeros como bocaditos, picadas, sandwich, entre otros similares, cuya estructura debe tener una barra o mostrador donde se servirán las bebidas y todo aquello que ordenen los consumidores, para el consumo dentro del establecimiento. No podrá contar con área de baile.¹²

Según el Ministerio de Turismo (MINTUR) o entidad que ejerza sus competencias, los bares se clasificarán de la siguiente manera:

Los bares se categorizarán en: (3) tres, (2) dos y (1) una copa siendo (3) tres copas la mayor categoría y (1) una copa la menor categoría.

9.4. RESTAURANTE/CAFETERIA/ BAR (NO MINTUR)

Restaurante establecimiento donde se elaboran y/o expenden alimentos preparados. En estos establecimientos se puede comercializar bebidas alcohólicas y no alcohólicas. También podrá ofertar servicios de cafetería y, dependiendo de la categoría, podrá disponer de servicio de autoservicio.

Cafetería establecimiento donde se elaboran, expenden y/o sirven alimentos de elaboración rápida o precocinada, pudiendo ser fríos y/o calientes que requieran poca preparación, así como el expendio de bebidas alcohólicas y no alcohólicas.

Bar establecimiento donde se consumen bebidas alcohólicas y no alcohólicas, alimentos ligeros como bocaditos, picadas, sandwich, entre otros similares, cuya estructura debe tener una barra o mostrador donde se servirán las bebidas y todo aquello que ordenen los consumidores, para el consumo dentro del establecimiento. No podrá contar con área de baile.

9.5. BARES ESCOLARES

Son espacios localizados dentro de las instituciones educativas, atendidos por prestadores de servicios debidamente contratados y autorizados para la preparación y expendio de alimentos

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 62 de 80	

y bebidas naturales, mínimamente procesadas a fin de lograr una alimentación nutritiva, variada y suficiente para sus usuarios.¹³

Estos establecimientos deberán presentar el certificado de capacitación en manipulación de alimentos otorgado por el SECAP u otras autorizadas por el Ministerio de Salud Pública.

9.5.1. BAR ESCOLAR COMEDOR

Es el local cerrado de dieciséis (16) metros cuadrados o más; cuenta con equipamiento e infraestructura necesaria para la preparación y conservación de alimentos y bebidas naturales y/o mínimamente procesados, como para el consumo de estos en sus propias instalaciones. Deberá tener un espacio suficiente para servicios higiénicos, con sus lavamanos respectivos, instalaciones que estarán aisladas físicamente de las áreas de elaboración, servicio y almacenamiento de los alimentos.¹³

Estos establecimientos deberán presentar el certificado de capacitación en manipulación de alimentos otorgado por el SECAP u otras autorizadas por el Ministerio de Salud Pública.

9.5.2. BAR ESCOLAR SIMPLE

Es el local cerrado, con una superficie no mayor a dieciséis (16) metros cuadrados, en el cual pueden prepararse y expendirse alimentos y bebidas naturales y/o mínimamente procesados, siempre que cumplan con las condiciones y parámetros descritos en las normativas vigentes. Para su actividad requiere del permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.¹³

Estos establecimientos deberán presentar el certificado de capacitación en manipulación de alimentos otorgado por el SECAP u otras autorizadas por el Ministerio de Salud Pública.

9.6. SERVICIOS DE CATERING

Esta categoría comprende a los establecimientos o empresas dedicadas a la preparación, elaboración y suministro de alimentos y bebidas para su consumo en eventos, reuniones, celebraciones o instituciones, fuera del local principal del proveedor. No comprende el servicio a domicilio de restaurantes, cafeterías o de establecimientos de alojamiento.

¹³ Reglamento para el control del funcionamiento de bares escolares del Sistema Nacional de Educación. Acuerdo Interministerial No. 00007-2020.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 63 de 80	

Los servicios de catering pueden incluir la planificación del menú, cocina y presentación de los alimentos, transporte, montaje y servicio en el lugar del evento, así como la provisión de personal especializado (cocineros, meseros, bartenders, etc.).

Dependiendo del tipo de cliente y evento, pueden ofrecerse distintos niveles de servicio:

- Catering institucional o empresarial: para hospitales, escuelas, oficinas, fábricas, entre otros.
- Catering para eventos sociales o corporativos: bodas, conferencias, ferias, banquetes, cócteles, entre otros.

El propietario o representante legal del catering será el responsable de garantizar las condiciones higiénicas sanitarias de las instalaciones en donde prepara, brinda sus servicios, así como del transporte utilizado para trasladar los alimentos.

10.0 ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS DEL TABACO

Son los establecimientos dedicados a elaborar, almacenar, importar, distribuir, comercializar y exportar los productos del tabaco.¹⁴

10.1. FABRICANTE DE PRODUCTOS DEL TABACO

Son establecimientos dedicados a la elaboración, transformación, envasado y acondicionamiento, distribución o exportación de productos del tabaco, a partir de hojas de tabaco natural o tabaco reconstituido, para su comercialización y consumo; deben garantizar la trazabilidad de los productos de tabaco.

Adicionalmente, deberán cumplir con las condiciones establecidas en la normativa vigente.

10.2. DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS DEL TABACO, INCLUIDOS LOS DISPOSITIVOS ELECTRONICOS QUE LIBERAN NICOTINA

Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de productos del tabaco. Dentro de esta categoría se considera a las comercializadoras al por mayor de productos de tabaco.

¹⁴ Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Vigilancia Sanitaria de los establecimientos y productos de tabaco comercializados a nivel nacional. Resolución No. ARCSA-DE-2023-017-AKRG.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 64 de 80	

Las actividades incluidas abarcan, entre otras:

- Recepción, almacenamiento, y manejo de productos del tabaco y sus derivados.
- Distribución, transporte y entrega a puntos de venta, comercios autorizados.
- Comercialización y venta de productos tales como cigarrillos, cigarros, tabacos, picadura de tabaco, narguile o pipas de agua, extractos de hojas de tabaco y otros productos de uso similar, preparados totalmente o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinados a ser fumados, inhalados, chupados, masticados o utilizado como rapé, incluye los sistemas electrónicos de administración de nicotina.
- Gestión de inventarios, trazabilidad.

Estos establecimientos deben cumplir con las regulaciones de la norma sanitaria vigente de control del tabaco, incluyendo las disposiciones relativas a etiquetado, advertencias sanitarias, restricción de venta a menores, publicidad, promoción y patrocinio.

10.3. COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS DEL TABACO, INCLUIDOS LOS DISPOSITIVOS ELECTRONICOS QUE LIBERAN NICOTINA

Son establecimientos autorizados para realizar la venta al por menor de productos del tabaco incluidos los dispositivos electrónicos que liberan nicotina, únicamente al consumidor final.

Dentro de esta categoría se considera a las comercializadoras al por menor de productos de tabaco.

Estos establecimientos deben cumplir con las regulaciones de la norma sanitaria vigente de control del tabaco, incluyendo las disposiciones relativas a etiquetado, advertencias sanitarias, restricción de venta a menores, publicidad, promoción y patrocinio.

11.0 CEMENTERIOS

Los cementerios son establecimientos ubicados en zonas urbanas o rurales destinados a la inhumación de cadáveres, mortinatos, piezas anatómicas u osamentas humanas, así como al depósito de cenizas procedentes de la cremación. Constituyen los únicos lugares autorizados para dichas actividades y deben contar obligatoriamente con un osario para la disposición final de restos humanos.

Los cementerios públicos y privados pondrán a disposición de la autoridad sanitaria nacional y del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses o quien ejerza sus competencias, sin

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 65 de 80	

costo alguno, el cuatro por ciento (4%) de su área total de los espacios destinados para la inhumación (tumbas o nichos individuales) debidamente identificados y codificados, para la disposición de cadáveres, mortinatos, piezas anatómicas u osamentas de personas no identificadas e identificadas y no retiradas; del cual se distribuirá el 2% para cada institución.¹⁵

Así mismo, estos establecimientos están obligados a obtener el permiso de funcionamiento y cumplir con todas las condiciones técnicas, sanitarias y legales establecidas en la normativa vigente.

11.1. CEMENTERIO RURAL

Los cementerios son establecimientos ubicados en zonas rural destinados a la inhumación de cadáveres, mortinatos, piezas anatómicas u osamentas humanas, así como al depósito de cenizas procedentes de la cremación. Constituyen los únicos lugares autorizados para dichas actividades y deben contar obligatoriamente con un osario para la disposición final de restos humanos.

Los cementerios públicos y privados pondrán a disposición de la autoridad sanitaria nacional y del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses o quien ejerza sus competencias, sin costo alguno, el cuatro por ciento (4%) de su área total de los espacios destinados para la inhumación (tumbas o nichos individuales) debidamente identificados y codificados, para la disposición de cadáveres, mortinatos, piezas anatómicas u osamentas de personas no identificadas e identificadas y no retiradas; del cual se distribuirá el 2% para cada institución.

Así mismo, estos establecimientos están obligados a obtener el permiso de funcionamiento y cumplir con todas las condiciones técnicas, sanitarias y legales establecidas en la normativa vigente.

11.2. CEMENTERIO URBANO

Los cementerios son establecimientos ubicados en zonas urbanas destinados a la inhumación de cadáveres, mortinatos, piezas anatómicas u osamentas humanas, así como al depósito de cenizas procedentes de la cremación. Constituyen los únicos lugares autorizados para dichas actividades y deben contar obligatoriamente con un osario para la disposición final de restos humanos.

Los cementerios públicos y privados pondrán a disposición de la autoridad sanitaria nacional y del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses o quien ejerza sus competencias, sin costo alguno, el cuatro por ciento (4%) de su área total de los espacios destinados para la inhumación (tumbas o nichos individuales) debidamente identificados y codificados, para la

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 66 de 80	

disposición de cadáveres, mortinatos, piezas anatómicas u osamentas de personas no identificadas e identificadas y no retiradas; del cual se distribuirá el 2% para cada institución.

Así mismo, estos establecimientos están obligados a obtener el permiso de funcionamiento y cumplir con todas las condiciones técnicas, sanitarias y legales establecidas en la normativa vigente.

12.0 ESTABLECIMIENTOS DE COSMETOLOGÍA Y ESTÉTICA

Son establecimientos destinados a la prestación de servicios orientados al embellecimiento, mantenimiento, mejoramiento y cuidado estético de la piel, cabello, uñas y otras partes del cuerpo, mediante la aplicación de productos cosméticos, técnicas manuales, mecánicas o con equipos eléctricos, de uso superficial y no invasivo, que no implica procedimientos médicos, quirúrgicos o actividades específicas de profesionales de la salud.

Los productos cosméticos utilizados deben tener notificación sanitaria obligatoria vigente.

Adicionalmente, los establecimientos categorizados como centros de cosmetología y estética, que se dediquen a las actividades de micropigmentación, microblanding, deberán obtener el correspondiente permiso de funcionamiento de acuerdo a su nueva actividad (12.1) como establecimientos para realizar micropigmentaciones, tatuajes y perforaciones corporales.

Los establecimientos que se dediquen a las actividades de tratamientos invasivos y aplicación de medicamentos, productos biológicos o sustancias; como por ejemplo, carboxiterapia, mesoterapia, botox facial, drenajes linfáticos y/ o cualquier otra actividad que penetra, perfora o corta la piel o las mucosas que impliquen procedimientos médicos o quirúrgicos, serán regulados y autorizados a dichas actividades a través del Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, en base a los requerimientos que esta entidad establezca para el efecto.

12.1. ESTABLECIMIENTOS PARA REALIZAR MICROPIGMENTACIONES, TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES

Son establecimientos destinados a la realización de procedimientos invasivos menores, mediante los cuales se introducen pigmentos, tintas o elementos metálicos en las capas superficiales de la piel o tejidos blandos con fines estéticos, decorativos. Estas actividades comprenden la micropigmentación, el tatuaje y las perforaciones corporales (piercing).

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 67 de 80	

Estos procedimientos implican ruptura de barrera cutánea, por lo que constituyen establecimientos de alto riesgo sanitario, debiendo cumplir estrictamente las normas de bioseguridad, asepsia y manejo de desechos biopeligrosos, a fin de prevenir infecciones cruzadas, enfermedades transmisibles y reacciones adversas a los pigmentos o materiales utilizados.

12.2. ESTABLECIMIENTOS QUE PRESTAN SERVICIOS COMBINADOS DE COSMETOLOGÍA Y ESTÉTICA

Son establecimientos que integran servicios de cosmetología y estética corporal y facial, ofreciendo de forma conjunta actividades orientadas al cuidado, embellecimiento, mejoramiento y mantenimiento de la apariencia física, mediante la aplicación de productos cosméticos, técnicas manuales y el uso de equipos tecnológicos siempre y cuando no aplique procedimientos médicos, invasivos o actividades específicas a profesionales de la salud.

Los productos cosméticos utilizados deben tener notificación sanitaria obligatoria vigente.

Adicionalmente, los establecimientos categorizados como establecimientos que prestan servicios combinados de cosmetología y estética, que se dediquen a las actividades de micropigmentación, microblanding, deberán obtener el correspondiente permiso de funcionamiento de acuerdo a su nueva actividad (12.1) como establecimientos para realizar micropigmentaciones, tatuajes y perforaciones corporales.

12.3. SPA

Son establecimientos destinados a la prestación de servicios de bienestar, relajación y cuidado integral del cuerpo, mediante la aplicación de técnicas hidrotermales, manuales o electromecánicas, así como el uso de productos cosméticos, aceites, aguas minerales o termales, con el propósito de promover el equilibrio físico, mental, la relajación y el embellecimiento corporal, sin finalidad médica ni terapéuticos.

Los establecimientos pueden contar con: hidromasaje, piscinas, chorros de agua caliente, parafangos (mezcla de fangos o lodos con parafina para aplicaciones en una o varias partes del organismo), aromaterapia, cromoterapia, sauna y tratamientos corporales como masajes de distintos tipos.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 68 de 80	

12.4. SALONES DE BELLEZA

Son establecimientos destinados a prestar servicios relacionados con peluquería, depilación, manicura, pedicura y cosmética.

Deberán tener sus áreas separadas de acuerdo a la actividad que realice; deben contar con recipientes para manejo de desechos peligrosos, infecciosos protegidos y otro para desechos comunes. Además, contar con un esterilizador en funcionamiento para desinfectar los materiales e instrumentos.

En caso que el establecimiento se dedique a las actividades de micropigmentación deberán obtener el correspondiente permiso de funcionamiento de acuerdo a su nueva actividad (12.1) como establecimientos para realizar micropigmentaciones, tatuajes y perforaciones corporales.

12.5. PELUQUERÍA Y/O BARBERÍA

Son establecimientos que realizan actividades estéticas en el cabello, cuero cabelludo, vello facial (Ejemplo cortes de cabello, peinados para ocasiones especiales, tintes, tratamientos capilares, cuidado de barba y bigote).

13.0 ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE TURISMO Y HOSPEDAJE

Son establecimientos están dedicados de modo habitual, mediante tarifa establecida, proporcionar a las personas alojamiento con o sin otros servicios complementarios.

Estos establecimientos están sujetos a la categorización emitida por el Ministerio de Turismo (MINTUR) o quien ejerza sus competencias, Quito Turismo, Secretaria de Turismo de Manta.

13.1. HOTEL

Es el establecimiento de alojamiento turístico que cuenta con instalaciones para ofrecer servicio de hospedaje en habitaciones privadas con cuarto de baño y aseo privado, ocupando la totalidad de un edificio o parte independiente del mismo, cuenta con el servicio de alimentos y bebidas en un área definida como restaurante o cafetería, según su categoría, sin perjuicio de proporcionar otros servicios complementarios. Deberá contar con mínimo de 5 habitaciones.¹⁵

¹⁵ Acuerdo Ministerial 20150024-A Reglamento de Alojamiento Turístico

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 69 de 80	

En caso que las actividades complementarias, tal como restaurante, brinden servicios al público en general deberán categorizarse conforme lo establece la disposición general décima octava del Reglamento Turístico de Alimentos y Bebidas o documento que lo reemplace.

Según el MINTUR o quien ejerza sus competencias, estos establecimientos se pueden categorizar en: 2 estrellas, 3 estrellas, 4 estrellas y 5 estrellas.

13.2. HOSTAL

Es el establecimiento de alojamiento turístico que cuenta con instalaciones para ofrecer el servicio de hospedaje en habitaciones privadas o compartidas con cuarto de baño y aseo privado o compartido, según su categoría, ocupando la totalidad de un edificio o parte independiente del mismo; puede prestar el servicio de alimentos y bebidas (desayuno, almuerzo y/o cena) a sus huéspedes, sin perjuicio de proporcionar otros servicios complementarios. Deberá contar con un mínimo de 5 habitaciones.¹⁷

Según el MINTUR o quien ejerza sus competencias, estos establecimientos se pueden categorizar en: 1 estrellas, 2 estrellas, 3 estrellas.

13.3. HOSTERÍA/ HACIENDA TURISTICA/LODGE

La Hostería es el establecimiento de alojamiento turístico que cuenta con instalaciones para ofrecer el servicio de hospedaje en habitaciones o cabañas privadas, con cuarto de baño y aseo privado, que pueden formar bloques independientes, ocupando la totalidad de un inmueble o parte independiente del mismo; presta el servicio de alimentos y bebidas, sin perjuicio de proporcionar otros servicios complementarios. Cuenta con jardines, áreas verdes, zonas de recreación y deportes, estacionamiento. Deberá contar con un mínimo de 5 habitaciones.¹⁷

La Hacienda Turística es el establecimiento de alojamiento turístico que cuenta con instalaciones para ofrecer el servicio de hospedaje en habitaciones privadas con cuarto de baño y aseo privado y/o compartido conforme a su categoría, localizadas dentro de parajes naturales o áreas cercanas a centros poblados. Su construcción puede tener valores patrimoniales, históricos, culturales y mantiene actividades propias del campo como siembra, huerto orgánico, cabalgatas, actividades culturales patrimoniales, vinculación con la comunidad local, entre otras; permite el disfrute en contacto directo con la naturaleza, cuenta

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 70 de 80	

con estacionamiento y presta servicio de alimentos y bebidas, sin perjuicio de proporcionar otros servicios complementarios. Deberá contar con un mínimo de 5 habitaciones.¹⁷

El Lodge es el establecimiento de alojamiento turístico que cuenta con instalaciones para ofrecer el servicio de hospedaje en habitaciones o cabañas privadas, con cuarto de baño y aseo privado y/o compartido conforme a su categoría. Ubicado en entornos naturales en los que se privilegia el paisaje y mantiene la armonización con el ambiente. Sirve de enclave para realizar excursiones organizadas, tales como observación de flora y fauna, culturas locales, caminatas por senderos, entre otros. Presta el servicio de alimentos y bebidas sin perjuicio de proporcionar otros servicios complementarios. Deberá contar con un mínimo de 5 habitaciones.¹⁷

Según el MINTUR o quien ejerza sus competencias, estos establecimientos se pueden categorizar en: 3 estrellas, 4 estrellas, 5 estrellas.

13.4. RESORT

Es un complejo turístico que cuenta con instalaciones para ofrecer el servicio de hospedaje en habitaciones privadas con cuarto de baño y aseo privado, que tiene como propósito principal ofrecer actividades de recreación, diversión, deportivas y/o de descanso, en el que se privilegia el entorno natural; posee diversas instalaciones, equipamiento y variedad de servicios complementarios, ocupando la totalidad de un inmueble. Presta el servicio de alimentos y bebidas en diferentes espacios adecuados para el efecto.¹⁷

Puede estar ubicado en áreas vacacionales o espacios naturales como montañas, playas, bosques, lagunas, entre otros. Deberá contar con un mínimo de 5 habitaciones.

Según el MINTUR o quien ejerza sus competencias, estos establecimientos se pueden categorizar en: 4 estrellas y 5 estrellas.

13.5. REFUGIO

Es el establecimiento de alojamiento turístico que cuenta con instalaciones para ofrecer el servicio de hospedaje en habitaciones privadas y/o compartidas, con cuarto de baño y aseo privado y/o compartido; dispone de un área de estar, comedor y cocina y puede proporcionar otros servicios complementarios. Se encuentra localizado generalmente en montañas y en áreas naturales protegidas, su finalidad es servir de protección a las personas que realizan actividades de turismo activo.¹⁷

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

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 71 de 80	

13.6. CAMPAMENTO TURISTICO

Es el establecimiento de alojamiento turístico que cuenta con instalaciones para ofrecer el servicio de hospedaje para descansar, aclimatar o pernoctar en tiendas de campaña o infraestructura fija o móvil, en una superficie debidamente delimitada y acondicionada para este fin.¹⁷

En caso de campamentos turísticos que se encuentren dentro del Subsistema Estatal del Sistema Nacional de Áreas Protegidas, se deberá cumplir con la normativa legal vigente.

13.7. CASA DE HUÉSPEDES

Es el establecimiento de alojamiento turístico para hospedaje, que se ofrece en la vivienda en donde reside el prestador del servicio; cuenta con habitaciones privadas con cuartos de baño y aseo privado; puede prestar el servicio de alimentos y bebidas (desayuno y/o cena) a sus huéspedes.¹⁷ Debe cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente y su capacidad mínima será de dos y máxima de cuatro habitaciones destinadas al alojamiento de los turistas, con un máximo de seis plazas por establecimiento. Para nuevos establecimientos esta clasificación no está permitida en la Provincia de Galápagos.

13.8. OTROS SERVICIOS DE HOSPEDAJE Y ALOJAMIENTO NO CONTEMPLADO ANTERIORMENTE

Se incluye los establecimientos de servicios de hospedaje y alojamiento que no reúnen las condiciones para ser categorizados por parte del Organismo competente (MINTUR o quien ejerza sus competencias, Quito Turismo, Secretaría de Turismo de Manta).

14.0 OTROS ESTABLECIMIENTOS

Se incluye otros establecimientos, que se detallan en las siguientes categorías.

14.1. CENTRO DE DESARROLLO INFANTIL

Los centros de desarrollo infantil son instituciones que atienden a niños y niñas comprendidas entre los tres meses y los cinco años de edad, en horarios de medio tiempo y tiempo completo.¹⁶

¹⁶ Acuerdo Ministerial 2324 Reglamento para el establecimiento, autorización y funcionamiento de los Centros de Desarrollo Infantil, públicos y privados”

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 72 de 80	

El Control que se realice en los Centros de Desarrollo Infantil (CDI), es dirigido al servicio de alimentación colectiva y a las condiciones higiénico-sanitarias.

14.2. CASA HOGAR/ALBERGUES INFANTILES/ALDEAS DE NIÑOS/AS

Son establecimientos estatales o privados, de acogida de infantes y/o niños proporcionándoles cuidados, asistencia y posada temporal y/o permanente.

14.3. ALBERGUE ADULTOS/ADULTOS MAYORES

Son establecimientos de beneficencia, estatales o privados de acogida de adultos y/o adultos mayores donde se brinda asistencia y cuidados, de manera temporal y/o permanente.

14.4. PISCINAS /TERMAS/ BAÑOS DE CAJÓN/ TURCO/SAUNA/HIDROMASAJES/DUCHAS

Son establecimientos destinados a prestar servicio y atención al público, mediante el uso de sus instalaciones que les permita realizar acciones de limpieza, actividades de recreación o relajación, etc.

Deberán contar con registros de limpieza y desinfección de sus instalaciones y control de calidad de agua. No se deberá alquilar indumentaria de baño.

Estos centros deberán contar con personal adiestrado para rescate y prestación de primeros auxilios según sea el caso. Deberán contar con señalética adecuada y preventiva.

14.5. EMPRESAS DEDICADAS AL EXTERMINIO O CONTROL DE PLAGAS O VECTORES DE ENFERMEDADES

Son establecimientos que se dedican a la desinfección, desratización y fumigación de los domicilios, industrias, ambientes colectivos y áreas rurales.

Los productos que utilicen deben ser plaguicidas de uso doméstico e industrial (campañas en salud pública), deben tener registro sanitario vigente, y se mantendrá un protocolo de las actividades que se desarrollen.

Deben contar con asesoramiento de un profesional.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 73 de 80	

14.6. ESTABLECIMIENTO DONDE SE EJERCE EL TRABAJO SEXUAL

Son establecimientos en donde se ejerce el trabajo sexual y se oferta servicios, tales como: prostíbulos, burdeles, casas de cita, casas de tolerancia o cualquiera que sea la denominación comercial con que se den a conocer los mismos.¹⁷

Deberán cumplir con las normas establecidas en la normativa aplicable vigente.

15.0 EMPRESAS PROVEEDORAS DE SERVICIOS DE AGUA POTABLE (EPS)

Son empresas que realizan el proceso de potabilización de agua y proveen del recurso a través de la red pública o comunitaria. Se encuentran a nivel nacional y para el inicio de sus actividades, estos establecimientos requieren de la obtención del permiso de funcionamiento.

4.2. ESTABLECIMIENTOS EXENTOS DE LA OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO SANITARIO.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento sanitario, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria por parte de la Agencia:

a) MICROMERCADO

Son establecimientos que pueden comercializar al por menor, productos tales como: bebidas (alcohólicas y no alcohólicas), alimentos procesados, suplementos alimenticios, productos frescos (carnes, frutas, verduras), productos higiénicos de uso doméstico y absorbente de higiene personal, cosméticos y plaguicidas de uso doméstico; que cuenten con notificación sanitaria, registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria vigente, según corresponda otorgados por la autoridad sanitaria nacional.

Adicionalmente estos establecimientos podrán expender alimentos preparados de consumo inmediato, deberán contar con frigoríficos para los productos que requieran refrigeración. Para expendio de medicamentos de venta libre, deberá obtener adicionalmente permiso de funcionamiento como establecimiento farmacéutico (farmacia o botiquín, según la zona).

Dispondrán de ambientes ordenados y separados por tipo de producto, y deberán contar con frigoríficos para los productos que requieran refrigeración. En estos establecimientos el usuario podrá o no seleccionar los productos requeridos de perchas.

¹⁷ Reglamento para el control y Funcionamiento de los establecimientos donde se ejerce el Trabajo Sexual, Registro. Acuerdo Ministerial 4911

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 74 de 80	

b) DELICATESSEN

Son establecimientos que ofrecen alimentos procesados importados y nacionales (ejemplo embutidos, quesos, chocolates, conservas, bebidas alcohólicas, etc.) o preparados para consumo inmediato (ejemplo sándwiches, picadas, bebidas calientes, etc.).

Los alimentos procesados que se expendan deben contar con notificación sanitaria vigente otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

c) PANADERÍAS (SOLO COMERCIALIZACIÓN)

Son establecimientos donde se comercializa al por menor, productos de panificación tales como: panes, galletas, postres, buñuelos, pasteles, etc.

Los alimentos procesados que se expendan deben contar con notificación sanitaria vigente otorgado por la autoridad sanitaria nacional.

d) HELADERÍA / FUENTE DE SODA

Son establecimientos cuya actividad es la elaboración y/o expendio de helados; se podrán elaborar y/o expendir sándwiches, bebidas refrescantes, gaseosas, ensaladas de frutas, jugos, etc.

e) CASA DE BANQUETES

Son establecimientos en los cuales se prepara alimentos para actos sociales. En el servicio se puede incluir desde la propia comida, bebidas, la mantelería y los cubiertos, hasta el servicio de cocineros, camareros y personal de limpieza posterior al evento.

f) OTRAS ACTIVIDADES DE SERVICIOS DE COMIDA Y BEBIDAS COMO KIOSKOS, ISLAS, ENTRE OTROS)

Son establecimientos en donde se sirve a los usuarios alimentos procesados o preparados, comida rápida, bebidas preparadas, etc., en mostradores o barras. Éstos deben estar ubicados dentro de un establecimiento definido (ejemplo centros comerciales, etc.). No incluye los establecimientos que se encuentren regulados por los Gobiernos Autónomos Descentralizados.

Picantería: Son establecimientos donde se prepara comidas típicas y se puede comercializar bebidas alcohólicas de moderación.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 75 de 80	

Se incluye los establecimientos de alimentación colectiva (KIOSKOS, HELADERÍA/FUENTE DE SODA) que no reúnen las condiciones para ser categorizados por parte del Organismo competente (MINTUR o quien ejerza sus competencias, Quito Turismo, Secretaría de Turismo de Manta).

g) TIENDAS DE ABARROTES

Son aquellos establecimientos en los que se expenden al por menor, productos de uso y consumo humano, tales como: pan, leche, galletas, snacks, embutidos empacados, derivados lácteos, golosinas, caramelos, quesos, conservas, especias, 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 ARCSA.

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.

En estos locales está prohibido el consumo de bebidas alcohólicas incluso aquellas consideradas de moderación, tanto en su interior, así como en las áreas públicas adyacentes a los mismos ²³.

h) LICORERÍAS

Son los establecimientos donde se expenden exclusivamente bebidas alcohólicas y de moderación para llevar, debidamente registrados en el país. Los productos que se comercialicen deberán contar con notificación sanitaria vigente otorgado por la ARCSA.

Se prohíbe el consumo de bebidas alcohólicas tanto al interior de estos establecimientos como en el área pública adyacente al local¹⁸. Así como también, la venta y expendio a menores de 18 años.

Las bebidas alcohólicas deberán cumplir los mecanismos de trazabilidad fiscal establecidos en la normativa vigente.

¹⁸ Reglamento Intervención Intendentes Generales, Comisarios de Policía. Acuerdo Ministerial No.69 y sus reformas.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 76 de 80	

i) SALAS DE VELACIÓN

Son establecimientos públicos o privados dedicados a la prestación de servicios funerarios. Deberán cumplir con las condiciones establecidas en la normativa aplicable vigente.

j) CREMATORIOS

Son lugares en donde se realiza la reducción a cenizas de cadáveres, mortinatos, piezas anatómicas u osamentas, por acción del calor.¹⁵ Deberán cumplir con las condiciones establecidas en la normativa aplicable vigente.

k) COLUMBARIOS

Son habitáculos en los que se ubican las urnas que contienen las cenizas procedentes de la cremación de cadáveres, mortinatos, piezas anatómicas u osamentas humanas.¹⁵ Deberán cumplir con las condiciones establecidas en la normativa aplicable vigente.

l) TANATORIOS

Son áreas o espacios donde se aplican las técnicas de preservación, adecuación o reconstrucción de cadáveres humanos.¹⁵ Deberán cumplir con las condiciones establecidas en la normativa aplicable vigente.

m) PLAZAS DE TOROS (EN PROVINCIAS DONDE SEA PERMITIDO)

Son establecimientos generalmente circulares y descubiertos, teniendo como fin principal la celebración de espectáculos taurinos.

Aplica para las zonas urbana o rural, donde la normativa vigente lo permita; así como también, podrán albergar otros espectáculos o actividades distintas a las taurinas.

n) ESCENARIOS PERMANENTES DE ESPECTÁCULOS / ENTRETENIMIENTO

Son establecimientos adecuados para la exhibición de espectáculos artísticos y culturales deportivos tales como plazas de toros, salas de cine, discotecas y peñas, karaokes, cantinas, bares, salas de baile, salas de billar, clubes deportivos, entre otros.

Los establecimientos que comercialicen bebidas alcohólicas deberán contar con el respectivo permiso de la Intendencia de la respectiva jurisdicción.

o) CENTRO DE CONVENCIONES

Son establecimientos que se alquilan para desarrollar actos sociales o culturales y que cuentan con la infraestructura para atender al público en forma confortable.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 77 de 80	

p) SALAS DE CINE

Son establecimientos adecuados para la exhibición de películas, y eventualmente de espectáculos artísticos y culturales. Pueden ser simples o múltiples. Dentro de sus actividades se incluye el servicio de dulcería y snacks.

La sala de Cine Simple cuenta con una sala de cine. La sala de Cine Múltiple posee dos o más salas de cine.

q) DISCOTECAS

Son establecimientos donde se difunde música con pista y actividad de baile, con acceso libre para personas mayores de 18 años.

Estos establecimientos podrán expender bebidas y contar con un bar. Deberán contar con servicio de iluminación, ventilación y salidas de emergencia.

r) PEÑAS

Son establecimientos donde se difunde música con pista y actividad de baile, con acceso libre para personas mayores de 18 años.

Estos establecimientos podrán expender bebidas y contar con un bar. Deberán contar con servicio de iluminación, ventilación y salidas de emergencia.

s) SALAS DE BAILE

Son establecimientos donde se difunde música con pista y actividad de baile, con acceso libre para personas mayores de 18 años.

Estos establecimientos podrán expender bebidas y contar con un bar. Deberán contar con servicio de iluminación, ventilación y salidas de emergencia.

t) CANTINAS

Este tipo de establecimientos podrán expender alimentos de consumo inmediato; en el caso de que esta actividad se convierta en principal, la misma deberá constar en el RUC para obtener el permiso de funcionamiento.

En estos establecimientos se prohíbe el ingreso a menores de edad.

- Las cantinas son establecimientos populares destinados al consumo de bebidas alcohólicas.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 78 de 80	

u) KARAOKES

Este tipo de establecimientos podrán expendir alimentos de consumo inmediato; en el caso de que esta actividad se convierta en principal, la misma deberá constar en el RUC para obtener el permiso de funcionamiento.

En estos establecimientos se prohíbe el ingreso a menores de edad.

- Los karaokes son lugares donde se canta con un sonido profesional siguiendo la letra de la canción impresa sobre una pantalla y que es escuchada por el resto de usuarios.

v) SALAS DE BILLAR

Este tipo de establecimientos podrán expendir alimentos de consumo inmediato; en el caso de que esta actividad se convierta en principal, la misma deberá constar en el RUC para obtener el permiso de funcionamiento.

En estos establecimientos se prohíbe el ingreso a menores de edad.

- Las salas de billar son establecimientos que disponen de un local amplio en donde se encuentran instalados las mesas e implementos para billar y/o billas los mismos que se utilizarán mediante el pago de cierta tarifa.

w) MOTEL

Es el establecimiento de hospedaje no turístico, que brinda el alojamiento de huéspedes de paso.¹⁹

Estos establecimientos deben cumplir con las condiciones sanitarias, de seguridad y de funcionamiento establecidas por la autoridad competente, garantizando la higiene, privacidad y adecuada prestación de los servicios.

x) CRUCEROS TURÍSTICOS

Los cruceros turísticos son todo barco o embarcación que es acondicionada para realizar largos viajes de placer, visita algunos lugares y brindar un sinnúmero de servicios a los pasajeros como juegos y torneos de diferentes tipos, gimnasia, clases de baile, cine, conferencias

¹⁹ Normativa para el control de los establecimientos de hospedaje no turísticos sujetos a la regulación del Ministerio de Gobierno. Acuerdo Ministerial No. 2017 025.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 79 de 80	

informativas de interés, bingo, actividades para niños, atracciones y espectáculos nocturnos, organización de fiestas y espectáculos, baile, conciertos de música, etc.

y) ESTABLECIMIENTOS DE RECREACIÓN O COMPLEJOS TURÍSTICOS COMBINADOS ENTRE DOS O MÁS ACTIVIDADES

Son establecimientos que prestan dos o más servicios combinados entre: piscinas, turcos, saunas, hidromasajes, etc.

Son establecimientos destinados a prestar servicio y atención al público, mediante el uso de sus instalaciones que les permita realizar acciones de limpieza, actividades de recreación o relajación, etc.

Deberán contar con registros de limpieza y desinfección de sus instalaciones y control de calidad de agua. No se deberá alquilar indumentaria de baño.

Estos centros deberán contar con personal adiestrado para rescate y prestación de primeros auxilios según sea el caso. Deberán contar con señalética adecuada y preventiva.

z) GIMNASIOS

Son establecimientos donde se practican deportes o se realiza ejercicios físicos. Además, dentro de esta categoría se deben considerar las academias de artes marciales, crossfit, insanity u otros deportes de alto rendimiento.

Deben contar con asesoramiento de un profesional y registros de limpieza y desinfección. No se podrá comercializar bebidas energéticas y el uso de anabólicos.

aa) ESTABLECIMIENTOS DEPORTIVOS

Son los establecimientos provistos de los medios necesarios para el aprendizaje, la práctica y la competición de uno o más deportes. Incluyen las áreas donde se realizan las actividades deportivas, los diferentes espacios complementarios y los de servicios auxiliares. Las instalaciones deportivas se componen de uno o más espacios deportivos específicos para un tipo de deportes.

Estadio. - Construcción con graderías para los espectadores, destinado a competiciones deportivas y también espectáculos culturales o artísticos.

INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO	CÓDIGO	IE-B.3.4.1-PF-01
	VERSIÓN	8.0
	Página 80 de 80	

Coliseos. - Edificación cerrada multifuncional en la que se desarrollan eventos deportivos de diferentes disciplinas, actividades recreativas y una gran variedad de actividades culturales y musicales.

Centros Deportivos. - Es un centro dedicado a usos deportivos, para lo cual posee diversos equipos e instalaciones destinados a la práctica de los mismos como por ejemplo canchas sintéticas, canchas barriales, etc.

bb) ESTACIONES DE SERVICIO REGISTRADAS PARA EL EXPENDIO DE COMBUSTIBLES LÍQUIDOS DERIVADOS DE HIDROCARBUROS Y LUBRICANTES (SERVICIOS COMPLEMENTARIOS)

Son establecimientos destinados principalmente al almacenamiento, distribución, y venta de combustibles como gasolina, diésel y lubricantes de hidrocarburos. Las baterías sanitarias deberán mantenerse en óptimas condiciones de funcionamiento, limpieza e higiene, de acuerdo con la normativa vigente aplicable.

En caso de que las estaciones de servicio cuenten con espacios complementarios, tales como cafeterías, restaurantes u otros establecimientos de expendio de alimentos o bebidas, estos deberán obtener su respectivo permiso de funcionamiento y cumplir con los requisitos sanitarios establecidos para su categoría, conforme a la normativa vigente.

Las farmacias que se instalen en estaciones de servicios o gasolineras deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en la normativa vigente y deberán contar con un área exclusiva e individual con la finalidad de evitar la contaminación de los productos.