

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2026-xxxx-DASP

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 32, establece que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 361, dispone que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, indica que: *“(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario, carecerán de eficacia jurídica (...)”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(…) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;*
- Que,** la Decisión Andina 833 de la Comunidad Andina, referente a la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena n.º 3450 de fecha 26 de noviembre de 2018, en su artículo 2 establece que: *“Para efectos de la presente Decisión se aplicarán las siguientes definiciones: (...) 2.4 AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O CERTIFICADO DE CAPACIDAD O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: Documento que expide la Autoridad Nacional Competente, en el que consta el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y de recursos humanos necesarios para el inicio de actividades del establecimiento. (...)”;*

- Que,** la Decisión Andina 833 de la Comunidad Andina, publicada en Gaceta Oficial n.º 3450 de fecha 26 de noviembre de 2018, referente a la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, en su artículo 6 indica que: *“(...) En el caso de productos cosméticos fabricados en la Subregión Andina, será necesaria la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento del establecimiento fabricante para acceder a la NSO. (...)”;*
- Que,** la Decisión Andina 706 de la Comunidad Andina, referente a la Armonización de Legislaciones en Materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal, publicada en Gaceta Oficial n.º 1680 de fecha 10 de diciembre de 2008, estipula en su artículo 51: *“Los Países Miembros adoptarán los requisitos para el funcionamiento de establecimientos dedicados a la fabricación de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, mediante Reglamento Técnico que para tal fin emita la Comisión de la Comunidad Andina, de conformidad a lo establecido en la Decisión 562. En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán al otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Certificado de Capacidad o Permiso de Funcionamiento, un nivel básico de cumplimiento de estos requisitos de acuerdo con la Guía de Inspección que para tal fin se establezca en el anexo del correspondiente Reglamento Técnico mencionado en el párrafo anterior. (...)”;*
- Que,** la Asamblea Nacional expidió con fecha 18 de diciembre de 2015 la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera, publicada en el Registro Oficial Suplemento n.º 652 de la misma fecha, mediante la cual reformó la Ley Orgánica de Salud;
- Que,** la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, Capítulo II. De la planificación, creación y simplificación de trámites administrativos, artículo 8, inciso 2, indica: *“La simplificación de trámites a cargo de las entidades reguladas por esta Ley deberá estar orientada a: la reducción de los requisitos y exigencias a las y los administrados, dejando única y exclusivamente aquellos que sean indispensables para cumplir el propósito de los trámites o para ejercer el control de manera adecuada.”;*
- Que,** la Ley de Comercio Electrónico, Firmas y Mensajes de Datos, en el Título II, Capítulo I. De las firmas electrónicas, artículo 16 indica: *“La firma electrónica es un mensaje de datos, aquella deberá enviarse en un mismo acto como parte integrante del mensaje de datos o lógicamente asociada a este. Se presumirá legalmente que el mensaje de datos firmado electrónicamente conlleva la voluntad del emisor, quien se someterá al cumplimiento de las obligaciones contenidas, en dicho mensaje de datos, de acuerdo a lo determinado en la ley.”;*

- Que,** el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, establece en la Disposición General Cuarta lo siguiente *"Cuarta.- Establecimiento de tasas.- Las entidades y organismos del sector público, que forman parte del Presupuesto General del Estado, podrán establecer tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, tales como pontazgo, peaje, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros, a fin de recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado, con base en la reglamentación de este Código."*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 4, dispone que: *"La Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias."*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6 numeral 18, indica que: *"Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, (...)"*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 45, indica que: *"Las empresas tabacaleras extranjeras que comercialicen sus productos en el Ecuador, deberán contar en el país con un representante legal con plenos poderes para ejercitar derechos y cumplir obligaciones derivadas de la aplicación de la presente Ley."*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 130, indica que: *"Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario."*;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 134, establece que: *"La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional."*;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su Disposición General Primera, determina que: *“Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 258, establece que: *“Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Ley, las autoridades de salud tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de inspección y control, pudiendo al efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.”;*
- Que,** la Ley de Fomento Artesanal, publicada en el Registro Oficial n.º 446, de fecha 29 de mayo de 1986, y su última modificación el 08 de mayo de 2023; en su artículo 9 establece que: *“Los artesanos, personas naturales o jurídicas, que se acojan al régimen de la presente Ley, gozarán de los siguientes beneficios: (...) 12. Exoneración de los impuestos, derechos, servicios y demás contribuciones establecidas para la obtención de la patente municipal y permisos de funcionamiento.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Emprendimiento e Innovación, publicada en el Registro Oficial Suplemento n.º 151, de fecha 28 de febrero de 2020, en su artículo 3 menciona que: *“Definiciones.- Para efectos de la presente Ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones: 1. Emprendimiento.- Es un proyecto con antigüedad menor a cinco años que requiere recursos para cubrir una necesidad o aprovechar una oportunidad y que necesita ser organizado y desarrollado, tiene riesgos y su finalidad es generar utilidad, empleo y desarrollo. (...) 3. Emprendedor. - Son personas naturales o jurídicas que persiguen un beneficio, trabajando individual o colectivamente. Pueden ser definidos como individuos que innovan, identifican y crean oportunidades, desarrollan un proyecto y organizan los recursos necesarios para aprovecharlo.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Emprendimiento e Innovación, en su artículo 12 menciona que: *“Registro Nacional de Emprendimiento.- El Ministerio rector de la Producción creará el Registro Nacional de Emprendimiento -RNE-, el mismo que será el responsable de su creación y actualización en línea, conforme a los parámetros y características establecidos en el reglamento de esta Ley (...). Toda persona natural o jurídica con antigüedad menor a cinco años a la fecha de entrada en vigencia de esta Ley, que tenga menos de 49 trabajadores y ventas menores a 1.000.000 USD, podrá constar en el RNE para beneficiarse de los incentivos previstos en esta Ley (...).”;*

- Que,** la Ley Orgánica de Emprendimiento e Innovación, en su Disposición Transitoria Cuarta, indica que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, dentro del plazo de 90 días posteriores a la publicación de esta Ley en el Registro Oficial, emitirá un proceso simplificado de notificación sanitaria para la comercialización de: alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, nutraceuticos, homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial y otros insumos de uso y consumo humano, fabricados en el territorio nacional para su comercialización y expendio. Los requisitos y condiciones se establecerán en el reglamento de la materia. (...)”;*
- Que,** el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPCI), en su artículo 53 establece lo siguiente: *“Definición y Clasificación de las MIPYMES.- La Micro, Pequeña y Mediana empresa es toda persona natural o jurídica que, como una unidad productiva, ejerce una actividad de producción, comercio y/o servicios, y que cumple con el número de trabajadores y valor bruto de las ventas anuales, señalados para cada categoría, de conformidad con los rangos que se establecerán en el reglamento de este Código. En caso de inconformidad de las variables aplicadas, el valor bruto de las ventas anuales prevalecerá sobre el número de trabajadores, para efectos de determinar la categoría de una empresa. Los artesanos que califiquen al criterio de micro, pequeña y mediana empresa recibirán los beneficios de este Código, previo cumplimiento de los requerimientos y condiciones señaladas en el reglamento.”;*
- Que,** el Reglamento de Inversiones del Código Orgánico de la Producción, en el artículo 108 establece lo siguiente: *“El Registro único de las MIPYMES.- De conformidad con el artículo 56 del Código, se crea el Registro Único de MIPYMES (RUM) cuyo objetivo es el de identificar y categorizar a las MIPYMES de producción de bienes, servicios o manufactura de conformidad con los conceptos, parámetros y criterios definidos a fin de que tengan conocimiento y acceso a los beneficios del Código y este Reglamento. El número de RUM asignado a cada MIPYME será igual al número de RUC registrado en el Servicio de Rentas Internas”;*
- Que,** el Código Orgánico Administrativo, publicado en el Registro Oficial Suplemento n.º 31, de fecha 07 de julio de 2017, en sus artículos 180, 181, 189, 190, 191 y 192, regula las medidas provisionales de protección anteriores al inicio del procedimiento administrativo y las medidas cautelares que pueden adoptarse durante su sustanciación, estableciendo sus condiciones de procedencia, proporcionalidad, vigencia, modificación y levantamiento;
- Que,** el artículo 1 del Decreto Ejecutivo n.º 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial n.º 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado por el Decreto Ejecutivo n.º 544, publicado en el Registro Oficial n.º 428 de 30 de enero de 2015, dispone: *“Crear la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*

- ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI, como personas jurídicas de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscritas al Ministerio de Salud Pública.”;

Que, el artículo 9 del mencionado Decreto Ejecutivo n.º 1290, señala que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, “(...) será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados (...)”;

Que, el artículo 10 del referido Decreto Ejecutivo, detalla las atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, entre las que constan: “1. Controlar la aplicación y observancia de los lineamientos que expida respecto de los productos y establecimientos señalados en el artículo precedente; 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública; 3. Controlar que los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, cumplan con la normativa técnica correspondiente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados; (...) 17. Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la Agencia, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan”;

Que, mediante Decreto Ejecutivo n.º 544, de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial n.º 428, de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo n.º 1290 de Creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en Registro Oficial Suplemento n.º 788, de fecha 13 de septiembre de 2012;

- Que,** el Decreto Ejecutivo n.° 68, publicado en el Suplemento del Registro Oficial n.° 478, de 22 de junio de 2021, declaró como política pública prioritaria la Facilitación del Comercio y de la Producción, la Simplificación de Trámites y la Agenda de Competitividad;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo n.° 307, publicado en el Suplemento del Registro Oficial n.° 589 de 28 de junio de 2024, y su reforma, se declaró a la mejora regulatoria como Política Nacional, con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica en el país, y en el artículo 4, dispone: *“Todas las entidades de la Función Ejecutiva, deberán participar en el proceso de mejora regulatoria y están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices que emitirá el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b) Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, cuando sea requerido por el ente encargado de la mejora regulatoria; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad responsable de la política de mejora regulatoria (...);”*
- Que,** mediante Resolución n.° ARCSA-DE-038-2020-MAFG, suscrita el 17 de diciembre de 2020, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA expidió la Normativa Técnica Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos Contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;
- Que,** mediante Resolución n.° ARCSA-DE-2023-029-AKRG, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial n.° 423, de 24 de octubre de 2023, se expidió la reforma parcial a las normativas técnicas sanitarias que regulan la obtención de permisos de funcionamiento; las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte; y las buenas prácticas de manufactura; y, en su Título VII, se sustituyó el artículo 30 de la Resolución n.° ARCSA-DE-2023-001-AKRG;
- Que,** mediante Resolución n.° ARCSA-DE-2026-003-DASP, suscrita el 28 de abril de 2026, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de dispositivos médicos de uso humano; y, mediante sus disposiciones reformativas quinta y sexta, se dispuso la sustitución de determinadas definiciones contenidas en el artículo 3 de la Resolución n.° ARCSA-DE-2023-001-AKRG y la eliminación de la definición de “Profesional afín a dispositivos médicos”, reformas cuya entrada en vigencia se sujetará a lo establecido en la disposición final de la referida Resolución;

- Que,** mediante la Resolución n.º ARCSA-ARCSA-2026-0007-R, de 10 de marzo de 2026, suscrita por el Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, se resolvió “Expedir los valores del cobro de tasas por concepto de obtención de permisos de funcionamiento de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”;
- Que,** mediante Oficio n.º MPCEIP-DGEC-2024-0023-O de fecha 27 de noviembre de 2024, la Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, aprobó el informe del análisis de impacto regulatorio n.º ARCSA-INF-DTNS-2024-052 de la presente Normativa Técnica Sanitaria;
- Que,** mediante Memorando n.º ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2025-0079-M, de fecha 31 de enero de 2025, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos remitió el Informe Técnico n.º ARCSA-INF-DTBPYP-PF-2025-002, como sustento técnico para la reforma de la resolución n.º ARCSA-DE-2023-001-AKRG; y adjuntó el archivo denominado *“Base de datos de propuesta de actividades ARCSA-DE-2023-001-AKRG con el Acuerdo Ministerial 4712”*, que contiene la propuesta de coeficientes aplicables a las actividades y su metodología de cálculo para la determinación de las tasas por la emisión de los permisos de funcionamiento;
- Que,** mediante Memorando n.º ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2026-0211-M, de fecha 30 de marzo de 2026, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos remitió el Informe Técnico n.º ARCSA-INF-DTBPYP-PF-2026-003, en el cual se concluyó y recomendó: *(i) revisar y alinear las subcategorías de la actividad “Farmacia”, incorporando la categoría “Empresa” en la Resolución ARCSA-DE-2023-001-AKRG, dado que actualmente no se encuentra contemplada; y (ii) completar la clasificación de la actividad “Distribuidora de plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública”, incluyendo la subcategoría “Microempresa”, la cual no consta en la normativa vigente, todo ello en atención a la solicitud formulada por la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolo y Procedimientos, contenida en el Memorando n.º ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2026-0043-M, de fecha 12 de marzo de 2026, mediante el cual se requirió determinar si, para la adecuada implementación de lo dispuesto en la Resolución n.º ARCSA-ARCSA-2026-0007-R, resulta necesaria la sustitución o reforma de la Resolución n.º ARCSA-DE-2023-001-AKRG;*
- Que,** por medio de Acción de Personal n.º DTM-0760, de fecha 06 de diciembre de 2023, el Ministro de Salud Pública, de la época, Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere la Ley, mediante

Acta de Sesión Extraordinaria n.º 001-2023 del Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, nombró al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejerce con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 06 de diciembre de 2023;

Que, por medio de la Acción de personal n.º 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se ratificó el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo n.º 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento n.º 788, de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo n.º 544, de 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial n.º 428 de 30 de enero de 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA:

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A 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, EXPEDIDA MEDIANTE RESOLUCIÓN n.º ARCSA-DE-2023-001-AKRG

Art. 1.- Sustitúyanse los artículos 1 y 2 del Capítulo I “Del objeto y ámbito de aplicación”, por los siguientes:

“Art. 1.- Objeto. - La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto categorizar y codificar los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria bajo competencia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; y regular los requisitos, condiciones y procedimientos aplicables para el otorgamiento, renovación y modificación del permiso de funcionamiento sanitario, incluida la ampliación de las actividades autorizadas; la notificación y registro del cese temporal o definitivo de actividades; y, cuando corresponda, la suspensión o cancelación del permiso, de conformidad con las causales y los procedimientos previstos en el ordenamiento jurídico aplicable. Asimismo, regula las actuaciones de control posterior vinculadas al cumplimiento de las condiciones que sustentan el otorgamiento y mantenimiento del permiso de funcionamiento sanitario.”

“Art. 2.- Ámbito de aplicación. - Las disposiciones de la presente normativa técnica sanitaria son de aplicación obligatoria en todo el territorio nacional para las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, titulares o representantes legales de establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria — ARCSA.

Esta normativa será aplicable a los establecimientos en los que se realicen actividades de producción, fabricación, elaboración, acondicionamiento, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, dispensación, expendio, importación, exportación y demás actividades comprendidas dentro de las competencias de la ARCSA.

Se exceptúan de su ámbito de aplicación los establecimientos de servicios de salud públicos y privados, sin perjuicio de las competencias de control sanitario que correspondan a otras autoridades.

Las disposiciones de esta normativa se aplicarán de manera complementaria a la normativa comunitaria andina y a la normativa sanitaria sectorial específica que regule cada producto, establecimiento o actividad.

El permiso de funcionamiento sanitario otorgado por la ARCSA no sustituye las autorizaciones, permisos, licencias o habilitaciones que, conforme a la ley, deban ser emitidas por otras entidades públicas.”

Art. 2.- Sustitúyase la definición de “Acondicionamiento”, contenida en el artículo 3 del Capítulo II “Glosario de términos”, por la siguiente:

“Acondicionamiento. - Conjunto de operaciones a las que se debe someter un producto que se encuentra en su envase primario o secundario para convertirse en un producto terminado, a ser distribuido o comercializado. La presente definición es sin perjuicio de la establecida en la Decisión 833 de la Comunidad Andina o la que la sustituya.”

Art. 3.- Sustitúyanse los artículos 4, 5, 6, 8, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 y 23 del Capítulo III “Del permiso de funcionamiento sanitario”, por los siguientes:

“Art. 4.- El permiso de funcionamiento sanitario es el documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la ARCSA, a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con los requisitos establecidos en la presente normativa, para el inicio y desarrollo de sus actividades durante el período de vigencia correspondiente.”

“Art. 5.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, otorgará de forma automatizada y sin previa inspección el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos fabricantes de productos cosméticos, para los cuales se verificará previamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de conformidad con lo establecido en la normativa comunitaria andina y la normativa sanitaria nacional aplicable.

Los establecimientos cuyo permiso de funcionamiento sanitario sea emitido de forma automatizada estarán sujetos a control posterior.”

“Art. 6.- Los establecimientos de alimentos procesados y plaguicidas para uso doméstico e industrial que cuenten con un certificado de buenas prácticas de manufactura o una certificación rigurosamente superior, vigentes, no estarán obligados a obtener el permiso de funcionamiento sanitario, exclusivamente para las líneas de producción certificadas.

En caso de que el establecimiento solicite voluntariamente el permiso de funcionamiento sanitario, las actividades certificadas estarán exentas del pago de la tasa correspondiente.”

“Art. 8.- Los laboratorios farmacéuticos nacionales con certificación de BPM que utilicen sus instalaciones o vehículos para almacenar, distribuir o transportar productos de terceros – incluidos medicamentos en general, productos biológicos, radiofármacos, ingredientes farmacéuticos activos, productos en investigación o dispositivos médicos de uso humano - deben obtener adicionalmente el permiso de funcionamiento como empresa de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos o logística y/o almacenamiento de dispositivos médicos, según corresponda; siempre que los productos de terceros se gestionen bajo las mismas condiciones de almacenamiento, distribución y transporte autorizadas para sus propios productos, y pagar la tasa correspondiente por las categorías antes mencionadas.

En caso de que dichas condiciones difieran, el laboratorio farmacéutico debe solicitar previamente una ampliación al alcance de su certificado de BPM. El laboratorio farmacéutico que únicamente ofrezca el servicio de almacenamiento, distribución y/o transporte a terceros, no podrá realizar actividades de marcaje o impresión de dichos productos, a menos que el área de impresión se encuentre aislada de las áreas de producción y la misma cuente con la certificación vigente de BPADT, de conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos

Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de uso humano, expedida mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, o la normativa que la reforme o sustituya.

En caso de que el laboratorio farmacéutico nacional maquile productos para terceros y deba almacenarlos en sus instalaciones, transportarlos y distribuirlos, no será necesaria la obtención del permiso de funcionamiento como empresa de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos ni de la certificación en BPADT.”

“Art. 15.- Los laboratorios nacionales de productos cosméticos que no dispongan de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura deberán obtener el permiso de funcionamiento sanitario, el cual tendrá vigencia indefinida, bajo el cumplimiento del Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en productos cosméticos o del documento que lo sustituya o modifique, emitido por la Secretaría General de la Comunidad Andina. Sin perjuicio de la vigencia indefinida del permiso de funcionamiento, el titular del establecimiento deberá actualizar anualmente la información registrada en el sistema de la ARCSA, conforme al procedimiento establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional. Para efectuar dicha actualización, el usuario deberá pagar previamente la tasa correspondiente, de conformidad con el tarifario vigente de la ARCSA.”

“Art. 16.- El permiso de funcionamiento sanitario contendrá, al menos, la siguiente información:

1. Número del permiso de funcionamiento sanitario;
2. Razón social del establecimiento;
3. Número de RUC del establecimiento;
4. Número de establecimiento;
5. Nombre del propietario o representante legal;
6. Nombre del responsable técnico, cuando corresponda;
7. Ubicación del establecimiento: provincia / cantón / parroquia / dirección / referencia;
8. Actividad / tipo de establecimiento;
9. Categoría del establecimiento otorgada por la entidad competente;
10. Fecha de emisión;
11. Fecha de vigencia;
12. Fecha de la actualización, únicamente para laboratorios de cosméticos;
13. Valor de la tasa correspondiente;
14. Formas cosméticas que produzca el establecimiento fabricante (aplica únicamente para los laboratorios de productos cosméticos); y,
15. Firma de responsabilidad del funcionario competente de la ARCSA o de quien ejerza sus competencias.”

“Art. 17.- La categorización de las empresas como mediana empresa, pequeña empresa o microempresa será la otorgada por la autoridad o ente rector correspondiente, de conformidad con los criterios previstos en la normativa aplicable.

Cuando la autoridad o ente rector correspondiente indique que el establecimiento es "NO MIPYME", se considerará como industria o gran empresa.”

“Art. 18.- La calidad de artesano se acreditará mediante la calificación artesanal vigente emitida por la autoridad competente, de conformidad con la normativa vigente.”

“Art. 19.- La categorización de los establecimientos de alimentación colectiva que tengan la calidad de turísticos será la determinada por la autoridad nacional competente en materia de turismo o quien ejerza sus competencias, de conformidad con la normativa aplicable. Cuando el establecimiento no conste registrado como turístico o no se encuentre comprendido dentro de las clasificaciones y categorías reconocidas por dicha autoridad, la ARCSA lo clasificará, para efectos de la obtención del permiso de funcionamiento sanitario, con base en la actividad económica registrada, la información declarada por el solicitante y la actividad efectivamente desarrollada, como restaurante, cafetería, bar o bar escolar no turístico, según corresponda.”

“Art. 20.- Los establecimientos que decidan culminar o dar por terminadas definitivamente las actividades registradas ante la ARCSA deberán notificarlo de manera inmediata a la Agencia, deshabilitar la actividad económica correspondiente en el Registro Único de Contribuyentes (RUC) ante la autoridad tributaria competente, y solicitar la cancelación del permiso de funcionamiento sanitario.

En el caso de establecimientos que cuenten con certificación de Buenas Prácticas, cuando se produzca el cierre de las categorías vinculadas a dicha certificación o el cierre definitivo del establecimiento, solicitarán la cancelación del código de la certificación correspondiente, a través del canal de comunicación que la ARCSA determine para el efecto.”

“Art. 21.- Los establecimientos públicos podrán obtener el permiso de funcionamiento sanitario otorgado por la ARCSA, siempre que las actividades desarrolladas se encuentren acordes con el objeto para el cual fueron creados.

Para efectos de la obtención del permiso de funcionamiento sanitario, los establecimientos públicos estarán exceptuados del proceso de categorización por parte de la autoridad o ente rector correspondiente, debiendo registrarse en la categoría “Industria” dentro del sistema informático implementado para la gestión

del trámite.”

“Art. 22.- Los establecimientos calificados para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con excepción de las farmacias privadas, que decidan cesar definitivamente sus actividades deberán solicitar la cancelación de su calificación, una vez que acrediten que mantienen saldo cero de dichos medicamentos, circunstancia que podrá verificarse por la ARCSA conforme a los mecanismos establecidos para el efecto.

Para alcanzar el saldo cero, el titular podrá optar por la destrucción, donación o transferencia de los medicamentos, de conformidad con el instructivo emitido por la ARCSA.

Las farmacias privadas que decidan cesar definitivamente sus actividades deberán solicitar la cancelación del permiso de funcionamiento sanitario una vez que acrediten mantener saldo cero de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para lo cual podrán optar por la destrucción, donación o transferencia de estos, conforme al instructivo emitido por la ARCSA.”

“Art. 23.- Del cierre temporal de los establecimientos. - Los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria por parte de la ARCSA que requieran realizar un cierre temporal de sus actividades deben notificarlo a la Agencia, de acuerdo con las siguientes condiciones:

- a) Cuando el cierre temporal sea programado, la notificación deberá presentarse con al menos quince (15) días hábiles de anticipación a la fecha prevista para el cierre; y,
- b) Cuando el cierre temporal se produzca por caso fortuito o fuerza mayor, la notificación deberá presentarse dentro del término máximo de quince (15) días hábiles, contados desde la fecha en que se produjo el hecho.

La unidad administrativa de la ARCSA competente en razón del territorio donde se encuentre ubicado el establecimiento avocará conocimiento de la notificación.

La notificación debe estar suscrita por el propietario o representante legal del establecimiento y contendrá, al menos, la siguiente información:

- *Datos: Razón social, número de RUC y número del establecimiento correspondiente;*
- *Cronograma: Fecha de inicio y fecha prevista de finalización del cierre temporal; y,*

- *Sustento: Justificación del motivo del cierre temporal y, cuando corresponda, los documentos que la sustenten. En los cierres producidos por caso fortuito o fuerza mayor se deberá indicar, además, la fecha en que ocurrió el hecho y adjuntar la documentación que permita acreditarlo.*

El cierre temporal tendrá un término máximo de treinta (30) días hábiles. Cuando el establecimiento requiera ampliar dicho término, debe solicitar la prórroga antes de su vencimiento y adjuntar la justificación técnica o jurídica correspondiente.

Cuando el establecimiento no solicite una prórroga dentro del plazo previsto, se entenderá que ha reanudado sus actividades a partir del día hábil siguiente a la fecha de finalización del cierre temporal notificado.

Una vez culminada la fecha del cierre temporal informado por el establecimiento, la ARCSA podrá realizar la inspección a dicho establecimiento con el objeto de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.”

Art. 4.- Deróguense los artículos 24 y 25 del Capítulo III “Del permiso de funcionamiento sanitario”.

Art. 5.- Sustitúyanse los artículos 26, 28, 29, 31, 33, 34, 35, 36 y 38 del Capítulo IV “De las condiciones y requisitos para la obtención, renovación o cancelación del permiso de funcionamiento sanitario”, por los siguientes:

“Art. 26.- Los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria deben cumplir, para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario, los siguientes requisitos:

- a) Cumplir las disposiciones y condiciones establecidas en la presente Normativa y en los instructivos que la ARCSA emita para el efecto;*
- b) Cumplir con los criterios establecidos en la lista de verificación para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario, de conformidad con el instructivo que la ARCSA emita para el efecto; y,*
- c) Cumplir los demás requisitos establecidos en la normativa técnica sanitaria y en la normativa específica aplicable, según el tipo de establecimiento y/o producto sujeto al control y vigilancia sanitaria de la Agencia.*

Los documentos, la información y las declaraciones presentados en el marco del trámite administrativo para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario se presumirán veraces, sin perjuicio de las verificaciones posteriores que realice la ARCSA, de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente, ni de las responsabilidades administrativas, civiles y penales a que haya lugar en caso de

comprobarse su falsedad.

Los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria deben contar con un responsable técnico cuando, por la actividad que realicen o por el tipo de producto que fabriquen, elaboren, comercialicen, almacenen, distribuyan, transporten o dispensen, así lo exija la normativa vigente. El perfil profesional del responsable técnico deberá corresponder a la actividad del establecimiento y cumplir los requisitos previstos en la normativa técnica sanitaria específica aplicable. Se exceptúan de esta obligación los establecimientos cuyas categorías no estén sujetas a responsabilidad técnica, conforme a la normativa vigente.

El título profesional del responsable técnico debe encontrarse registrado ante la autoridad competente en materia de educación superior. Cuando corresponda, de acuerdo con la profesión ejercida y con la normativa técnica sanitaria específica aplicable al tipo de establecimiento o producto, el título profesional del responsable técnico debe, además, encontrarse registrado ante la autoridad competente en materia sanitaria, de conformidad con la normativa vigente.”

“Art. 28.- *Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, propietaria o representante legal de un establecimiento ubicado en el territorio nacional, previo al inicio de sus actividades, debe solicitar el permiso de funcionamiento sanitario, de conformidad con el procedimiento establecido en el instructivo con el que la ARCSA cuenta para el efecto.*

Previo a la presentación de la solicitud para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario, el solicitante debe cumplir, según corresponda, los siguientes requisitos:

- a) Contar con Registro Único de Contribuyentes (RUC) en estado activo y con el establecimiento registrado en estado abierto;*
- b) Contar con la categorización vigente emitida por la autoridad competente, cuando corresponda; y,*
- c) Cumplir los demás requisitos establecidos en la normativa técnica sanitaria y demás normativa específica aplicable, según el tipo de establecimiento.”*

“Art. 29.- *La información detallada en el formulario de solicitud y la documentación adjunta serán revisadas por la ARCSA para corroborar su veracidad. Durante las acciones de control posterior, la ARCSA verificará, con base en la información registrada en el sistema institucional de permisos de funcionamiento, que el establecimiento mantenga las condiciones que sustentaron el otorgamiento del permiso y que la actividad desarrollada corresponda a la autorizada, sin perjuicio de que la Agencia pueda requerir documentación adicional cuando detecte indicios*

de incumplimiento o inconsistencias.”

“Art. 31.- Para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario de los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, deberán presentar una declaración juramentada, la lista de verificación y criterios de evaluación armonizados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en la que se indique que el laboratorio cumple con las BPM, conforme a lo establecido por la Comunidad Andina. Adicionalmente, el establecimiento deberá someterse a la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la ARCSA, previo al otorgamiento del permiso de funcionamiento sanitario, de conformidad con la normativa comunitaria andina vigente.”

“Art. 33.- En los establecimientos comprendidos en las categorías 8.0 y 9.0 previstas en el artículo 52 de la presente normativa, el personal que intervenga directamente en la preparación, elaboración, manipulación o expendio de alimentos deberá cumplir con las condiciones y los requisitos sanitarios establecidos en la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Cuando la normativa sanitaria específica aplicable exija el Certificado Único de Salud u otro documento equivalente, este deberá ser emitido por el Ministerio de Salud Pública o por la entidad que ejerza dicha competencia, encontrarse vigente y estar disponible para su verificación durante las acciones de control posterior realizadas por la ARCSA.”

“Art. 34.- De la obtención del permiso de funcionamiento sanitario. - La solicitud se presentará a través de los mecanismos habilitados por la ARCSA, de conformidad con el procedimiento establecido en el instructivo que la Agencia determine para el efecto.

El solicitante deberá registrar la información y los documentos exigibles según el tipo y la categoría del establecimiento, cuando corresponda. Asimismo, cuando corresponda, el solicitante deberá efectuar el pago de la tasa aplicable mediante los mecanismos habilitados por la Agencia.”

“Art. 35.- El solicitante deberá efectuar el pago de la tasa correspondiente dentro del tiempo establecido en el instructivo emitido por la ARCSA para el efecto. Cuando el solicitante no efectúe el pago de la tasa dentro del tiempo estipulado, la ARCSA cancelará la solicitud. En este caso, el solicitante deberá iniciar un nuevo trámite para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario, de conformidad con el procedimiento establecido en dicho instructivo.

Asimismo, la ARCSA cancelará las solicitudes que no finalicen el proceso de obtención del permiso de funcionamiento sanitario, conforme a lo establecido en

el instructivo destinado para el efecto. El solicitante deberá iniciar un nuevo trámite para la obtención del permiso.”

“Art. 36.- De la renovación del permiso de funcionamiento sanitario. - La renovación del permiso de funcionamiento sanitario de los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria debe solicitarse a través de los mecanismos habilitados por la Agencia, desde treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento del permiso y hasta el día anterior a dicha fecha. Para la renovación, el sistema validará automáticamente el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Contar con Registro Único de Contribuyentes (RUC) en estado activo y con el establecimiento registrado en estado abierto;
- b) Contar con la categorización vigente emitida por la autoridad competente, cuando corresponda; y,
- c) Cumplir los demás requisitos establecidos en la normativa técnica sanitaria y demás normativa específica aplicable, según el tipo de establecimiento.

El sistema informático de permisos de funcionamiento sanitario indicará el período habilitado para efectuar la renovación. La renovación debe realizarse dentro de dicho plazo. El solicitante debe verificar y, de ser necesario, actualizar los datos de contacto y la dirección del establecimiento registrados en el sistema.”

“Art. 38.- Los establecimientos cuyo permiso de funcionamiento sanitario haya sido suspendido no podrán obtener su renovación mientras la medida de suspensión permanezca vigente.

La renovación únicamente procederá una vez que la autoridad competente haya dispuesto el levantamiento de la suspensión, previo cumplimiento de las condiciones que motivaron su imposición, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable.”

Art. 6.- Deróguense los artículos 32, 37 y 39 del Capítulo IV “De las condiciones y requisitos para la obtención, renovación o cancelación del permiso de funcionamiento sanitario”.

Art. 7.- Sustitúyanse los artículos 40 y 42 del Capítulo V “De las modificaciones o ampliaciones”, por los siguientes:

“Art. 40.- Los establecimientos procesadores de alimentos; establecimientos farmacéuticos; establecimientos de plaguicidas de uso doméstico, industrial o utilizados en salud pública; establecimientos de dispositivos médicos; empresas de productos cosméticos o higiénicos; restaurantes; bares escolares;

comercializadoras; distribuidoras; u operadores logísticos que requieran modificar, ampliar o incluir información en su permiso de funcionamiento sanitario deben presentar la solicitud correspondiente, de conformidad con el procedimiento establecido en el instructivo que la ARCSA emita para el efecto.”

“Art. 42.- *Cuando un establecimiento incorpore una o más actividades sujetas al control y vigilancia sanitaria de la ARCSA, debe solicitar la inclusión de dichas actividades en su permiso de funcionamiento sanitario vigente, de conformidad con el procedimiento establecido en el instructivo que la ARCSA emita para el efecto, sin que ello implique la modificación de la vigencia del permiso.”*

Art. 8.- Sustitúyanse los artículos 43, 45, 47, 48 y 50 del Capítulo VI “Del control y vigilancia sanitaria”, por los siguientes:

“Art. 43.- *La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, realizará controles posteriores a la emisión del permiso de funcionamiento sanitario e inspecciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos sujetos a su regulación, con el objeto de verificar que mantengan las condiciones, requisitos, documentación e información que fundamentaron el otorgamiento del permiso y que cumplan con la normativa sanitaria vigente.*

Los controles posteriores y las inspecciones podrán ejecutarse conforme a la planificación institucional basada en riesgo sanitario o cuando se originen en denuncias, alertas sanitarias, requerimientos de autoridad competente, operativos interinstitucionales u otros criterios técnicos o sanitarios que requieran la intervención de la ARCSA, dentro del ámbito de sus competencias.

Durante estas actuaciones, la ARCSA podrá realizar o disponer la toma de muestras de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, cuando sea necesario para verificar su calidad, seguridad, eficacia o inocuidad, según corresponda, o cuando existan indicios de riesgo sanitario, de conformidad con la normativa y los procedimientos aplicables.”

“Art. 45.- *Los siguientes establecimientos se encuentran exceptuados de obtener el permiso de funcionamiento sanitario:*

- a) Micromercados;*
- b) Delicatessen;*
- c) Panaderías (solo comercialización de 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) Moteles;
- x) Cruceros turísticos;
- y) Establecimientos de recreación o complejos turísticos combinados entre dos o más actividades;
- z) Gimnasios;
- aa) Establecimientos deportivos, tales como estadios, coliseos, centros deportivos; y,
- bb) Estaciones de servicio registradas para el expendio de combustibles líquidos derivados de hidrocarburos y lubricantes (servicios complementarios)."

La excepción contenida en este artículo no excluye del control y vigilancia sanitaria por parte de la ARCSA a los establecimientos previamente enlistados.

"Art. 47.- Todo establecimiento sujeto al control y vigilancia sanitaria debe disponer, como mínimo, de servicios higiénicos en condiciones adecuadas de funcionamiento e higiene, acordes con el número de trabajadores y la naturaleza de las actividades que desarrolle.

Los servicios higiénicos deberán contar, al menos, con:

- a) Abastecimiento permanente de agua;
- b) Un sistema adecuado para la eliminación de aguas residuales y desechos; y,
- c) Los insumos necesarios para garantizar la higiene de las manos.

Los requisitos sanitarios específicos serán exigibles conforme al riesgo sanitario, la actividad autorizada y la normativa técnica aplicable a cada tipo de establecimiento.”

“Art. 48.- Eventos, ferias, congresos, espectáculos públicos u otros acontecimientos similares sujetos a control sanitario.- Cuando con motivo de ferias, congresos, espectáculos públicos u otros acontecimientos similares se expendan, preparen, manipulen, almacenen, distribuyan o comercialicen alimentos, bebidas u otros productos de uso y consumo humano sujetos a control sanitario; se realicen actividades de tatuajes, micropigmentación o perforado corporal; o se brinden otros servicios sujetos a control y vigilancia sanitaria en instalaciones eventuales, los organizadores, responsables, proveedores, comerciantes, prestadores de servicios o establecimientos deberán cumplir con la normativa sanitaria aplicable y con las condiciones higiénico-sanitarias correspondientes.

La autorización para la realización del evento o espectáculo público, otorgada por la autoridad competente en materia de seguridad ciudadana, protección interna y orden público, no exime a los organizadores, responsables, proveedores, comerciantes, prestadores de servicios o establecimientos del cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable, ni limita el ejercicio de las facultades de regulación, control técnico, vigilancia sanitaria y potestad sancionadora de la ARCSA, dentro del ámbito de sus competencias.

Cuando el evento contemple actividades, productos o servicios sujetos a control y vigilancia sanitaria, el organizador o responsable del evento deberá comunicar tal particular a la Coordinación Zonal de la ARCSA competente por jurisdicción territorial, a través del mecanismo físico o electrónico que la Agencia determine para el efecto. Esta comunicación tendrá carácter informativo y permitirá a la ARCSA planificar, coordinar y ejecutar las acciones de vigilancia y control sanitario que correspondan, sin constituir una autorización sanitaria previa adicional para la realización del evento.

Recibida la comunicación, la Coordinación Zonal de la ARCSA competente podrá coordinar con la autoridad que autorice la realización del evento o espectáculo público, a fin de articular las acciones de control que correspondan dentro del ámbito de sus competencias.

La información remitida a la ARCSA deberá permitir identificar, al menos, el nombre del evento, lugar de realización, fecha, duración, organizador o responsable, tipo de actividades a desarrollarse y, cuando corresponda, la identificación de la autoridad que autoriza la realización del evento o espectáculo

público, así como de los proveedores, comerciantes, prestadores de servicios o establecimientos que intervengan en actividades sujetas a control sanitario.

La falta de comunicación previa no exime a los organizadores, responsables, proveedores, comerciantes, prestadores de servicios o establecimientos del cumplimiento de las obligaciones sanitarias aplicables, ni limita el ejercicio de las facultades de control, vigilancia sanitaria y potestad sancionadora de la ARCSA.”

“Art. 50.- Cuando, durante una inspección de control posterior se evidencien presuntos incumplimientos a la Ley Orgánica de Salud, la presente normativa técnica sanitaria o demás disposiciones sanitarias aplicables, los servidores de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez dejarán constancia de los hechos en el acta e informe técnico correspondiente, los cuales se incorporarán como sustento técnico para el inicio del procedimiento administrativo sancionador que corresponda.

La suspensión, cancelación o no renovación del permiso de funcionamiento sanitario será resuelta por la autoridad competente dentro del procedimiento administrativo sancionador correspondiente, garantizando el debido proceso y el derecho a la defensa.

Para la determinación de la responsabilidad y su consecuente sanción se considerarán, entre otros criterios, la naturaleza y gravedad del incumplimiento, el riesgo sanitario que represente para la salud pública, la posibilidad de subsanación, la reincidencia y las demás circunstancias verificadas durante el procedimiento administrativo. En los análisis para la determinación de la responsabilidad se cumplirán los criterios de proporcionalidad y motivación.

Sin perjuicio de las demás causales previstas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa sanitaria aplicable, el procedimiento administrativo sancionador podrá iniciarse, entre otras, por las siguientes causas:

- a) Impedir total o parcialmente el ingreso de los servidores de la ARCSA para la ejecución de las inspecciones de control posterior. Esta conducta podrá dar lugar a la suspensión del permiso de funcionamiento sanitario, cuando el incumplimiento impida el ejercicio de las facultades de control y sea susceptible de subsanación, conforme al procedimiento administrativo correspondiente.*
- b) Cuando, mediante inspección de control posterior, se verifique que el establecimiento no desarrolla sus actividades en la dirección registrada en el permiso de funcionamiento sanitario, sin haber realizado la actualización*

correspondiente. Esta conducta podrá dar lugar a la cancelación del permiso de funcionamiento sanitario, por haberse desnaturalizado las condiciones bajo las cuales fue otorgado el permiso, conforme al procedimiento administrativo correspondiente.

c) Cuando, mediante inspección de control posterior, se compruebe que el establecimiento carece de la infraestructura, instalaciones, maquinaria o equipos mínimos necesarios para desarrollar la actividad autorizada en el permiso de funcionamiento sanitario. Esta conducta podrá dar lugar a la cancelación del permiso de funcionamiento sanitario o a impedir su renovación, según la gravedad del incumplimiento, el riesgo sanitario identificado y la posibilidad de subsanación, conforme al procedimiento administrativo correspondiente.

d) Los demás casos previstos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa sanitaria vigente.

Sin perjuicio del procedimiento administrativo sancionador, cuando durante la inspección se evidencie un riesgo inminente para la salud pública, la ARCSA podrá adoptar las medidas provisionales de protección previstas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable.

Durante las inspecciones de control posterior, los servidores de la ARCSA podrán obtener evidencia documental y fotográfica, así como realizar la toma de muestras de productos, de conformidad con la normativa sanitaria vigente y los instrumentos técnicos institucionales aplicables.

Art. 9.- Deróguense el artículo 49 del Capítulo VI “Del control y vigilancia sanitaria”.

Art. 10.- Sustitúyase el artículo 51 del Capítulo VII “Tipos de establecimientos”, por el siguiente:

“Art. 51.- Derechos por concepto de permiso de funcionamiento sanitario. -
Para los derechos, tasas o valores por concepto de permiso de funcionamiento sanitario, se aplicarán los valores constantes en el tarifario oficial institucional vigente de la ARCSA.

El tarifario oficial institucional deberá identificar el acto normativo, administrativo o instrumento competente que apruebe, respalde o sustente los valores aplicables. En ningún caso el tarifario podrá crear, modificar, exonerar o extinguir tasas o derechos sin el acto administrativo que lo respalde.”

Art. 11.- Sustitúyanse los contenidos correspondientes a las categorías 1.14 “Farmacia”; 6.1 “Fabricante de plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública”; 6.2 “Distribuidora de plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública”; y 7.1 “Fabricante de espumas de carnaval”, del artículo 52, contenido en el capítulo VII “Tipos de establecimientos”, por los siguientes:

CÓDIGO / TIPO DE ESTABLECIMIENTO

1.14 / Farmacia

1.14.1 / Empresa

1.14.2 / Mediana empresa

1.14.3 / Pequeña empresa

1.14.4 / Microempresa

6.1 Fabricante de plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública

6.1.1 / Industria

6.1.2 / Mediana empresa

6.1.3 / Pequeña empresa

6.1.4 / Microempresa

6.2 / Distribuidora de plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública

6.2.1 / Industria

6.2.2 / Mediana empresa

6.2.3 / Pequeña empresa

6.2.4 / Microempresa

7.1 Fabricante de espumas de carnaval

7.1.1 / Industria

7.1.2 / Mediana empresa

7.1.3 / Pequeña empresa

7.1.4 / Microempresa

Art. 12.- Sustitúyanse los artículos 53 y 55 del Capítulo VIII “De las sanciones”, por los siguientes:

“Art. 53.- Cuando durante las inspecciones de control posterior se evidencien presuntos incumplimientos a la Ley Orgánica de Salud, la presente normativa

técnica sanitaria o demás normativa sanitaria aplicable, los servidores de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez dejarán constancia de los hechos en el acta e informe técnico correspondiente, los cuales se incorporarán como el sustento técnico para el inicio del procedimiento administrativo sancionador que corresponda.

El procedimiento administrativo será sustanciado y resuelto por la autoridad competente, conforme a la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales a que hubiere lugar.”

“Art. 55.- Cuando se verifique que el propietario, representante legal o responsable del establecimiento hubiere proporcionado información o documentación falsa, inexacta o que induzca a error durante la obtención, renovación, modificación o actualización del permiso de funcionamiento sanitario, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez iniciará el procedimiento administrativo correspondiente, sin perjuicio de poner en conocimiento de la autoridad competente los hechos, cuando puedan derivarse responsabilidades civiles o penales, de conformidad con la normativa vigente.”

Art. 13.- Deróguese el artículo 54 del Capítulo VIII “De las sanciones”.

Art. 14.- Sustitúyanse las Disposiciones Generales Segunda, Tercera, Cuarta, Quinta, Séptima, Octava, Novena, por las siguientes:

“Segunda. - Los establecimientos sujetos al ámbito de control y vigilancia sanitaria de la ARCSA deberán, en todo momento, colaborar en las actividades de control propias de la Agencia, quedando obligados a permitir su libre ingreso y acceso, bajo prevención de intervención de la Fuerza Pública, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud.

Tercera. - La información correspondiente a los permisos de funcionamiento sanitario otorgados a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria será de carácter público y la ARCSA establecerá los medios o herramientas para su consulta, sin perjuicio de la protección de los datos personales o de la información cuya divulgación se encuentre restringida por el ordenamiento jurídico.

Cuarta. - Los servidores de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez que ejecuten actividades de control posterior deberán portar su identificación institucional vigente durante el ejercicio de sus funciones.

Quinta. - El permiso de funcionamiento sanitario vigente deberá mantenerse disponible y exhibirse en un lugar visible del establecimiento para conocimiento del público y de la autoridad sanitaria.

Séptima. - Los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria deberán cumplir las obligaciones económicas que, de conformidad con la normativa vigente, constituyan requisito para los asuntos concernientes para el permiso de funcionamiento sanitario.

Octava. - Los procedimientos previstos en la presente Normativa se ejecutarán de conformidad con las disposiciones contenidas en la misma y, cuando corresponda, con los instructivos que la ARCSA emita para el efecto.

Novena. - La Dirección Técnica de Perfil de Riesgos, o la unidad administrativa que ejerza sus competencias, clasificará los establecimientos de acuerdo con su nivel de riesgo sanitario, conforme a la metodología institucional vigente.

La Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, o la unidad administrativa que ejerza sus competencias, utilizará dicha clasificación para la planificación anual de las inspecciones de control posterior, sin perjuicio de las inspecciones imprevistas que deban ejecutarse por denuncias, alertas sanitarias, solicitudes de autoridad competente, operativos interinstitucionales u otras actuaciones de control previstas en la normativa vigente.”

Art. 15.- Inclúyanse las siguientes Disposiciones Generales:

“Décima.- Para efectos de la aplicación de la presente normativa, las referencias contenidas en su articulado y en sus disposiciones generales, transitorias y finales a ministerios, entidades públicas, autoridades, órganos nacionales o supranacionales y unidades administrativas se entenderán efectuadas también a las entidades, autoridades, órganos o unidades que, por cambio de denominación, reorganización, fusión, supresión o reasignación de competencias, ejerzan legalmente las funciones correspondientes.

Décima Primera. - Los permisos de funcionamiento sanitario vigentes a la fecha de entrada en vigor de la presente Resolución conservarán su validez hasta la fecha de su vencimiento, salvo aquellos sujetos a un régimen especial de vigencia establecido en una norma supranacional de aplicación directa o en una disposición legal expresa.

Lo previsto en esta disposición no exime a los titulares del cumplimiento de las obligaciones sanitarias sustantivas que resulten aplicables, ni limita el ejercicio de las competencias de vigilancia y control de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria — ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Décima Segunda. - *Las solicitudes de otorgamiento, renovación, modificación o cancelación del permiso de funcionamiento sanitario que hayan sido presentadas antes de la entrada en vigor de la presente Resolución continuarán sustanciándose conforme a las disposiciones vigentes a la fecha de su presentación.*

Décima Tercera. - *Los procedimientos administrativos sancionadores iniciados antes de la entrada en vigor de la presente Resolución continuarán sustanciándose conforme a la Ley Orgánica de Salud y las disposiciones sustantivas vigentes al momento en que presuntamente se produjeron los hechos.*

Décima Cuarta. - *La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, o la unidad administrativa que ejerza sus competencias, elaborará y solicitará a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, o la unidad administrativa que ejerza sus competencias las actualizaciones que resulten necesarias para la implementación de las adecuaciones tecnológicas derivadas de la presente Resolución.*

La Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, o la unidad administrativa que ejerza sus competencias, analizará el alcance técnico de los cambios requeridos, estimará los tiempos de desarrollo, coordinará las pruebas de aceptación con las unidades involucradas y definirá el cronograma de implementación, de conformidad con su planificación institucional, capacidad técnica y disponibilidad operativa.

Décima Quinta. - *Una vez actualizadas las tasas correspondientes a la obtención de los permisos de funcionamiento sanitario y a la actualización de la información de los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, y de los demás establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, la ARCSA cobrará los importes correspondientes, de conformidad con el tarifario vigente.”*

Art. 16.- Deróguese la Disposición Transitoria Cuarta.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. - La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, elaborará o actualizará, según corresponda, los instructivos necesarios para su aplicación e implementación una vez entrada en vigencia la presente normativa.

Hasta que se expidan o actualicen dichos instrumentos, continuarán aplicándose los actualmente vigentes únicamente en aquello que no se oponga a la presente Resolución ni a normas de superior jerarquía.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese la ejecución de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos; a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, por intermedio de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos; a la Dirección Administrativa Financiera; a la Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones; y, a las Coordinaciones Zonales de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria — ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez dentro del ámbito de sus respectivas competencias.

La presente Resolución entrará en vigor a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, a los xx días del mes de octubre de 2026.

Mgs. Daniel Antonio Sánchez Procel
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ