

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO

DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

[Versión 7.0]

Coordinación General Técnica de Certificaciones

Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos

Diciembre, 2024

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 | 7.0 |
| | Página 3 de 67 | |

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 GESTION DE CADAVERES, MORTINATOS, PIEZAS ANATOMICAS, OSAMENTAS HUMANAS Y REGULACION DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE PRESTAN SERVICIOS FUNERARIOS | Mayo/2018 |
| 5.0 | Se elimina párrafo "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" 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 REPOSITORIO INSTITUCIONAL

| | | |
|---|------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 4 de 67 | |

| | | |
|-----|--|----------------|
| 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 |
|-----|--|----------------|

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 | 7.0 |
| | Página 5 de 67 | |

CONTENIDO

| | | |
|------|---|----|
| 1. | OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN..... | 7 |
| 2. | CONSIDERACIONES GENERALES | 7 |
| 3. | GLOSARIO DE TÉRMINOS..... | 10 |
| 4. | DEFINICIONES..... | 15 |
| 2.0 | ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS | 15 |
| 3.0 | ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO (DMDIV) | 23 |
| 4.0 | FABRICANTES DE ENVASES PRIMARIOS PARA PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO ²⁶ | |
| 5.0 | ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS | 26 |
| 6.0 | ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL | 27 |
| 7.0 | LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS..... | 28 |
| 8.0 | DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS..... | 28 |
| 9.0 | ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS..... | 29 |
| 10.0 | ESTABLECIMIENTOS DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS | 29 |
| 11.0 | ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL | 29 |
| 12.0 | ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PÚBLICA..... | 31 |

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 | 7.0 |
| | Página 6 de 67 | |

| | | |
|------|--|----|
| 13.0 | LABORATORIOS PARA FABRICACIÓN DE ESPUMAS DE CARNAVAL..... | 32 |
| 14.0 | ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS..... | 33 |
| 15.0 | EMPRESAS PROVEEDORAS DE SERVICIOS DE AGUA POTABLE (EPS)..... | 48 |
| 16.0 | SERVICIOS FUNERARIOS..... | 49 |
| 17.0 | SERVICIOS DE TURISMO Y HOSPEDAJE | 51 |
| 18.0 | ESCENARIOS PERMANENTES DE ESPECTÁCULOS / ENTRETENIMIENTO..... | 57 |
| 19.0 | ESTABLECIMIENTOS DE RECREACIÓN O COMPLEJOS TURÍSTICOS PÚBLICOS Y PRIVADOS | 60 |
| 20.0 | ESTACIONES DE SERVICIO REGISTRADAS PARA EL EXPENDIO DE COMBUSTIBLES LÍQUIDOS DERIVADOS DE HIDROCARBUROS Y LUBRICANTES (SERVICIOS COMPLEMENTARIOS) 61 | |
| 21.0 | ESTABLECIMIENTOS DONDE SE EJERCE EL TRABAJO SEXUAL | 61 |
| 22.0 | EMPRESAS DEDICADAS AL EXTERMINIO O CONTROL DE PLAGAS O VECTORES DE ENFERMEDADES | 61 |
| 23.0 | CASA HOGAR, ALBERGUES INFANTILES / ALDEAS DE NIÑOS/AS..... | 62 |
| 24.0 | ALBERGUE ADULTOS / ADULTOS MAYORES | 62 |
| 25.0 | CENTROS DE COSMETOLOGÍA Y ESTÉTICA (SIN PROCEDIMIENTOS INVASIVOS) | 62 |
| 26.0 | GIMNASIOS..... | 64 |
| 27.0 | ESTABLECIMIENTOS PARA REALIZAR TATUAJES Y/O PERFORACIONES CORPORALES 64 | |
| 28.0 | UNIDADES ECONÓMICAS POPULAR Y SOLIDARIA..... | 64 |
| 29.0 | ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS..... | 65 |
| 5. | REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 67 |

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 | 7.0 |
| | Página 7 de 67 | |

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto del presente instructivo es 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 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

- Para la aplicación del presente instructivo, se consideran establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, todos aquellos descritos en el Reglamento Sustitutivo para otorgar permisos de funcionamiento mediante Acuerdo Ministerial 4712 y sus reformas exceptuando a los establecimientos de Servicios de Salud públicos y privados.
- 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 y lo dispuesto en la Normativa Técnica Sanitaria sobre Prácticas Correctas de Higiene para establecimientos procesadores de alimentos categorizados como Artesanales y Organizaciones del Sistema de Economía Popular y Solidaria (Resolución ARCSA-DE-057-2015-GGG), vigentes.
- Los establecimientos que cuentan con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos, cosméticos o productos higiénicos de uso doméstico, no será exigible la obtención del permiso de funcionamiento; en caso que requiera del mismo, están exentos del pago las actividades certificadas.
- Los Laboratorios farmacéuticos que cuentan con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura deben obtener el permiso de funcionamiento; sin embargo, están exentos del pago del mismo.
- 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

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 | 7.0 |
| | Página 8 de 67 | |

Solidaria y con la Normativa Técnica Sanitaria sobre Prácticas Correctas de Higiene para establecimientos procesadores de alimentos categorizados como Artesanales y Organizaciones del Sistema de Economía Popular y Solidaria (Resolución ARCSA-DE-057-2015-GGG), vigentes.

- Los establecimientos exentos de la obligatoriedad del permiso de funcionamiento, están sujetos a control y vigilancia sanitaria.
- Las comisiones técnicas para las inspecciones a los establecimientos farmacéuticos, establecimientos de alimentos y los señalados en la disposición general del Reglamento 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), Quito Turismo y en la ciudad de Manta la Dirección de Turismo.
- Las categorías mediana empresa, pequeña empresa, microempresa y artesanal se ajustarán a las definiciones de las normas legales correspondientes, de acuerdo a lo establecido por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP). El certificado de categorización emitido por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) para PYMES tendrá vigencia de un año y para los artesanos tendrá vigencia de 3 años.
- En lo que respecta a las empresas públicas del régimen autónomo descentralizado (GAD's) conforme lo que estable el oficio Nro. MIPRO-SDMA-2014-0187-OF de fecha 12 de agosto 2014 debidamente suscrito por la Magister Salma Raquel Coral Cedeño en calidad de Subsecretaría de Desarrollo de MIPYMES y Artesanías, Subrogante, estable que dicha cartera de Estado ha determinado que la plataforma de Registro Único de MIPYMES (RUM) se habilite para categorizar a: Empresas Públicas del Régimen Autónomo Descentralizado (GAD's); siempre que esta tipología conste registrada en el SRI y adicionalmente detallen actividades de fabricar, producir y elaborar un determinado producto, excluyéndose a Instituciones del Estado como Universidades e instituciones de la Administración Pública Central dependiente de la Función Ejecutiva.
- Según las resoluciones ARCSA-DE-040-2015-GGG y ARCSA-DE-049-2015-GGG, las categorías exentas de la obtención del permiso de funcionamiento son:
 - 14.5.2 Micromercados.
 - 14.5.3 Delicatessen.
 - 14.5.4 Panaderías (solo comercialización).
 - 14.5.5 Tiendas de abarrotes.
 - 14.6 Licorerías.
 - 14.7.2 Heladería / Fuente de soda.

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 | 7.0 |
| | Página 9 de 67 | |

- 14.7.4 Casa de banquetes.
- 14.7.5 Servicio de catering.
- 14.8 Otras actividades de servicios de comidas y bebidas no contempladas anteriormente (como kioscos, islas, picanterías, entre otros).
- 16.1 Salas de velaciones.
- 16.3 Crematorios.
- 16.4 Columbarios.
- 16.5 Tanatorios.
- 17.1 Hotel.
- 17.2 Hotel residencia.
- 17.3 Hotel apartamento.
- 17.4 Hostales / Hostales – residencias.
- 17.5 Pensión.
- 17.6 Hostería.
- 17.7 Refugios / Cabañas / Albergues turísticos / Apartamentos turísticos.
- 17.8 Moteles.
- 17.9 Complejos vacacionales.
- 17.10 Cruceros turísticos / Hoteles flotantes.
- 17.11 Otros servicios de hospedaje y alojamiento no contemplados anteriormente.
- 18.1 Centros de convenciones.
- 18.2 Plazas de toros (en provincias donde sea permitido).
- 18.3 Salas de cine.
- 18.4 Discotecas / Peñas / Salas de baile.
- 18.5 Bares / Cantinas / Karaoke / Salas de billar.
- 18.6 Establecimientos deportivos.
- 19.1 Piscinas / Termas / Baños de cajón / Turco / Sauna / Hidromasaje / Duchas.
- 19.2 Establecimientos de recreación o complejos turísticos combinados entre dos o más actividades.
- 20.0 Estaciones de servicio registradas para el expendio de combustibles líquidos derivados de hidrocarburos y lubricantes (servicios complementarios).
- 23.0 Casa hogar/ albergues infantiles / Aldeas de niños/as.
- 24.0 Albergue adultos / Adultos mayores.
- 25.1 Spa.
- 25.2 Salones de belleza y peluquería.
- 25.3 Establecimientos que prestan servicios combinados de cosmetología y estética.

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 | 7.0 |
| | Página 10 de 67 | |

- 25.4 Spa, salones de belleza, peluquerías o combinados artesanales.
- 26.0 Gimnasios.

3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Alimento Procesado.- Es toda materia alimenticia natural o artificial 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.- Producto elaborado, semielaborado o crudo, que puede mantenerse caliente, refrigerado o congelado, y está listo para el consumo humano.

Almacenar.- 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.

Área de Marcaje.- Área designada únicamente para el acondicionamiento de sticker o etiquetas complementarias mediante el pegado, inkjet u otro sistema de impresión, que aplique para los productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, importados; esta área debe disponer de procedimientos operativos estándar para el desarrollo de sus actividades.

Artésano Maestro de Taller.- Persona natural que domina la técnica de un arte u oficio, con conocimientos teóricos y prácticos, que ha obtenido el título y calificación correspondientes, conforme a las disposiciones legales y reglamentarias pertinentes y dirige personalmente un taller puesto al servicio del público.

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

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

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 | 7.0 |
| | Página 11 de 67 | |

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 a más de expendirse alimentos y bebidas procesadas, pueden prepararse y expendirse alimentos y bebidas naturales; para su actividad requiere del permiso de funcionamiento.

Bar escolar comedor.- Local cerrado cuyas dimensiones superan los dieciséis (16) metros cuadrados, y que cuenta con equipamiento e infraestructura completa, tanto para la preparación y conservación de alimentos y bebidas como para el consumo de los mismos en sus propias instalaciones; contarán con espacio suficiente para servicios higiénicos de hombres y de mujeres, con sus lavamanos respectivos, los mismos que estarán aislados físicamente de las áreas de elaboración, servicio y almacenamiento de los alimentos; para su actividad requiere del permiso de funcionamiento.

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.- Es el acto de reducir a cenizas un cadáver, mortinato, piezas anatómicas u osamentas por acción del calor.

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

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.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 12 de 67 | |

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.

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; que se encuentren registrados ante la Autoridad Nacional de Turismo.

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.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 13 de 67 | |

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.

Plaguicida de uso doméstico. - Es aquel plaguicida utilizado para prevenir o combatir infestaciones por plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de éstas. No son aplicados directamente sobre la piel humana o de animales domésticos, mascotas o animales de compañía.

Plaguicida de uso industrial.- Formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, para aplicación en grandes edificaciones, áreas verdes ornamentales y de recreo como parques y jardines, autopistas para evitar que en estos se desarrollen plagas.

Plaguicida de uso en Salud Pública.- Formulación que contiene uno o varios ingredientes activos destinadas a prevenir, destruir o controlar vectores causantes de afectaciones y enfermedades a las personas.

Producto del Tabaco.- Es cualquier sustancia o bien manufacturado preparado total o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinado a ser fumado, chupado, mascado o utilizado como rapé. Se consideran también como productos del tabaco, a los cigarrillos electrónicos y a las esencia de los mismos.

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.

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 | 7.0 |
| | Página 14 de 67 | |

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. 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).

Tanatopraxia.- Es el conjunto de prácticas que se realizan sobre un cadáver desarrollando y aplicando métodos tanto para su higienización, conservación, embalsamamiento, restauración, reconstrucción y cuidado estético del cadáver, como para el soporte de su presentación.

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.

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 | 7.0 |
| | Página 15 de 67 | |

4. DEFINICIONES

2.0 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio nacional.¹

2.1 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para producir o elaborar medicamentos en general, especialidades farmacéuticas, biológicos de uso humano; que deben cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, determinadas por la autoridad sanitaria nacional y contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, debidamente registrado en el Ministerio de Salud y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, para la obtención del permiso de funcionamiento.

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.

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 que empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se contratará para realizar los servicios de almacenamiento, distribución y transporte.

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

¹ Ley Orgánica de Salud. Ley 67 y sus reformas.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 16 de 67 | |

2.2 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 se encuentran sujetos a inspección previa obtención del registro sanitario. Deberán establecer una Unidad de Farmacovigilancia como parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Deben contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, debidamente registrado en el Ministerio de Salud y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, para la obtención del permiso de funcionamiento.²

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. Cuando se importen 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, para incluir la actividad Distribuidora Farmacéutica o Casas de representación de medicamentos.

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

2.3 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para fabricar o fraccionar medicamentos homeopáticos en cantidades industriales para su distribución y comercialización. Deberán fabricar exclusivamente medicamentos homeopáticos y cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura; y contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, debidamente registrado en el Ministerio de Salud y en la ARCSA de

² Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del Registro Sanitario y Control de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal y de los Establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y Comercializan. Resolución No. ARCSA-DE-023-2016-YMIH.

| | | |
|---|------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 17 de 67 | |

conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, para la obtención del permiso de funcionamiento.³

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. Cuando se importen 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, para incluir la actividad Distribuidora Farmacéutica o Casas de representación de medicamentos.

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

2.4 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 procedimientos de buenas prácticas de fabricación para cada una de estas operaciones. Y contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, debidamente registrado en el Ministerio de Salud y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, para la obtención del permiso de funcionamiento.⁴

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.

Cuando importen medicamentos, podrán almacenar, distribuir o transportar en sus instalaciones, siempre y cuando se encuentren bajo las mismas condiciones de almacenamiento, distribución y

³ Reglamento para la Obtención del Registro Sanitario y para el Control Sanitario de Medicamentos Homeopáticos, de Establecimientos de Fabricación, Almacenamiento, Importación, Exportación y Comercialización de Dichos Medicamentos. Acuerdo Ministerial No. 693 y sus reformas.

⁴ Reglamento que Establece las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento, Distribución de Gases Medicinales. Acuerdo Ministerial No. 763 y sus reformas.

| | | |
|---|------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 18 de 67 | |

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.

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

2.5 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.⁵

Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, debidamente registrado en el Ministerio de Salud, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y cumplir con Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento y Distribución de Gases Medicinales. 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.

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 que empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se contratará para realizar los servicios de almacenamiento, distribución y transporte.

Además, deberá solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: empresa, mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

⁵ Reglamento que Establece las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento, Distribución de Gases Medicinales. Acuerdo Ministerial No. 763 y sus reformas.

| | | |
|---|------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 19 de 67 | |

2.6 DISTRIBUCIÓN 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 responsabilidad de establecer un sistema de calidad que garantice el buen funcionamiento de sus operaciones.⁶

Deben cumplir con las Buenas Prácticas del Almacenamiento, Distribución y Transporte⁷. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, debidamente registrado en el Ministerio de Salud, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Los productos que se receipten en estos establecimientos deben contar con registro sanitario vigente otorgado por la Autoridad Nacional competente.

2.7 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 homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, 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.⁸

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

⁶ Reglamento que Establece las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Llenado, Almacenamiento, Distribución de Gases Medicinales. Acuerdo Ministerial No. 763 y sus reformas.

⁷ Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos. Acuerdo Ministerial No. 4872 y sus reformas.

⁸ Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos, exceptuando las Farmacias y Botiquines Privados. Resolución No. ARCSA-DE-007-2017-JCGO.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 20 de 67 | |

2.8 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 homeopáticos, productos naturales, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos.⁹

Estos establecimientos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte vigente, determinadas por la autoridad sanitaria; para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, debidamente registrado en el Ministerio de Salud y en la ARCSA, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

2.9 BOTIQUINES

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.¹⁰

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.

2.10 FARMACIAS

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio al por menor, de medicamentos de uso y consumo humano, homeopáticos, especialidades farmacéuticas,

⁹ Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos. Acuerdo Ministerial No. 4872 y sus reformas.

¹⁰ Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados. Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO.

| | | |
|---|------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 21 de 67 | |

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.¹¹ 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.

Estos establecimientos para la obtención del permiso de funcionamiento, deberán contar con la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, debidamente registrado en el Ministerio de Salud 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 ACCESS.

2.11 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS HOMEOPÁTICOS

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la comercialización al por menor de medicamentos homeopáticos, de uso y consumo humano que cuenten con registro sanitario.

No se comercializarán los productos homeopáticos en comercios informales, ferias o venta ambulatoria y establecimientos que no cuenten con el permiso de funcionamiento apropiado.

2.12 ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para el expendio de productos naturales procesados de uso medicinal, cosméticos que contienen ingredientes activos naturales, suplementos alimenticios a base de recursos naturales, vitaminas y minerales clasificadas en su

¹¹ Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados. Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 22 de 67 | |

registro sanitario como de venta libre; mismos que deben contar con el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, vigente.¹²

Requiere para su funcionamiento contar con la responsabilidad técnica de un personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para esta actividad. No se comercializarán los productos naturales en comercios informales, ferias o venta ambulatoria y establecimientos que no cuenten con el permiso de funcionamiento apropiado.

2.13 EMPRESAS DE LOGÍSTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para brindar servicios de logística, almacenamiento y distribución de los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria y deben cumplir con las Buenas Prácticas del Almacenamiento, Distribución y Transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Para su funcionamiento contarán con la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico debidamente registrado en el Ministerio de Salud Pública.¹³

2.14 LABORATORIOS FABRICANTES 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.

Para su funcionamiento contarán con la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico debidamente registrado en el Ministerio de Salud Pública. Así como también, deberán cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos.

¹² Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del Registro Sanitario y Control de Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal y de los Establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan. Resolución No. ARCSA-DE-023-2016-YMIH.

¹³ Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos. Acuerdo Ministerial No. 4872 y sus reformas.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 23 de 67 | |

3.0 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO (DMDIV)

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.¹⁴

3.1 LABORATORIO FABRICANTE DE DISPÓSITIVOS MÉDICOS

Son establecimientos autorizados para diseñar, producir, elaborar, fabricar, ensamblar y acondicionar dispositivos médicos de uso humano; deben contar con la certificación en la norma o sistema de gestión de calidad de acuerdo al tipo y nivel de riesgo del/los dispositivo/s médico/s de uso humano que manufacture. 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.¹⁵

Podrán comercializar al por mayor, sus productos sin la necesidad de otro permiso de funcionamiento, para dicho fin. Además, deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: empresa, mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

3.2 LABORATORIO FABRICANTE DE REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

¹⁴ 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.

¹⁵ 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 | 7.0 |
| | Página 24 de 67 | |

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.¹⁶

Los laboratorios nacionales fabricantes de dispositivos médicos y fabricantes de reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano de dispositivos médicos, deben presentar el certificado de cumplimiento de la ISO 9001 y el informe favorable de inspección por parte de la ARCSA; hasta que la ARCSA expida la Normativa Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura para Establecimientos que fabrican Dispositivos Médicos o exista la certificación para acreditación ISO 13485 en el país.¹⁷

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.

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

3.3 CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS 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 al por mayor, a terceros únicamente de los dispositivos médicos elaborados por sus

¹⁶ Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para autorizar la importación de Medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos Médicos de Uso Humano, Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente Registro Sanitario Ecuatoriano en casos de Emergencia Sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamientos de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de Organismos Internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la Autoridad Sanitaria Nacional u otros casos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. Resolución No. ARCSA-DE-033-2018-JCGO.

¹⁷ 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 | 7.0 |
| | Página 25 de 67 | |

representados.¹⁸ 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. Requiere para su funcionamiento contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte otorgado por la ARCSA.¹⁹

Para las actividades de importación 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. Los productos que se recepen y se comercialicen al por mayor en estos establecimientos deben contar con registro sanitario vigente otorgado por la Autoridad Sanitaria competente.

3.4 ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO

Son establecimientos autorizados únicamente para la comercialización al por menor 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.

Se comercializarán al por menor productos que cuenten 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.

¹⁸ Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para autorizar la importación de Medicamentos, Productos Biológicos, Dispositivos Médicos de Uso Humano, Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico que no hayan obtenido el correspondiente Registro Sanitario Ecuatoriano en casos de Emergencia Sanitaria, para tratamientos especializados no disponibles en el país, para tratamientos de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas, para fines de investigación clínica humana, para el abastecimiento del sector público a través de Organismos Internacionales, tratándose de donaciones aceptadas por la Autoridad Sanitaria Nacional u otros casos definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. Resolución No. ARCSA-DE-033-2018-JCGO.

¹⁹ 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 | 7.0 |
| | Página 26 de 67 | |

4.0 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.

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

5.0 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Son establecimientos donde se fabrica, almacena, envasa, empaca, acondiciona, maquila, expende, importa, exporta, distribuye y comercializa productos cosméticos que se encuentran en todo el territorio nacional. Los establecimientos nacionales que realicen las actividades de fabricación de productos de higiene doméstica, productos cosméticos y productos absorbentes de higiene personal podrán solicitar de manera voluntaria la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM.²⁰

Producto Cosmético es toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en dientes y en las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.²¹

5.1 LABORATORIOS COSMÉTICOS

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.

²⁰ Normativa Técnica Sanitaria para Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal. Resolución No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR.

²¹ Normativa Técnica Sanitaria para Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal. Resolución No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR.

| | | |
|---|------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 27 de 67 | |

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

6.0 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

Son establecimientos autorizados para fabricar, almacenar, envasar, empacar, acondicionar, maquilar, expender, importar, exportar, distribuir y comercializar productos de higiene doméstico y productos absorbentes de higiene personal que se encuentran en todo el territorio nacional. Los establecimientos nacionales que realicen las actividades de fabricación de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal podrán solicitar de manera voluntaria la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM.²²

Productos Absorbentes de Higiene Personal son aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.²³

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.²⁴

6.1 LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO Y/O PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

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.

²² Normativa Técnica Sanitaria para Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal. Resolución No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR.

²³ Normativa Técnica Sanitaria para Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal. Resolución No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR.

²⁴ Normativa Técnica Sanitaria para Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal. Resolución No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR.

| | | |
|---|------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 28 de 67 | |

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, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: empresa, mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

7.0 LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS DE USO DOMÉSTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS

Son establecimientos autorizados para fabricar o elaborar, envasar y acondicionar productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y sus actividades deberán realizarse en áreas separadas o independientes debiendo cumplir con la Decisión 516 y Decisión 706 de la Comunidad Andina de Naciones según corresponda.²⁵

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, de acuerdo a la normativa vigente.

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

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

Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal o combinados. Deberán contar previo al inicio de sus actividades con el Permiso de Funcionamiento vigente.

²⁵ Normativa Técnica Sanitaria para Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal. Resolución No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 29 de 67 | |

Los productos que se receipten y distribuyan en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria obligatoria vigente.²⁶

Se permitirá realizar únicamente el acondicionamiento de sticker o etiqueta complementaria mediante pegado, inkjet u otro sistema de impresión, en un Área de marcaje, para los productos importados.

9.0 ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN 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, higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal 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 obligatoria vigente.²⁷

10.0 ESTABLECIMIENTOS DE 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, higiénicos de uso doméstico y productos absorbentes de higiene personal nacionales o importados, que tengan notificación sanitaria obligatoria.²⁸

Deberán contar previo al inicio de sus actividades con el Permiso de Funcionamiento vigente.

11.0 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.

²⁶ Normativa Técnica Sanitaria para Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal. Resolución No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR.

²⁷ Normativa Técnica Sanitaria para Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal. Resolución No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR.

²⁸ Normativa Técnica Sanitaria para Productos Cosméticos, Productos de Higiene Doméstica, Productos Absorbentes de Higiene Personal. Resolución No. ARCSA-DE-006-2017-CFMR.

| | | |
|---|------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 30 de 67 | |

Producto higiénico industrial son aquellos productos cuya formulación tiene por función principal remover la suciedad, desinfectar y propender al cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales, comerciales, centros educativos, hospitalarios, de salud pública y de otros utilizados en procesos industriales.²⁹

11.1 LABORATORIOS 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. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico, debidamente registrado en el Ministerio de Salud, de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Se encuentran sujetos a la categorización emitida por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: empresa, mediana empresa, pequeña empresa o microempresa, según corresponda.

11.2 DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INDUSTRIAL

Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de productos higiénicos de uso industrial; 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 vigente otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

11.3 ESTABLECIMIENTOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN 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.

²⁹ Reglamento para el Registro y Control de Productos Higiénicos de Uso Industrial, Acuerdo Ministerial No. 2394 y sus reformas.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 31 de 67 | |

Los productos que se comercialicen en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria vigente otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

11.4 ESTABLECIMIENTOS DE LOGÍSTICA Y 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.

11.5 ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN 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.

12.0 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.³⁰

12.1 LABORATORIOS 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.

³⁰ Reglamento para el Registro Sanitario y Control de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública. Resolución No. ARCSA-DE-029-2015-GGG.

| | | |
|---|------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 32 de 67 | |

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

12.2 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.

Los productos que se distribuyan en estos establecimientos deben contar con notificación sanitaria vigente otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

12.3 ESTABLECIMIENTOS QUE COMERCIALIZAN AL POR MENOR 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.

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.

13.0 LABORATORIOS PARA FABRICACIÓN 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, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: empresa, 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 | 7.0 |
| | Página 33 de 67 | |

14.0 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS

Son los establecimientos dedicados a procesar o elaborar, envasar o empacar, almacenar, distribuir, y comercializar productos alimenticios, servicios de alimentación colectiva, en todo el territorio nacional.³¹

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

14.1 ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE ALIMENTOS

Son establecimientos en los que se realizan operaciones de selección, purificación y transformación de materias primas para la producción, envasado y etiquetado de alimentos.

Funcionarán bajo la responsabilidad técnica de los profesionales descritos en la normativa vigente. En caso de profesionales únicamente con título de tercer y cuarto nivel y formación académica en el ámbito de la producción, control de calidad e inocuidad de alimentos procesados e inscritos por la SENESCYT que no se encuentren en el listado dispuesto en la Resolución Nro. ARCSA-DE-067-2015-GGG, deberán realizar la consulta oficial a la ARCSA adjuntado la malla curricular.³²

14.1.1 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN DE CARNE Y SUS DERIVADOS

Son establecimientos destinados a la manufactura y conservación de productos cárnicos. Opcionalmente, podrán contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

Funcionarán bajo la responsabilidad técnica de un profesional con el perfil descrito en la normativa pertinente, vigente. Los establecimientos comercializadores y medios de transporte de

³¹ Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva. Resolución Nro. ARCSA-DE-067-2015-GGG y sus reformas.

³² Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva. Resolución Nro. ARCSA-DE-067-2015-GGG y sus reformas.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 34 de 67 | |

productos y subproductos cárnicos no procesados deben estar registrados previamente en AGROCALIDAD.³³

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

14.1.2 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN DE PESCADOS, CRUSTÁCEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS

Son establecimientos destinados a la manufactura y conservación de pescado, crustáceos, moluscos y sus derivados. Opcionalmente, podrán contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

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

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, según corresponda.

14.1.3 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBÉRCULOS, RAÍCES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS

Son establecimientos destinados a la manufactura y conservación de frutas, legumbres, hortalizas, tubérculos, raíces, semillas, oleaginosas y sus derivados (ejemplo mermeladas, conservas, concentrado de fruta, pulpa concentrada de fruta, pulpa concentrado edulcorado, etc.). Opcionalmente, podrán contar con la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

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

³³ Normativa para la Regulación de los Establecimientos Comercializadores y Medios de Transporte de Productos y Subproductos Cárnicos No Procesados. Resolución No. DAJ-20142DB-0201.0255.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 35 de 67 | |

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, según corresponda.

14.1.4 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS

Son establecimientos destinados a la manufactura y conservación de aceites y/o grasas de origen vegetal y/o animal y sus derivados. Opcionalmente, podrán contar con la certificación Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

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

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, según corresponda.

14.1.5 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS LÁCTEOS Y SUS DERIVADOS

Son establecimientos destinados a la manufactura y conservación de productos lácteos y sus derivados. Opcionalmente, podrán contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

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).³⁴

Funcionarán bajo la responsabilidad técnica de un profesional con el perfil descrito en la normativa pertinente, vigente. Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, según corresponda.

³⁴ Reglamento de Control y Regulación de la Cadena de Producción de la leche y sus derivados. Acuerdo Ministerial 1 y sus reformas.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 36 de 67 | |

14.1.6 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE MOLINERÍA

Son establecimientos destinados a la manufactura y conservación de productos de molinería (ejemplo harinas, etc.). Opcionalmente, podrán contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

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

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, según corresponda.

14.1.7 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE CEREALES Y SUS DERIVADOS

Son establecimientos destinados a la manufactura y conservación de cereales y sus derivados (ejemplo granola, barras energéticas, etc.). Opcionalmente, podrán contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

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

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, según corresponda.

14.1.8 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE ALMIDONES Y PRODUCTOS DERIVADOS DEL ALMIDÓN

Son establecimientos destinados a la manufactura y conservación de almidones y productos derivados del almidón (ejemplo almidón de yuca, almidón de papa, almidón de maíz, etc.). Opcionalmente, podrán contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

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

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 | 7.0 |
| | Página 37 de 67 | |

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, según corresponda.

14.1.9 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE PANADERÍA Y PASTELERÍA

Son establecimientos destinados a la manufactura de productos de panadería y pastelería (ejemplo pan, postres, galletas, buñuelos, pasteles, etc.). Opcionalmente, podrán contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente. Funcionarán bajo la responsabilidad técnica de un profesional con el perfil descrito en la normativa pertinente, vigente.

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

14.1.10 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE AZÚCARES, PANELA, JARABES Y MIELES

Son establecimientos destinados a la manufactura de azúcares, panela, jarabes y/o mieles. Opcionalmente, podrán contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

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

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, según corresponda.

14.1.11 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE CACAO, CHOCOLATE Y PRODUCTOS DE CONFITERÍA

Son establecimientos destinados a la manufactura de cacao y sus derivados y productos de confitería. Opcionalmente, podrán contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

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 | 7.0 |
| | Página 38 de 67 | |

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

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, según corresponda.

14.1.12 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE MACARRONES, FIDEOS, PRODUCTOS FARINÁCEOS SIMILARES

Es todo establecimiento destinado a la manufactura de macarrones, fideos y productos farináceos similares. Opcionalmente, podrán contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

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

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, según corresponda.

14.1.13 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN COMIDAS LISTAS Y EMPACADAS

Son establecimientos destinados a la manufactura de comidas listas y empacadas (ejemplo hamburguesas, pizza, burritos, humitas, tostado, etc.). Opcionalmente, podrán contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

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

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, 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 REPOSITORIO INSTITUCIONAL

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 39 de 67 | |

14.1.14 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Son establecimientos destinados a la manufactura y acondicionamiento de aditivos alimentarios. Opcionalmente, podrán contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

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

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, según corresponda.

14.1.15 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE OVOPRODUCTOS

Son establecimientos destinados a la manufactura de productos obtenidos a partir del huevo (ejemplo clara y/o yemas pasteurizadas, liofilizadas, deshidratadas, etc.). Opcionalmente, podrán contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

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

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, según corresponda.

14.1.16 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE

Son establecimientos destinados a la manufactura de otro tipo de productos alimenticios procesados que no figuran en las categorías mencionadas anteriormente (ejemplo salsas, aderezos, condimentos, café (sólido), té, sopas deshidratadas, etc. Opcionalmente, podrán contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

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

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 | 7.0 |
| | Página 40 de 67 | |

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, según corresponda.

14.1.17 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA DESTILACIÓN, RECTIFICACIÓN Y MEZCLAS DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS

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

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

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, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, según corresponda.

14.1.18 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE VINOS

Son establecimientos destinados a la elaboración de productos obtenidos mediante la fermentación alcohólica del mosto de uvas. Opcionalmente, podrán contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

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

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, según corresponda.

| | | |
|---|------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 41 de 67 | |

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

Son establecimientos destinados a la elaboración de hielo, bebidas no alcohólicas (ejemplo jugos de frutas, néctar de fruta, bebida de fruta, gaseosas, té, bebidas a base de soya, etc.), producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas. Opcionalmente, podrán contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

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

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, según corresponda.

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

Son establecimientos en los cuales se almacena y comercializa al por menor alimentos procesados, bebidas y/o aditivos alimentarios (ejemplo centros de consignación, depósitos de bebidas, locales de confitería, etc.). 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.

14.3 DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS

Son establecimientos autorizados para realizar la importación, exportación y venta al por mayor de alimentos procesados, bebidas y/o aditivos alimentarios.

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.

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 | 7.0 |
| | Página 42 de 67 | |

14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGÍSTICA DE ALIMENTOS

Son establecimientos que se dedican a la planificación, control del almacenamiento y distribución de alimentos procesados que tengan 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.

14.5 ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Son establecimientos en los cuales se comercializa alimentos procesados, bebidas, entre otros.

14.5.1 SUPERMERCADO / COMISARIATO

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 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 podrá instalarse una sección de medicamentos de venta libre o una farmacia, debidamente identificada e individualizada; además deberá incluir la actividad de farmacia en dicho permiso o debe de tener un espacio físico a parte donde se expendan únicamente medicamentos.³⁵

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.

³⁵ Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados. Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO.

| | | |
|---|------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 43 de 67 | |

14.5.2 MICROMERCADO

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 doméstico y absorbente de higiene personal, cosméticos y plaguicidas de uso doméstico; que cuenten con 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.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

14.5.3 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.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

14.5.4 PANADERÍAS (SOLO COMERCIALIZACIÓN)

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

| | | |
|---|------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 44 de 67 | |

Los alimentos procesados que se expendan deben contar con notificación sanitaria vigente otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

14.5.5 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. Las tiendas de abarrotes podrán vender bebidas alcohólicas como actividad económica secundaria de conformidad a las ordenanzas emitidas en su jurisdicción.³⁶

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

14.6 LICORERÍAS

Son los establecimientos donde se expenden licores nacionales y/o importados, debidamente registrados en el país.³⁷ Se prohíbe el consumo de las bebidas alcohólicas dentro del establecimiento así como la atención y el expendio a menores de edad.³⁸

En estos establecimientos no se podrán preparar ningún tipo de bebidas, los productos que se vendan deberán contar con notificación sanitaria vigente otorgado por la ARCSA.

³⁶ Regulación de Venta de Bebidas Alcohólicas. Acuerdo Ministerial No. 1470 y sus reformas.

³⁷ Regulaciones para el Control Posterior de las Bebidas Alcohólicas Importadas. Resolución del SENA 300 y sus reformas.

³⁸ Regulación de Venta de Bebidas Alcohólicas. Acuerdo Ministerial No. 1470 y sus reformas.

| | | |
|---|------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 45 de 67 | |

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del Permiso de Funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

14.7 SERVICIOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA

Lugar en donde se realiza la preparación, almacenamiento, servido y venta de alimentos directamente al usuario para ser consumidos en el establecimiento o para entrega a domicilio.

14.7.1 RESTAURANTES / CAFETERÍAS

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.

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.

Según el Ministerio de Turismo (MINTUR), las cafeterías y restaurantes 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;
- 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.

Para efectos de obtención del permiso de funcionamiento, otorgado por la ARCSA, hasta que se efectúe el cambio en el sistema de permisos de funcionamiento de la Agencia; se entenderán como:

- Establecimientos de lujo o primera categoría a las cafeterías que cuenten con categorización del MINTUR como (2) dos tazas;
- Establecimientos de segunda, tercera o cuarta categoría a las cafeterías que cuenten con categorización del MINTUR como (1) una taza;
- Establecimientos de lujo a los restaurantes que cuenten con categorización del MINTUR como (5) cinco tenedores;
- Establecimientos de primera categoría a los restaurantes que cuenten con categorización del MINTUR como (4) cuatro tenedores;

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 | 7.0 |
| | Página 46 de 67 | |

- Establecimientos de segunda categoría a los restaurantes que cuenten con categorización del MINTUR como (3) tres tenedores;
- Establecimientos de tercera categoría a los restaurantes que cuenten con categorización del MINTUR como (2) dos tenedores; y,
- Establecimientos de cuarta categoría a los restaurantes que cuenten con categorización del MINTUR como (1) un tenedor.

14.7.2 HELADERÍA / FUENTE DE SODA

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

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

14.7.3 BARES ESCOLARES

Son establecimientos que se encuentran dentro de las instituciones educativas, atendidos por prestadoras de servicios debidamente contratados y autorizados para la preparación y expendio de alimentos y bebidas, naturales y/o procesados.

Los alimentos y bebidas a expenderse por los bares escolares deben ser inocuos y deben contribuir a una alimentación nutritiva, variada y suficiente a sus usuarios.³⁹

Estos establecimientos deberán presentar el certificado de capacitación en manipulación de alimentos otorgado por el SECAP o la ARCSA.

Punto de Expendio es un local cerrado con una superficie no mayor a seis (6) metros cuadrados, autorizados únicamente para el expendio de alimentos y bebidas naturales previamente preparados y/o procesados; dependiendo de la naturaleza de los alimentos contará con una adecuada cadena de frío que garantice la conservación de los mismos.⁴⁰

³⁹ Reglamento para el Control del Funcionamiento de Bares Escolares del Sistema Nacional de Educación. Acuerdo Interministerial 0005-14 y sus reformas.

⁴⁰ Reglamento para el Control del Funcionamiento de Bares Escolares del Sistema Nacional de Educación. Acuerdo Interministerial 0005-14 y sus reformas.

| | | |
|---|------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 47 de 67 | |

Este establecimiento se encuentra exento de la obtención del permiso de funcionamiento, pero están sujetos a control y vigilancia sanitaria.

14.7.3.1 Comedor

Local cerrado cuyas dimensiones superan los dieciséis (16) metros cuadrados, y que cuenta con equipamiento e infraestructura completa, tanto para la preparación y conservación de alimentos y bebidas como para el consumo de los mismos en sus propias instalaciones; cumpliendo las condiciones normativas vigentes.⁴¹

Estos establecimientos deberán presentar el certificado de capacitación en manipulación de alimentos otorgado por el SECAP o la ARCSA. Para su actividad requiere del permiso de funcionamiento.

14.7.3.2 Simple

Son establecimientos cerrados, con una superficie no mayor a dieciséis (16) metros cuadrados, en el cual a más de expendirse alimentos y bebidas procesadas, pueden prepararse y expendirse alimentos y bebidas naturales, cumpliendo las condiciones normativas vigentes.⁴²

Estos establecimientos deberán presentar el certificado de capacitación en manipulación de alimentos otorgado por el SECAP o la ARCSA. Para su actividad requiere del permiso de funcionamiento.

14.7.4 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.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

⁴¹ Reglamento para el Control del Funcionamiento de Bares Escolares del Sistema Nacional de Educación. Acuerdo Interministerial 0005-14 y sus reformas.

⁴² Reglamento para el Control del Funcionamiento de Bares Escolares del Sistema Nacional de Educación. Acuerdo Interministerial 0005-14 y sus reformas.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 48 de 67 | |

14.7.5 SERVICIOS DE CATERING

Son establecimientos de 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).

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.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

14.8 OTRAS ACTIVIDADES DE SERVICIOS DE COMIDA Y BEBIDAS NO CONTEMPLADAS ANTERIORMENTE (COMO KIOSKOS, ISLAS, PICANTERÍAS, 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.

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

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

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.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 49 de 67 | |

16.0 SERVICIOS FUNERARIOS

Conjunto de actividades organizadas para la realización de honras fúnebres y otros relacionado con el fallecido.

16.1 SALAS DE VELACIÓN

Son establecimientos públicos o privados dedicados a la prestación de servicios funerarios.⁴³ Deberán cumplir con las condiciones establecidas en la normativa aplicable vigente.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

16.2 CEMENTERIOS

Son los lugares destinados para sepultar: cadáveres, mortinatos, piezas anatómicas, osamentas humanas; o, para depositar las cenizas procedentes de la cremación. Los cementerios son los únicos sitios autorizados para la inhumación de cadáveres, mortinatos, piezas anatómicas u osamentas humanas. Todo cementerio deberá contar con un osario.⁴⁴

Los cementerios pondrán a disposición del Servicio Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, o quien ejerza sus competencias, el 3% de su área total de 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 no retiradas. Los cementerios no podrán destinar este porcentaje para otros fines.⁴⁵

Estos establecimientos requieren de la obtención del permiso de funcionamiento y deberán cumplir con las condiciones establecidas en la normativa aplicable vigente.

⁴³ Reglamento para la Gestión de Cadáveres, Mortinatos, Piezas Anatómicas, Osamentas Humanas y Regulación del Funcionamiento de los Establecimientos que prestan Servicios Funerarios, Acuerdo Ministerial No. 192.

⁴⁴ Reglamento para la Gestión de Cadáveres, Mortinatos, Piezas Anatómicas, Osamentas Humanas y Regulación del Funcionamiento de los Establecimientos que prestan Servicios Funerarios, Acuerdo Ministerial No. 192.

⁴⁵ Reglamento para la Gestión de Cadáveres, Mortinatos, Piezas Anatómicas, Osamentas Humanas y Regulación del Funcionamiento de los Establecimientos que prestan Servicios Funerarios, Acuerdo Ministerial No. 192.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 50 de 67 | |

16.3 CREMATORIOS

Son lugares en donde se realiza la reducción a cenizas de cadáveres, mortinatos, piezas anatómicas u osamentas, por acción del calor.⁴⁶ Deberán cumplir con las condiciones establecidas en la normativa aplicable vigente.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

16.4 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.⁴⁷ Deberán cumplir con las condiciones establecidas en la normativa aplicable vigente.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

16.5 TANATORIOS

Son áreas o espacios donde se aplican las técnicas de preservación, adecuación o reconstrucción de cadáveres humanos.⁴⁸ Deberán cumplir con las condiciones establecidas en la normativa aplicable vigente.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

⁴⁶ Reglamento para la Gestión de Cadáveres, Mortinatos, Piezas Anatómicas, Osamentas Humanas y Regulación del Funcionamiento de los Establecimientos que prestan Servicios Funerarios, Acuerdo Ministerial No. 192.

⁴⁷ Reglamento para la Gestión de Cadáveres, Mortinatos, Piezas Anatómicas, Osamentas Humanas y Regulación del Funcionamiento de los Establecimientos que prestan Servicios Funerarios, Acuerdo Ministerial No. 192.

⁴⁸ Reglamento para la Gestión de Cadáveres, Mortinatos, Piezas Anatómicas, Osamentas Humanas y Regulación del Funcionamiento de los Establecimientos que prestan Servicios Funerarios, Acuerdo Ministerial No. 192.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 51 de 67 | |

17.0 SERVICIOS DE TURISMO Y HOSPEDAJE

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

Todos estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

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

17.1 HOTEL

Son establecimientos que de modo habitual mediante tarifa especial, presta al público en general, servicios de alojamiento, comidas y bebidas.⁴⁹ Estos establecimientos pueden contar con servicios complementarios como: gimnasios, peluquerías, spa, restaurantes, piscina, sauna, turco, etc., de uso exclusivo para sus clientes.

En caso que las actividades complementarias, tal como restaurante, brinden servicios al público en general deberán categorizarse como dice en la disposición décima octava del Reglamento de Bebidas y Alimentos del MINTUR.⁵⁰

Según el MINTUR, estos establecimientos se pueden categorizar en: lujo, primera, segunda, tercera o cuarta según corresponda.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

17.2 HOTEL RESIDENCIA

Es todo establecimiento hotelero que mediante tarifa especial presta al público en general servicios de alojamiento, debiendo ofrecer adicionalmente servicio de desayuno, para cuyo efecto podrá disponer de servicio de cafetería, pero no ofrecerá los servicios de comedor y tendrá un mínimo de 30 habitaciones.⁵¹

⁴⁹ Reglamento General de Actividades Turísticas, Decreto No. 3400 y sus reformas.

⁵⁰ Reglamento Turístico de Alimentos y Bebidas. Acuerdo Ministerial 053.

⁵¹ Reglamento General de Actividades Turísticas, Decreto No. 3400 y sus reformas.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 52 de 67 | |

Según el MINTUR, estos establecimientos se pueden categorizar en: primera, segunda, tercera o cuarta según corresponda.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

17.3 HOTEL APARTAMENTO

Hotel apartamento o apart-hotel es todo establecimiento hotelero que mediante una tarifa establecida, presta al público en general alojamiento en apartamentos con todo los servicios de un hotel, exceptuando los de comedor. Dispondrá de un mínimo de 30 apartamentos o suits, a la vez dispondrá de muebles, enseres, útiles de cocina, vajilla, cristalería, mantelería, lencería, etc. Para ser utilizado por los clientes, sin costo adicional alguno. Podrá disponer además de cafetería.⁵²

Según el MINTUR, estos establecimientos se pueden categorizar en: primera, segunda, tercera o cuarta según corresponda.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

17.4 HOSTALES / HOSTALES - RESIDENCIALES

El hostel es todo establecimiento hotelero que, mediante tarifa, presta al público en general, servicios de alojamiento y alimentación y cuya capacidad no sea mayor de 29 ni menor de 12 habitaciones.⁵³

El hostel residencia es todo establecimiento que, mediante precio, preste al público en general servicios de alojamiento, debiendo ofrecer adicionalmente servicio de desayuno, para cuyo efecto podrá disponer de servicio de cafetería. No podrá ofrecer los servicios de comedor.⁵⁴

Según el MINTUR, estos establecimientos se pueden categorizar en: primera, segunda o tercera según corresponda.

⁵² Reglamento General de Actividades Turísticas, Decreto No. 3400 y sus reformas.

⁵³ Reglamento General de Actividades Turísticas, Decreto No. 3400 y sus reformas.

⁵⁴ Reglamento General de Actividades Turísticas, Decreto No. 3400 y sus reformas.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 53 de 67 | |

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

17.5 PENSIÓN

Son establecimientos hoteleros destinados, mediante tarifa especial a prestar servicios de alojamiento y alimentación al público en general, con una capacidad no sea mayor de 11 habitaciones ni menor de 6.⁵⁵

Según el MINTUR, estos establecimientos se pueden categorizar en: primera, segunda o tercera según corresponda.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

17.6 HOSTERÍA

Es todo establecimiento hotelero situado fuera de las áreas urbanas, preferentemente en las proximidades de las carreteras, que esté dotado de jardines, zonas de recreación y deportes, y en el que, mediante tarifa especial se presta servicios de alojamiento y alimentación al público en general con una capacidad no menor a 6 habitaciones.⁵⁶

Según el MINTUR, estos establecimientos se pueden categorizar en: primera, segunda o tercera según corresponda.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

17.7 REFUGIOS/ CABAÑAS/ ALBERGUES TURÍSTICOS/ APARTAMENTOS TURÍSTICOS

Según el MINTUR, estos establecimientos se pueden categorizar en: primera, segunda o tercera según corresponda.

⁵⁵ Reglamento General de Actividades Turísticas, Decreto No. 3400 y sus reformas.

⁵⁶ Reglamento General de Actividades Turísticas, Decreto No. 3400 y sus reformas.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 54 de 67 | |

CABAÑA

Es todo establecimiento hotelero situado fuera de los núcleos urbanos, preferentemente en centros vacacionales, en los que, mediante precio, se preste servicios de alojamiento y alimentación al público en general, en edificaciones individuales que por su construcción y elementos decorativos están acordes con la zona de su ubicación y cuya capacidad no sea menor de 6 cabañas.⁵⁷

Según el MINTUR, estos establecimientos se pueden categorizar en: primera, segunda o tercera según corresponda.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

REFUGIO

Todo establecimiento hotelero, situado en zonas de alta montaña, en el que, mediante precio, se preste servicios de alojamiento y alimentación al público en general. Su capacidad no podrá ser menor a 6 habitaciones y podrán prestar sus servicios a través de habitaciones individuales con su correspondiente cuarto de baño, o dormitorios comunes, diferenciados para hombres y mujeres, que pueden contar con literas.⁵⁸

Según el MINTUR, estos establecimientos se pueden categorizar en: primera, segunda o tercera según corresponda.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

ALBERGUES TURÍSTICOS

Establecimiento que atiende al turismo durante estancias que suelen ser entre varios días y semanas, en habitaciones compartidas y suelen ser económicas. En estos establecimientos no se cuenta con servicio de alimentación.

⁵⁷ Reglamento General de Actividades Turísticas, Decreto No. 3400 y sus reformas.

⁵⁸ Reglamento General de Actividades Turísticas, Decreto No. 3400 y sus reformas.

| | | |
|---|-----------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 55 de 67 | |

Según el MINTUR, estos establecimientos se pueden categorizar en: primera, segunda o tercera según corresponda.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

APARTAMENTOS TURÍSTICOS

Son apartamentos todos los establecimientos turísticos que de modo habitual presten el servicio de alojamiento mediante precio. Se entiende que el alojamiento conlleva el uso y disfrute del apartamento, con su correspondiente mobiliario, equipo, instalaciones y servicios, sin que se preste los servicios de un hotel.⁵⁹

Según el MINTUR, estos establecimientos se pueden categorizar en: primera, segunda o tercera según corresponda.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

17.8 MOTELES

Son establecimientos situados fuera de los núcleos urbanos y próximos a las carreteras, en el que, mediante precio, se preste servicios de alojamiento en habitaciones con entradas y garajes independientes desde el exterior, con una capacidad no menor de 6 habitaciones. Deberá prestar servicio de alimentación las 24 horas del día.

En los moteles, los precios por concepto de alojamiento serán facturados por horas, y serán abonados en el momento de la admisión de los huéspedes, salvo convenio con el cliente.⁶⁰

Según el MINTUR, estos establecimientos se pueden categorizar en: lujo, primera categoría, segunda categoría, tercera categoría según corresponda.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

⁵⁹ Reglamento General de Actividades Turísticas, Decreto No. 3400 y sus reformas.

⁶⁰ Reglamento General de Actividades Turísticas, Decreto No. 3400 y sus reformas.

| | | |
|---|------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 56 de 67 | |

17.9 COMPLEJOS VACACIONALES

Son complejos vacacionales todos los alojamientos ubicados fuera de los núcleos urbanos, cuya situación, instalaciones y servicios permitan a los clientes el disfrute de sus vacaciones en contacto directo con la naturaleza, facilitando hospedaje en régimen de pensión completa, junto con la posibilidad de practicar deportes y participar en diversiones colectivas por un precio especial.⁶¹

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

17.10 CRUCEROS TURÍSTICOS / HOTELES FLOTANTES

Todos estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

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

Los hoteles flotantes son todo barco o embarcación que de modo habitual mediante tarifa especial, presta al público en general, servicios de alojamiento, comidas y bebidas en un lugar determinado.

17.11 OTROS SERVICIOS DE HOSPEDAJE Y ALOJAMIENTO NO CONTEMPLADOS 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, Quito Turismo, Secretaría de Turismo de Manta).

Todos estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

⁶¹ Reglamento General de Actividades Turísticas, Decreto No. 3400 y sus reformas.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 57 de 67 | |

18.0 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.

Todos estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

18.1 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.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

18.2 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.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

18.3 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.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 58 de 67 | |

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

18.4 DISCOTECAS / PEÑAS / 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.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

18.5 BARES/ CANTINAS/ KARAOKES / SALAS DE BILLAR

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.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

- Los bares son establecimientos destinados al consumo de bebidas y alimentos preparados, se ofrece espectáculos como música en vivo.
- Las cantinas son establecimientos populares destinados al consumo de bebidas alcohólicas.
- 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.
- 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.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 59 de 67 | |

18.6 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.

Todos estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

18.6.1 ESTADIOS

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

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

18.6.2 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.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

18.6.3 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.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 60 de 67 | |

19.0 ESTABLECIMIENTOS DE RECREACIÓN O COMPLEJOS TURÍSTICOS PÚBLICOS Y PRIVADOS

Todos estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

19.1 PISCINAS/ TERMAS/ BAÑOS DE CAJÓN/ TURCO/ SAUNA/ HIDROMASAJE/ 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.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

19.2 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.

Deberán cumplir con los lineamientos establecidos en el numeral 19.1.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 61 de 67 | |

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

Son establecimientos destinados a la venta de gasolina y otros combustibles. Las baterías sanitarias deberán cumplir con la normativa vigente aplicable; si cuentan con espacios destinados para cafeterías, restaurantes, estos deberán obtener su permiso de funcionamiento respectivo.

Las farmacias que se instalen en estaciones de servicios o gasolineras deberán cumplir con todas los requisitos establecidos en la presente resolución y deberán contar con un área exclusiva e individual con la finalidad de evitar la contaminación de los productos.⁶²

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

21.0 ESTABLECIMIENTOS 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.⁶³

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

22.0 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.

⁶² Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados. Resolución ARCSA-DE-008-2017-JCGO.

⁶³ Reglamento para el control y Funcionamiento de los establecimientos donde se ejerce el Trabajo Sexual, Registro, Acuerdo Ministerial 4911 y sus reformas.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 62 de 67 | |

Deben contar con asesoramiento de un profesional.

23.0 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.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

24.0 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.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

25.0 CENTROS DE COSMETOLOGÍA Y ESTÉTICA (SIN PROCEDIMIENTOS INVASIVOS)

Todos estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

25.1 SPA

Es un establecimiento que ofrece tratamientos corporales y faciales, terapias o sistemas de relajación.

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.

En estos establecimientos se prohíbe la realización de procedimientos invasivos tales como tatuajes cosméticos.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 63 de 67 | |

25.2 SALONES DE BELLEZA Y PELUQUERÍAS

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 estos establecimientos se prohíbe la realización de procedimientos invasivos tales como tatuajes.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

25.3 ESTABLECIMIENTOS QUE PRESTAN SERVICIOS COMBINADOS DE COSMETOLOGÍA Y ESTÉTICA

Son establecimientos que tienen por objeto la aplicación y formulación de productos cosméticos y la utilización de técnicas como: limpieza facial, masajes faciales y corporales, depilación y en general todos aquellos procedimientos faciales o corporales que no requieren de la aplicación de medicamentos, intervención quirúrgica, procedimientos invasivos o actividades específicas a profesionales de la salud.

Los productos cosméticos utilizados deben tener notificación sanitaria obligatoria vigente. En estos establecimientos se prohíbe la realización de procedimientos invasivos tales como tatuajes.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

25.4 SPA, SALONES DE BELLEZA, PELUQUERÍAS O COMBINADOS ARTESANALES

Son establecimientos que se encuentran categorizados como artesanales, se incluyen los establecimientos de cosmetología.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 64 de 67 | |

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

26.0 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.

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

27.0 ESTABLECIMIENTOS PARA REALIZAR TATUAJES Y/O PERFORACIONES CORPORALES

Son establecimientos autorizados por la ARCSA, en donde se llevan a cabo actividades de tatuaje, micropigmentación y piercing de carácter exclusivo y son categorizados como alto riesgo.⁶⁴

28.0 UNIDADES ECONÓMICAS POPULAR Y SOLIDARIA

Son aquellas que se dedican a la economía del cuidado, los emprendimientos unipersonales, familiares, domésticos, comerciantes minoristas y talleres artesanales; que realizan actividades económicas de producción, comercialización de bienes y prestación de servicios que serán promovidas fomentando la asociación y la solidaridad.

Funcionarán bajo la responsabilidad técnica de un profesional con el perfil descrito en el numeral 14.1 del presente instructivo.

Las Organizaciones del Sistema de Economía Popular y Solidaria son:

28.1 Establecimientos de elaboración y conservación de carne y sus derivados.

28.2 Establecimientos para la elaboración y conservación de pescados, crustáceos, moluscos y sus derivados.

⁶⁴ Instructivo Externo IE-V.5.1.2-EST-01– Permiso y Control de Establecimientos donde se realizan Tatuajes y/o Perforaciones Corporales.

| | | |
|---|-------------------------------|------------------|
| INSTRUCTIVO EXTERNO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO | CÓDIGO | IE-B.3.4.1-PF-01 |
| | VERSIÓN | 7.0 |
| | Página 65 de 67 | |

- 28.3** Establecimientos para la elaboración y conservación de frutas, legumbres, hortalizas, tubérculos, raíces, semillas, oleaginosas y sus derivados.
- 28.4** Establecimientos destinados a la elaboración de aceites de origen vegetal y/o animal y derivados.
- 28.5** Establecimientos destinados para la elaboración de productos lácteos y sus derivados.
- 28.6** Establecimientos destinados a la elaboración de productos de molinería.
- 28.7** Establecimientos destinados a la elaboración de cereales y sus derivados.
- 28.8** Establecimientos destinados a la elaboración de almidones y productos derivados del almidón.
- 28.9** Establecimientos destinados a la elaboración de productos de panadería y pastelería.
- 28.10** Establecimientos destinados a la elaboración de azúcares, panela, jarabes y mieles.
- 28.11** Establecimientos destinados a la elaboración de cacao, chocolate y productos de confitería.
- 28.12** Establecimientos destinados a la elaboración de macarrones, fideos, productos farináceos similares.
- 28.13** Establecimientos destinados a la elaboración de comidas listas y empacadas.
- 28.14** Establecimientos destinados a la elaboración de aditivos alimentarios.
- 28.15** Establecimientos destinados a la elaboración de ovoproductos.
- 28.16** Establecimientos destinados a la elaboración de otros productos alimenticios no contemplados anteriormente.
- 28.17** Establecimientos destinados a la destilación, rectificación y mezclas de bebidas alcohólicas.
- 28.18** Establecimientos destinados a la elaboración de vinos.
- 28.19** Establecimientos destinados a la elaboración de hielo, bebidas no alcohólicas, producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas.
- 28.20** Establecimientos para la Elaboración de Suplementos Alimenticios.

29.0 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Los establecimientos destinados a la elaboración de suplementos alimenticios. Opcionalmente, podrán contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente.

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

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 | 7.0 |
| | Página 66 de 67 | |

Para la obtención del permiso de funcionamiento, primero deberán solicitar la categorización al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) como: industria, mediana industria, pequeña industria, microempresa o artesanal, según corresponda.

Los suplementos alimenticios, también denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas, en concentraciones que no generen indicaciones terapéuticas o sean aplicados a estados patológicos. Que 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 de absorción gastrointestinal.⁶⁵

Pueden ser fuente concentrada de nutrientes con efecto nutricional, solos o combinados como vitaminas, minerales proteínas, carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, plantas concentrados y extractos de plantas, probióticos y otros componentes permitidos.

⁶⁵ 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 | 7.0 |
| | Página 67 de 67 | |

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Codificación de la Ley de Defensa del Artesano, Registro Oficial 71, 23-V-1997.
- Ministerio de Industrias, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. Ley de Fomento Artesanal. Decreto Ley de Emergencia 26. Publicado mediante Registro Oficial 446 de 29 de mayo de 1986. Última reforma 2003.
- Ministerio de Salud Pública. Manual Operativo para la aplicación del Reglamento para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.
- Ministerio del Deporte. Ley del Deporte, Educación Física y Recreación. Ley 0. Publicado mediante Registro Oficial Suplemento 255 de 11 de agosto de 2010. Última reforma 2015.
- Ministerio de Turismo. Acuerdo Ministerial 053 – Reglamento Turístico de Alimentos y Bebidas.
- Organización Mundial del Turismo. (2008). Turismo de cruceros – Situación actual y tendencias. Primera edición. Madrid – España. ISBN 978-92-844-1240-2. Disponible en: http://81.47.175.201/stodomingo/attachments/article/120/turismo_cruceros.pdf
- Sancho A. (2008). Introducción al Turismo. Organización Mundial del Turismo. Disponible en: http://snap3.uas.mx/RECURSO1/LibrosElectronicos/turismo/Introduccion_al_turismo.pdf
- Ley General para el Control del Tabaco. DOF 06-01-2010 (2010). Última reforma. Ley de Estados Unidos Mexicanos. Disponible en: <http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwi14LS4ierOAhUKVh4KHSxyDPMQFggiMAE&url=http%3A%2F%2Fwww.diputados.gob.mx%2FLeyesBiblio%2Fdoc%2FLGCT.doc&usg=AFQjCNHxjANXFQ-I0VnYqKT9KOs4WFjIWg&bvm=bv.131286987,d.eWE>