

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria



INFORME TÉCNICO

Análisis de impacto regulatorio de Reforma al
Acuerdo Ministerial N° 4712 “Reglamento
Sustitutivo para Otorgar Permisos de
Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a
Vigilancia y Control Sanitario”

ARCSA-INF-DTNS-2022-020

Fecha de Elaboración: 30/05/2022

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



Juntos
lo logramos

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 2 de 35

Índice

1. Datos Generales.....	3
2. Antecedentes	3
3. Normativa Legal.....	6
4. Definición del problema.....	11
5. Definición de objetivos	13
6. Identificación de posibles alternativas de solución	13
7. Análisis y valoración de impactos.....	14
8. Comparación y selección de alternativas	17
9. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada.....	18
10. Consulta pública en el AIR.....	19
11. Bibliografía.....	23
12. Firmas de Responsabilidad.....	24
13. Anexos.....	25

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 3 de 35

1. Datos Generales

Nombre de la entidad:	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez
Título del AIR:	Análisis de Impacto Regulatorio de Reforma Sustitutiva de al Acuerdo Ministerial N° 4712 “Reglamento Sustitutivo para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario
Responsable	Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario
Contacto	coordinacion.regulaciones@controlsanitario.gob.ec

2. Antecedentes

El Ministerio de Salud Pública (MSP) mediante Acuerdo Ministerial No. 4712 publicado en Registro Oficial N° 202 el 13 de marzo de 2014, expide el “Reglamento Sustitutivo para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario”.

Decreto Ejecutivo No. 1290, (Suplemento del Registro Oficial 788, 13-sept-2012), Crea la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, menciona en su “Art. 10.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez las siguientes: (...) 2.Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública;(...)”.

Mediante Memorado Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2017-0117, con fecha 23 de marzo de 2017, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos solicita a la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos; la actualización del Acuerdo Ministerial 4712 y se adjunta un documento en formato editable de Word con los cambios solicitados.

Acto seguido, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNPP-2017-0076-M con fecha de 23 de marzo de 2017; solicita al Área requirente, poner en consideración la reforma en cuestión a la Dirección Ejecutiva, y la

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 4 de 35

elaboración y emisión del informe técnico-justificativo, que indique la necesidad de actualización de dicha regulación.

Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-CTBPYP-2017-0134-M, con fecha 07 de abril de 2017, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos solicita a la Dirección Ejecutiva la inclusión de la actualización del Acuerdo Ministerial 4712 al Plan Regulatorio 2017 de la Agencia; así como también envía el informe técnico justificativo (en formato PDF), en el cual se solicitan cambios en:

- Capítulo II – Del permiso de funcionamiento.
- Capítulo III – Categorización sanitaria de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.
- Capítulo IV – De las condiciones y requisitos para la obtención del permiso de funcionamiento.
- Capítulo V – Del procedimiento para la emisión y renovación del permiso de funcionamiento de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario.
- Capítulo VI – De las modificaciones o ampliaciones.
- Capítulo VIII – De los derechos por permiso de funcionamiento.
- Capítulo X – De las definiciones.

Por consiguiente, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNPP-2017-0099-M con fecha de 07 de abril de 2017; indica que el proyecto de Normativa Sustitutiva al Acuerdo Ministerial 4712 será incluida en el plan regulatorio de la Agencia y deberá cumplir con todo el proceso descrito en la Resolución ARCSA-DE-055-2015-GGG “Instructivo para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA”

Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-2022-003-M con fecha 4 de enero de 2022, la Dirección Ejecutiva solicita se retome de forma urgente la revisión de la normativa técnica sanitaria sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario a excepción de los establecimientos de salud (sustitución al Acuerdo Ministerial 4712), en el cual se contemple la concordancia de las actividades de la ARCSA con las actividades económicas del SRI (Clasificación Industrial Internacional Uniforme- CIU).

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, mediante memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNPP-

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 5 de 35

2022-0022-M con fecha 11 de enero de 2022, realiza la consulta a las Direcciones Técnicas de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, Perfil de Riesgos, Planificación y Gestión Estratégica, Administrativo Financiero; la viabilidad de la homologación de las actividades de la ARCSA con las actividades económicas del SRI.

La Dirección Administrativo Financiero, mediante memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAF-2022-0031-M con fecha 14 de enero de 2022, hace mención que las actividades de la Agencia no guardan relación con las actividades económicas del SRI y se solicita una mesa de trabajo con las áreas involucradas, para poder conocer el proceso de homologación y a su vez poder dar una respuesta acorde a nuestras competencias.

La Dirección de Tecnología de la Información y Comunicaciones, mediante memorando Nro. ARCSA-ARCSA-TICS-2022-0024-M con fecha 13 de enero del 2022, informa que la homologación se va a realizar en base a las categorías vigentes y no al adjunto, en caso de requerir homologar en base al borrador indica que no sería procedente, más bien se tendría que crear nuevas categorías convalidando con las del SRI y con estas nuevas categorías remitir a esta dirección para validar su impacto en todos los sistemas transaccionales de la ARCSA.

Mediante memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DTEEMCNP-2022 -0041-M con fecha 20 de enero de 2022, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos, adjunta la información y enfatiza que el listado propuesto en el proyecto borrador de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Otorgar el Permiso de Funcionamiento a los Establecimientos; es en base a las normativas emitidas por la Agencia y el mismo se ha trabajado con la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos.

Mediante memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTRVYCS-2022-0077-M con fecha 04 de abril de 2022, la Coordinación General Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario solicita a las diferentes Direcciones Técnicas de Registro Sanitario, Notificaciones Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones y a la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos, remitir los informes técnicos que sustenten la necesidad de realizar la creación, sustitución o modificación de las normas entre las cuales se menciona a la “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Otorgar Permisos de Funcionamiento a Establecimientos sujetos a Vigilancia y Control Sanitario a Excepción de los Servicios de Salud”.

Mediante memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2022-4115-M con fecha de 07 de abril de 2022, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos remite Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTBPYP-PF-2022-002 para la reforma de la

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 6 de 35

Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Otorgar Permisos de Funcionamiento a Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario a Excepción de los Servicios de Salud.

3. Normativa Legal

Constitución de la República del Ecuador, Decreto Legislativo 0 (Registro Oficial 449, 20-oct.-2008):

“Art.32.- La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir”;

“Art.361.- “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;

Ley Orgánica de Salud, Ley 67 (Suplemento del Registro Oficial 423, 22-dic.-2006):

“Art. 4.- La Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;

“Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad; (...); 30. Dictar, en su ámbito de competencia, las normas sanitarias para el funcionamiento de los locales y establecimientos públicos y privados de atención a la población (...);”

“Art. 130.- Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá de vigencia de un año calendario:”;

“Art. 132.- Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento,

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 7 de 35

distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;

“Art. 134.- La instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional.”;

“Art. 138.- (...) Cuando se hubiere otorgado certificado de buenas prácticas o uno rigurosamente superior, no será exigible, notificación o registro sanitario, según corresponda, ni permiso de funcionamiento, (...)”;

“Art. 177.- Es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, expedir normas y controlar las condiciones higiénico sanitarias de establecimientos de servicios de atención al público y otros sujetos a control sanitario, para el otorgamiento o renovación del permiso de funcionamiento. (...)”;

“Art. 178.- Los establecimientos de producción, almacenamiento, envase o expendio de productos naturales de uso medicinal y de medicamentos homeopáticos, requieren para su instalación y funcionamiento del permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional.”;

“Art. 179.- Las casas de representación y distribuidoras de productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para su funcionamiento deberán obtener el permiso de la autoridad sanitaria nacional.”;

“Art. 259.- Para efectos de esta Ley, se entiende por: (...) Permiso de funcionamiento.- Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.”; y,

La Disposición General Primera establece que: “Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos.”;

Ley Orgánica de Emprendimiento e Innovación, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 151 de 28 de febrero de 2020, en su

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 06

Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021

Página 8 de 35

“Art 3.-Definiciones.- Para efectos de la presente Ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones: 1. Emprendimiento.- Es un proyecto con antigüedad menor a cinco años que requiere recursos para cubrir una necesidad o aprovechar una oportunidad y que necesita ser organizado y desarrollado, tiene riesgos y su finalidad es generar utilidad, empleo y desarrollo. (...) 3. Emprendedor.- Son personas naturales o jurídicas que persiguen un beneficio, trabajando individual o colectivamente. Pueden ser definidos como individuos que innovan, identifican y crean oportunidades, desarrollan un proyecto y organizan los recursos necesarios para aprovecharlo.”;

“Art. 12.-Registro Nacional de Emprendimiento.- El Ministerio rector de la Producción creará el Registro Nacional de Emprendimiento -RNE-, el mismo que será el responsable de su creación y actualización en línea, conforme a los parámetros y características establecidos en el reglamento de esta Ley (...). Toda persona natural o jurídica con antigüedad menor a cinco años a la fecha de entrada en vigencia de esta Ley, que tenga menos de 49 trabajadores y ventas menores a 1.000.000 USD, podrá constar en el RNE para beneficiarse de los incentivos previstos en esta Ley (...).”

Decreto Ejecutivo No. 1290, (Suplemento del Registro Oficial 788, 13-sept-2012):

“Art. 10.- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez las siguientes: (...)

2.Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública;(...

9. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen. Importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan o ex penden (sic), los productos enunciados en el artículo 9 del presente Decreto, que están sujetos a la obtención de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;

10. Controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución y otras de su competencia; (...)

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 9 de 35

13. Imponer las sanciones correspondientes a través de los comisarios de salud y demás autoridades competentes de la Agencia, de conformidad con las atribuciones que asume por este Decreto; (...).”

Decreto Ejecutivo 68 (Registro Oficial Suplemento 478, 22-jun.-2021), se establece:

“Art. 3.- El Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca en coordinación con el Ministerio de Telecomunicaciones y Sociedad de la Información y con la Secretaría General Jurídica de la Presidencia, definirán conjuntamente el listado de las instituciones y organismos de la Administración Pública Central e Institucional que iniciarán la revisión interna de las regulaciones que son objeto del presente Decreto Ejecutivo, para que estas presenten ante dichas carteras de Estado, en el término máximo de 30 días, el plan de acción destinado a la aplicación y ejecución de:

- a) Simplificación de trámites, procedimientos y procesos.*
- b) Implementación y priorización de los controles posteriores (expost).*
- c) Armonización y uniformidad de los trámites y regulaciones vigentes en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, con los instrumentos internacionales suscritos y ratificados por el Ecuador. Esto incluye eliminar la duplicidad normativa en los diferentes trámites, procedimientos y procesos.*
- d) Implementación y fortalecimiento de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR).*

Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, Ministerio de Agricultura y Ganadería, Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica, Comité de Comercio Exterior (COMEX); aquellas entidades que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) y Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS), Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (AGROCALIDAD), Servicio Nacional de Aduana del Ecuador (SENAE), Servicio de Rentas Internas (SRI), deberán iniciar con carácter prioritario el mencionado Plan de Acción.”

Decreto Ejecutivo Nro. 1204 Declárese Política de Estado la Mejora Regulatoria (Registro Oficial Suplemento 352, 17-dic.-2020):

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 10 de 35

“Art. 4.- Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”.

Acuerdo Ministerial No. 4712 “Reglamento Sustitutivo para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario” (Registro Oficial 202, 13-mar-2014):

“Art. 1.- El objeto del presente Reglamento es categorizar, codificar y establecer los requisitos que los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario deben cumplir, previo a la emisión del Permiso de Funcionamiento por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y de las Direcciones Provinciales de Salud, según corresponda, o quien ejerza sus competencias”;

“Art. 3.- El Permiso de Funcionamiento es el documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en la normativa vigente”;

“Art.(...).- Los establecimientos identificados como Unidades de Economía Popular y Solidaria (UEPS) están exentos del pago del derecho por Permiso de Funcionamiento y, para su funcionamiento se registrarán por lo dispuesto en la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria”.

“Art. 10.- Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera para solicitar por primera vez el Permiso de Funcionamiento del establecimiento deberá ingresar su solicitud a través del formulario único en el sistema automatizado de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA o de las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias(...)”;

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 11 de 35

4. Definición del problema

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, conforme las atribuciones y responsabilidades otorgadas en el Decreto Ejecutivo 1290, es el organismo encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de productos relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable; dentro de las atribuciones están el expedir normativas técnicas de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados, otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen, importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden los productos relacionados con el uso y consumo humano, controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de buenas prácticas de almacenamiento y distribución y otras de su competencia.

Mediante Acuerdo Ministerial No. 4712 publicado en Registro Oficial N° 202 el 13 de marzo de 2014, el Ministerio de Salud Pública expide el “Reglamento Sustitutivo para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario” y se encarga a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, el cumplimiento de los requisitos de los establecimientos previo a la obtención del permiso de funcionamiento sanitario.

A partir de la implementación del Acuerdo Ministerial antes mencionado, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos ha identificado que se deben realizar mejoras para la emisión del permiso de funcionamiento; a través del Informe técnico No. ARCSA-INF-DTBPYP-PF-2022-002 de fecha 04 de abril de 2022 sustenta la necesidad de la reformar el Acuerdo Ministerial No. 4712 debido a las siguientes causas:

- La normativa vigente detalla como requisito para la obtención del permiso de funcionamiento, que el establecimiento debe contar con el RUC, pero no especifica que el objeto social (ruc) debe ser acorde a la actividad del establecimiento y a su vez a la regulada por la Agencia, por consiguiente el sistema informático de permisos de funcionamiento, existe establecimientos con actividades no acordes al objeto social.
- No se contempla la nueva categorización “Emprendedor” para los diferentes establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, conforme a la Ley Orgánica de Emprendimiento e Innovación publicada Registro Oficial Suplemento Nro. 151 con fecha 28 de febrero del 2020; por tanto la misma no se encuentra detallada dentro de las categorizaciones a los establecimientos.

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 12 de 35

- En la tabla de categorización establecimientos para permisos de funcionamiento, no se incluyen los nuevos establecimientos relacionados con el sector público y turístico sujetos a la obtención del permiso de funcionamiento.
- No se considera como requisito, la aceptación de términos y condiciones referente a la declaración de la información y uso del sistema, actualmente la información que se declara por el titular del establecimiento en algunos casos no coincide con los requisitos exigidos por la Autoridad Sanitaria.
- No se considera como requisito para la obtención del permiso de funcionamiento la lista de verificación (autoevaluación); en virtud que la obtención del permiso de funcionamiento actualmente es automático y las inspecciones son realizadas posterior a la emisión del mismo, en las cuales se ha detectado incumplimientos a las condiciones higiénico-sanitarias.
- No se considera como requisito que los establecimientos de almacenamiento temporal o bodegas, de medicamentos y dispositivos médicos que se encuentran en, Aduana, puertos o aeropuertos, requerirán cumplir y certificarse con BPADT.

En el Anexo 1 (Ver Detalle de Permisos generados en el año 2021 y lo que va del 2022).

En el marco regulatorio internacional de Argentina, la Agencia Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), cuenta con la Disposición ANMAT N° 1675/14 donde se establece que para la autorización sanitaria de un establecimiento se debe obtener el RNE (Registro Nacional de Establecimiento) ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) a través del Sistema de Información Federal para la Gestión del Control de los Alimentos (SIFeGA) el mismo que asigna de forma automática un número de expediente una vez cumplida toda la información requerida

Así mismo se indica que el número de inscripción en el RNE otorgado a través del SIFeGA es único e irrepitible y está conformado por ocho (8) dígitos, los primeros dos (2) dígitos corresponden a la autoridad sanitaria y los otros (6) dígitos corresponden al número correlativo del establecimiento; que la parte interesada es responsable de la veracidad de la información ingresada al sistema tiene carácter de declaración jurada; las notificaciones se tendrán por efectuadas en un plazo de cinco(5) días desde que la observación quede a disposición de la parte interesada; cumplidos los requisitos documentales formales y sanitarios, y finalizada su evaluación, debe realizarse la verificación de las condiciones del establecimiento en un plazo no mayor a treinta (30) días; el RNE tendrá una vigencia máxima de cinco (5) años y podrá ser renovado previamente a su fecha de vencimiento

Problemática identificada: Ausencia de lineamientos actualizados a la realidad regulatoria nacional para la emisión del permiso de funcionamiento y falta de directrices para los nuevos establecimientos sujetos al control y vigilancia sanitaria; requisitos

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 13 de 35

específicos del objeto social (ruc) conforme a la actividad realizada y a su vez a las reguladas por la Agencia; inclusión de la nueva categorización “emprendedor” para los establecimientos, la aceptación de términos y condiciones referente a la declaración de la información y uso del sistema; listas de verificación (autoevaluación) como control para las inspecciones realizadas posterior a la emisión del permiso de funcionamiento.

5. Definición de objetivos

Analizar los posibles impactos positivos y negativos que las alternativas planteadas generen y poder establecer la mejor opción para resolver la problemática identificada. Finalmente con esta intervención se espera:

- Reducir y/o Eliminar el número de permisos de funcionamiento generados en el sistema informático, no acordes al objeto social (RUC) y a las actividades reguladas por la Agencia.
- Realizar los cambios necesarios en el sistema automatizado de permisos de funcionamiento (actividades conforme al objeto social vs reguladas por ARCSA).
- Establecer los nuevos establecimientos relacionados con el sector público, turístico, y de salud sujetos a la obtención de permisos de funcionamiento.
- Incluir el nuevo control en el sistema informático: las listas de verificación (autoevaluación) de las condiciones higiénicas-sanitarias de los establecimientos como requisito para la obtención del permiso de funcionamiento.
- Reducir los valores adeudados por parte de los regulados.
- Incluir la nueva categoría “emprendedor” en los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria.
- Establecer directrices más claras para otorgar permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, consolidadas en una normativa.
- Realizar los cambios en la normativa vigente conforme a la realidad regulatoria.
- Realizar las actualizaciones a los procedimientos e instructivos aplicables, conforme a la publicación de la normativa.

6. Identificación de posibles alternativas de solución

Alternativa 0. Mantener el Status Quo (no acción) y emplear la normativa vigente, A.M. 4712 Reglamento Sustitutivo para otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos sujetos a Vigilancia y Control Sanitario.

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 14 de 35

Alternativa 1. Sustituir el A.M. 4712 Reglamento Sustitutivo para otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos sujetos a Vigilancia y Control Sanitario; tomando en cuenta la problemática referente a la incorporación de nuevos establecimientos sujetos a la obtención de permisos de funcionamiento, inclusión de listas de verificación de las condiciones higiénico-sanitarias como requisito por parte de los regulados previo a la obtención del permiso de funcionamiento, actualizar los procesos aplicables en el sistema informático.

Alternativa 2. Realizar programas de capacitación tanto para el personal de la ARCSA como para los establecimientos de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria, relacionados al sistema actualizado para la obtención del Permiso de Funcionamiento.

Tabla 1. Involucrados directos e indirectos

Involucrados directos	Involucrados indirectos
Los establecimientos de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.	1. Consumidores o clientes de los establecimientos de los establecimientos de productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria.
Funcionarios de la ARCSA: Personal de la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria Y Autorizaciones, Dirección Técnica de Normativa, Dirección Técnica de Perfil de Riesgos, Dirección de Laboratorios de Referencia.	2. Personal que labora en los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria. 3. Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), Ministerio de Turismo, Ministerio de Salud.

Fuente: Elaboración propia.

7. Análisis y valoración de impactos

Tabla 2. Análisis de impactos

Alternativa / Impactos	Positivos	Negativos
Alternativa 0 No acción	Proyectar una seguridad jurídica al no realizar cambios en la	El Acuerdo Ministerial 4712 no establece lineamientos claros para la

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 15 de 35

	<p>regulación vigente.</p>	<p>emisión de los permisos de funcionamiento;</p> <p>Permisos de funcionamiento generados en el sistema informático, no acorde al objeto social y a las actividades reguladas por la Agencia;</p> <p>De igual manera no se considera a todos los establecimientos sujetos a la obtención del permiso de funcionamiento sanitario y los exentos de mismo conforme a la realidad regulatoria;</p> <p>No detalla directrices para el proceso de renovación y cierre temporal del permiso de funcionamiento;</p> <p>No detalla la declaración de la información y uso del sistema, de conformidad con el ordenamiento jurídico;</p> <p>No se encuentra incluido la nueva categoría “Emprendedor” y “Organización de Economía Popular y Solidaria” de acuerdo los diferentes tipos de establecimientos.</p>
<p>Alternativa 1 Sustituir el Acuerdo Ministerial 4712</p>	<p>Incluir directrices acorde a la actividad económica, y acorde a las actividades reguladas por la ARCSA, en el sistema informático.</p> <p>Inclusión de nuevos establecimientos sujetos a la</p>	<p>Agilizar los cambios en el sistema informático conforme a la publicación de la normativa.</p> <p>Adaptación al uso del sistema informático, conforme a los cambios realizados por parte de los regulados.</p>

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 16 de 35

	<p>obtención del permiso de funcionamiento y los exentos del mismo.</p> <p>Inclusión de la aceptación de los términos y condiciones referentes a la declaración de la información y uso del sistema.</p> <p>Inclusión de Restricción de obtención del permiso de funcionamiento, cuando se mantenga valores adeudados o en mora.</p> <p>Realización de cambios en el sistema informático.</p> <p>Inclusión de listas de verificación como requisito para la obtención del permiso de funcionamiento.</p> <p>Inclusión de la categoría “Emprendedor” conforme al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MCPEIP).</p> <p>Inclusión de la categoría, Organizaciones del Sistema de Economía Popular y Solidaria en los diferentes establecimientos.</p> <p>Establecer directrices para los procesos de renovación, cierre temporal para los establecimientos sujetos a control y vigilancia.</p>	<p>Agilizar los cambios en los procedimientos, instructivos aplicables conforme a la publicación de la normativa.</p> <p>Conocimiento y regularización de las respectivas tasas establecidas para los nuevos establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria.</p>
--	--	---

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 17 de 35

	<p>Agilizar trámites a través del uso del sistema informático.</p> <p>Establecer las tasas de pago para los nuevos establecimientos sujetos a control y vigilancia de la Agencia, conforme a las categorizaciones del MPCEIP.</p>	
<p>Alternativa 2</p> <p>Realizar programas de capacitación</p>	<p>Socialización continua y actualizada de los nuevos lineamientos que contemple la nueva resolución; y,</p> <p>Fortalecimiento de la comunicación entre los usuarios externos y la agencia reguladora</p>	<p>Para mantener y renovar el Permiso de Funcionamiento, los regulados deberán dar cumplimiento a la resolución que se emita para el efecto.</p> <p>Falta de una base legal clara, acorde a la realidad regulatoria que contemple las directrices a seguir:</p> <p>Para los nuevos establecimientos sujetos a control y vigilancia y sanitaria;</p> <p>Establecimiento de categorizaciones conforme a la leyes vigentes;</p> <p>Nuevos controles para reducir el número de establecimientos sancionados por no cumplir las condiciones higiénico-sanitarias; y</p> <p>Falta de sustento jurídico, para la declaración de la información y uso del sistema.</p>

Fuente: Elaboración propia.

8. Comparación y selección de alternativas

Tomando en consideración el análisis de los impactos positivos y negativos de las alternativas propuestas y la importancia de contar con una regulación que contenga directrices claras y acorde a la realidad regulatoria; se seleccionó como alternativa más

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 18 de 35

oportuna a la opción 1 para poder resolver la problemática planteada en el presente informe.

Con la finalidad de aplicar las Buenas Prácticas Regulatorias y cumplir con lo establecido en la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG (publicada en Registro Oficial Suplemento 369, 13-ene.-2021) a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, se considera pertinente que el proyecto normativo que sustituya al Acuerdo Ministerial 4712, pase por el proceso de “Consulta Pública” y “Audiencia pública”, a través del cual la industria, instituciones del sector público y demás interesados dentro del marco regulatorio nacional pudieran emitir sus comentarios y observaciones.

El proceso de consulta pública y audiencia pública del proyecto normativo en mención se detalla en la sección 8. Consulta Pública en el AIR.

9. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada

Par evaluar la eficacia de la alternativa seleccionada se establecen los siguientes indicadores, los cuales deberán ser evaluados posteriores de dos años, contados a partir de que entre en vigencia la normativa técnica sanitaria que se elabore:

- a. Número de trámites realizados en el sistema informático para la obtención de permisos de funcionamiento.
- b. Reducción de permisos de funcionamiento por actividades no relacionados a las establecidas y controladas por la ARCSA.
- c. Número de trámites desistidos por falta información o información errónea en el sistema informático.
- d. Número de establecimientos que no han podido obtener el permiso de funcionamiento por presentar valores adeudados.
- e. Número de nuevos establecimientos sujetos a la obtención del permiso de funcionamiento.
- f. Reducción de establecimientos sancionados por no cumplir las condiciones higiénico-sanitarias.

La implementación de la alternativa seleccionada iniciará cuando entre en vigencia el proyecto normativo, información que se detallará en su disposición final

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 19 de 35

Tomando en consideración los impactos positivos de la alternativa seleccionada que se describen en la Tabla 4. Análisis de impactos del presente informe, La ARCSA a través de la Coordinación Técnica de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario realiza la consulta a la Subsecretaría de Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP), si el proyecto normativo que sustituirá al Acuerdo Ministerial Nro. 4712 debe ser notificado a la OMC, para su posterior socialización con los demás países miembros, de conformidad con la Decisión Andina 827 a través de la cual se emiten los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario. Sin embargo, se comunica mediante memorando Nro. MPCEIP-SC-2022-0945-O de fecha 10 de mayo de 2022, que el mismo no representa un obstáculo para el comercio, por tanto se recomienda que no sea notificado ante la OMC y CAN.

Entre los beneficios que tendrán las partes interesadas una vez que entre en vigencia la normativa, resaltan los siguientes:

- Agilizar los trámites para la obtención del Permiso de Funcionamiento a través del uso del sistema informático;
- Inclusión de nuevos establecimientos sujetos a la obtención de permiso de funcionamiento y los exentos del mismo;
- Oportunidad de establecer nuevos lineamientos para que aquellos representantes que adeuden no puedan renovar su permiso de funcionamiento, y así disminuir la cartera de valores adeudados.
- Inclusión de la aceptación de los términos y condiciones referentes a la declaración de la información y uso del sistema, como sustento jurídico.
- Inclusión de la nueva categorización “Emprendedor” acorde a la Ley vigente, para control y vigilancia sanitaria.
- Inclusión de listas de verificación (autoevaluación) como un nuevo control para reducir el número de establecimientos sancionados debido al incumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias.
- Establecer las tasas de los nuevos establecimientos sujetos a la obtención del permiso de funcionamiento, conforme a las respectivas categorizaciones vigentes.
- Directrices más claras para los usuarios, consolidadas en una sola normativa.

10. Consulta pública en el AIR

Conforme el proceso de socialización externa descrito en la Resolución No. ARCSA-DE-038-2020-MAFG, el proyecto normativo que sustituirá Acuerdo Ministerial Nro. 4712, se llevó a cabo según el siguiente detalle:

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 20 de 35

Tabla 3. Socialización externa del proyecto normativo que sustituirá al Acuerdo Ministerial Nro. 4712

Socialización externa	Fechas	Plataforma empleada
Consulta pública	01 de octubre al 12 de octubre del 2021 21 de marzo al 04 de abril de 2022	Página web de la Agencia
Audiencia pública	25 de abril de 2022	Zoom

Fuente: Carpeta compartida de la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos

Entre las observaciones receiptadas resaltan las siguientes:

Tabla 4. Principales observaciones al proyecto normativo que sustituirá Acuerdo Ministerial Nro. 4712

Observaciones de las partes interesadas	Comentario ARCSA
<p>En el Art. 29.- Además, deberán cumplir con los requisitos descritos a continuación, sin perjuicio de los requisitos determinados en normativas técnicas sanitarias emitidas por la ARCSA, específicas a cada actividad del establecimiento.</p> <p>En la tabla de requisitos para obtener permisos de funcionamiento: En distribuidoras se colocaron todos los requisitos, mientras que en farmacias no se colocaron todos los requisitos, lo que genera confusión</p>	<p>Se acoge parcialmente, se elimina de la Tabla del Art. 29 los requisitos para la obtención del permiso de funcionamiento y se incluye en la redacción del Art. 27., otros requisitos determinados en las normativas para cada producto y/ o establecimiento</p> <p>Art. 27 Los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria deben cumplir con los siguientes requisitos descritos en la presente normativa: (...)</p> <p>c) Otros requisitos determinados en normativas específicas para cada producto y/o establecimiento que son competencia de la Agencia.</p>
<p>Art. 50.- Los establecimientos de almacenamiento temporal o bodegas que se encuentran en Aduana, puertos o aeropuertos no requieren del permiso de funcionamiento de la ARCSA, pero se</p>	<p>Se acoge, se incluye en la redacción.</p> <p>Art. 47.- Los establecimientos de almacenamiento temporal o bodegas que se encuentran en Aduana, puertos o</p>

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 21 de 35

<p>encuentran sujetos a control y vigilancia sanitaria.</p> <p>Deberían contar con BPADT aquellos que almacenen medicamentos y dispositivos médicos, sobre todo aquellos donde se almacenen vacunas y otros biológicos. Eliminar el requisito de exigencia técnico en una parte primordial de la cadena logística puede incidir en la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos en general, medicamentos biológicos y dispositivos médicos importados.</p>	<p>aeropuertos no requieren del permiso de funcionamiento sanitario de la ARCSA, pero se encuentran sujetos a control y vigilancia sanitaria. Los establecimientos que almacenen medicamentos y dispositivos médicos requerirán cumplir y certificarse con BPADT.</p>
<p>Art. 20 La Autoridad Nacional de Turismo es el organismo rector de la actividad turística ecuatoriana, según lo señala el artículo 15 de la Ley de Turismo; de igual manera conforme el artículo 4 del Reglamento General de Aplicación a la Ley de Turismo, establece las funciones y atribuciones del Ministerio de Turismo, dentro de las cuales se indica que a nivel nacional y con el carácter de privativa, la ejecución de la potestad de otorgar la clasificación y categorización de los establecimientos turísticos. Los GAD no confieren clasificación ni categorización de establecimientos turísticos.</p>	<p>Se acoge, conforme lo indica el Reglamento General de Aplicación a la Ley de Turismo en su artículo 4, literal b. Asimismo, se evidencia que en la Resolución 1 de las Facultades a Gobiernos Autónomos Desarrollo Actividades Turísticas, en su artículo 8, inciso 1: Clasificar, re clasificar, pre categorizar, categorizar y re categorizar a los prestadores de servicios turísticos, se incluye en la redacción: Art. 20.- La categorización para establecimiento de alimentación colectiva, será otorgada por el Ministerio de Turismo (MINTUR) y aquellos establecimientos que no se encuentren dentro de las categorías establecidas por el MINTUR, se clasificarán por la ARCSA como restaurantes, cafeterías, bares y bares escolares (no turísticos).</p>
<p>En la tabla del artículo 29, se sugiere incluir un apartado específico destinado para “Establecimientos turísticos” en donde se contemplen todas las actividades turísticas de acuerdo a lo descrito en el presente</p>	<p>Acogida parcialmente, se incluye los establecimientos turísticos considerando la clasificación del Ministerio de Turismo; a excepción de aquellos establecimientos turísticos que no requieren permiso de</p>

INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.1.5-03

Versión: 06

Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021

Página 22 de 35

documento.	funcionamiento
<p>Art. 34.- Para la obtención del permiso de funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos y demás establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos, se debe adjuntar el acta de conformación de la unidad de farmacovigilancia y/o acta del departamento de tecnovigilancia y/o contrato del o los profesionales de salud que realicen dicha actividad. En el caso de renovación del permiso de funcionamiento, el usuario deberá demostrar que los establecimientos han realizado actividades de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia.</p> <p>Es importante que se defina un requisito para el administrado, caso contrario quedará a criterio de cada empresa como lo demostrará, considerar como requisito lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Documento o quipux de envío de PSUR al CNFV. 2. Documento, correo de acuse recibo o print de pantalla del sistema de notificación de RAMs, ya que la ficha amarilla es confidencial. 3. Documento de auditoria favorable del CNFV realizado a la unidad de Farmacovigilancia del establecimiento con fecha no mayor a un año. 	<p>Se acoge, se incluye en la redacción en el artículo.</p> <p>Art. 34.- Para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario de los laboratorios farmacéuticos y demás establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos, se debe adjuntar el acta de conformación de la unidad de farmacovigilancia y/o acta del departamento de tecnovigilancia y/o contrato del o los profesionales de salud que realicen dicha actividad. En el caso de renovación del permiso de funcionamiento sanitario, el usuario deberá demostrar que los establecimientos han realizado actividades de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia, como sustento se podrá presentar los siguientes documentos : Documento o Quipux de envío de Informe Periódico de Seguridad (IPS) a Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, Documento, correo de acuse recibo (Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia) y/o print de pantalla del correo envío al sistema de notificación de Eventos Adversos, Copia de acta de inspección de verificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia realizado por la unidad zonal o Centro de Nacional de Farmacovigilancia de periodicidad no mayor a un año, realizado a la unidad de Farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico.</p>
<p>Las empresas importadoras no requieren clasificación del MIPRO, por favor, se debería rectificar esta clasificación: 2.3 Casas de representación y distribución</p>	<p>Se acoge parcialmente, se categoriza todos los establecimientos de la tabla del Artículo 53., conforme a las directrices indicadas por el Ministerio de Producción, Comercio</p>

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 23 de 35

de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano.	Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP).
Art. 53 Considerar en las categorías de establecimientos, la categoría de emprendedor	Se acoge, se incluye en la tabla del Artículo 53, las diferentes categorizaciones son: Industria, pequeña empresa, mediana empresa, microempresa, artesanal, Organización de Economía Popular y Solidaria, emprendedor, de acuerdo al tipo de establecimiento conforme a la Ley del Artesano y MPCEIP.
Las oficinas administrativas no deberían requerir de un permiso de funcionamiento porque en las mismas no se dispone del producto sobre los que la Agencia efectúa la inspección	No se acoge, conforme La Ley Orgánica de Salud, publicada mediante Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006, en su Artículo 129: El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. En virtud de lo expuesto, todas las actividades descritas en el artículo que antecede, son competencia de la ARCSA.

Fuente: Carpeta compartida de la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos

11. Bibliografía

- ANMAT: Agencia Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Disposición ANMAT N° 1675/14 http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/marzo_2014/Dispo_1675-14.pdf
- Decreto Legislativo No. 0. Constitución de la República del Ecuador (2008).
- Ley No. 67. Ley Orgánica de Salud. (2006).
- Ley Orgánica de Emprendimiento e Innovación (2020).
- Decreto Ejecutivo 1290. Se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA. (2012).
- Decreto Ejecutivo 1204 Mejora Regulatoria (2020).

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 24 de 35

- Acuerdo Ministerial No. 4712 publicado en Registro Oficial N° 202 el 13 de marzo de 2014, se expide el “Reglamento Sustitutivo para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario.

12. Firmas de Responsabilidad

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Astrid Figuroa Gómez	Analista técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 1	
Revisado por:	Q.F. Diana Sánchez Loaiza	Analista técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 3	
Aprobado por:	Ing. Xavier Quintero Maldonado, Mgs.	Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 25 de 35

13. Anexos

Permisos de Funcionamiento generados Año 2021-2022

Año: 2021

Etiquetas de fila	# de Permisos
BARES ESCOLARES	110
BOTIQUINES	566
CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)	195
CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO	1138
CEMENTERIOS	220
DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES	59
DISTRIBUIDORA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA	160
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS	955
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL	83
DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS	1453
DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)	476
EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)	129
EMPRESAS DEDICADAS AL EXTERMINIO O CONTROL DE PLAGAS O VECTORES DE ENFERMEDADES	438

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 26 de 35

EMPRESAS PROVEEDORAS DE SERVICIOS DE AGUA POTABLE (EPS)	267
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE CEREALES Y SUS DERIVADOS	2
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE MOLINERA	3
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE AZÚCARES, PANELA, JARABES Y MIELES	7
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE CACAO, CHOCOLATE Y PRODUCTOS DE CONFITERÍA	4
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE COMIDAS LISTAS Y EMPACADAS	3
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE HIELO, BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS, PRODUCCIÓN DE AGUAS MINERALES Y OTRAS AGUAS EMBOTELLADAS	2
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE	11
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE PANADERÍA Y PASTELERÍA	1
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE VINOS	2
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN, RECTIFICACIÓN Y MEZCLAS DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS	4
ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS LÁCTEOS Y SUS DERIVADOS	16
ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGÍSTICA DE ALIMENTOS	342
ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION COMBINADA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO DOMESTICO E INDUSTRIAL	123
ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS	2230
ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO	779

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 27 de 35

ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS	1928
ESTABLECIMIENTOS DE ELABORACION Y CONSERVACION DE CARNE Y SUS DERIVADOS	374
ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	1712
ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS	181
ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL	39
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA DESTILACION, RECTIFICACION Y MEZCLAS DE BEBIDAS ALCOHOLICAS	856
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION COMIDAS LISTAS Y EMPACADAS	393
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS	93
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS	1
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ADITIVOS ALIMENTARIOS	108
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ALMIDONES Y PRODUCTOS DERIVADOS DEL ALMIDON	61
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE AZUCARES, PANELA, JARABES Y MIELES	326
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE CACAO, CHOCOLATE Y PRODUCTOS DE CONFITERIA	533
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE CEREALES Y SUS DERIVADOS	297
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE HIELO, BEBIDAS NO ALCOHOLICAS, PRODUCCION DE AGUAS MINERALES Y OTRAS AGUAS	1698

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.

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 28 de 35

EMBOTELLADAS	
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE MACARRONES, FIDEOS, PRODUCTOS FARINACEOS SIMILARES	65
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE	1339
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE OVOPRODUCTOS	15
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE PRODUCTOS DE MOLINERIA	181
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE PRODUCTOS DE PANADERIA Y PASTERIA	2676
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE VINOS	102
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS LACTEOS Y DERIVADOS	1348
ESTABLECIMIENTOS DONDE SE EJERCE EL TRABAJO SEXUAL	503
ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS HOMEOPATICOS	96
ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN DE CARNE Y SUS DERIVADOS	2
ESTABLECIMIENTOS PARA LA COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL	57
ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	242
ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBERCULOS, RAICES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS	1231
ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBÉRCULOS, RAÍCES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS	15
ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE PESCADOS, CRUSTACEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS	229
ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN DE PESCADOS, CRUSTÁCEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS	1

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.

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 29 de 35

ESTABLECIMIENTOS PARA REALIZAR TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES	144
ESTABLECIMIENTOS QUE COMERCIALIZAN AL POR MENOR PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA	464
ESTACION DE ENVASADO DE GASES MEDICINALES	8
FABRICANTES DE ENVASES PRIMARIOS PARA PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO	76
FARMACIAS	11955
LABORATORIO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS	111
LABORATORIO FABRICANTE DE REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO Y DISPOSITIVOS MEDICOS	10
LABORATORIO FARMACEUTICO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	91
LABORATORIOS DE COSMETICOS	394
LABORATORIOS DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICOS, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA	36
LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS	807
LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO DOMESTICO Y/O PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	215
LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL	152
LABORATORIOS FABRICANTES DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO	11
LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE GASES MEDICINALES	10
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL	52
LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS	10
LABORATORIOS PARA FABRICACION DE ESPUMAS DE CARNAVAL	5
RESTAURANTES / CAFETERIAS	7537

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.

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 30 de 35

SUPERMERCADO / COMISARIATO	2136
Total general	50704

Año: 2022

Etiquetas de fila	# Permisos
BARES ESCOLARES	252
BOTIQUINES	223
CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)	130
CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO	560
CEMENTERIOS	71
DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES	36
DISTRIBUIDORA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA	83
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS	475
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL	42
DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS	717
DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)	299
EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)	68
EMPRESAS DEDICADAS AL EXTERMINIO O CONTROL DE PLAGAS O VECTORES DE ENFERMEDADES	176

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.

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 31 de 35

EMPRESAS PROVEEDORAS DE SERVICIOS DE AGUA POTABLE (EPS)	61
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE ALMIDONES Y PRODUCTOS DERIVADOS DEL ALMIDÓN	1
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE CEREALES Y SUS DERIVADOS	1
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE MOLINERA	2
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE AZÚCARES, PANELA, JARABES Y MIELES	3
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE CACAO, CHOCOLATE Y PRODUCTOS DE CONFITERÍA	5
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE COMIDAS LISTAS Y EMPACADAS	3
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE HIELO, BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS, PRODUCCIÓN DE AGUAS MINERALES Y OTRAS AGUAS EMBOTELLADAS	1
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE	9
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE VINOS	2
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN, RECTIFICACIÓN Y MEZCLAS DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS	1
ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS LÁCTEOS Y SUS DERIVADOS	8
ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGÍSTICA DE ALIMENTOS	218
ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION COMBINADA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO DOMESTICO E INDUSTRIAL	36
ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS	1023
ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO	585

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 32 de 35

ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS	830
ESTABLECIMIENTOS DE ELABORACION Y CONSERVACION DE CARNE Y SUS DERIVADOS	135
ESTABLECIMIENTOS DE EXPENDIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	719
ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS	75
ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL	14
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA DESTILACION, RECTIFICACION Y MEZCLAS DE BEBIDAS ALCOHOLICAS	359
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION COMIDAS LISTAS Y EMPACADAS	149
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS	39
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ADITIVOS ALIMENTARIOS	50
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE ALMIDONES Y PRODUCTOS DERIVADOS DEL ALMIDON	15
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE AZUCARES, PANELA, JARABES Y MIELES	110
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE CACAO, CHOCOLATE Y PRODUCTOS DE CONFITERIA	240
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE CEREALES Y SUS DERIVADOS	118
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE HIELO, BEBIDAS NO ALCOHOLICAS, PRODUCCION DE AGUAS MINERALES Y OTRAS AGUAS EMBOTELLADAS	731

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 33 de 35

ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE MACARRONES, FIDEOS, PRODUCTOS FARINACEOS SIMILARES	27
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE	540
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE OVOPRODUCTOS	4
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE PRODUCTOS DE MOLINERIA	66
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE PRODUCTOS DE PANADERIA Y PASTERIA	903
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE VINOS	57
ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS LACTEOS Y DERIVADOS	536
ESTABLECIMIENTOS DONDE SE EJERCE EL TRABAJO SEXUAL	159
ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS HOMEOPATICOS	55
ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN DE CARNE Y SUS DERIVADOS	1
ESTABLECIMIENTOS PARA LA COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL	25
ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	105
ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBERCULOS, RAICES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS	522
ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN DE FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBÉRCULOS, RAÍCES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS	11
ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION Y CONSERVACION DE PESCADOS, CRUSTACEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS	80
ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN Y CONSERVACIÓN DE PESCADOS, CRUSTÁCEOS, MOLUSCOS Y SUS DERIVADOS	1
ESTABLECIMIENTOS PARA REALIZAR TATUAJES Y PERFORACIONES CORPORALES	54

INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 34 de 35

ESTABLECIMIENTOS QUE COMERCIALIZAN AL POR MENOR PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA	190
ESTACION DE ENVASADO DE GASES MEDICINALES	5
FABRICANTES DE ENVASES PRIMARIOS PARA PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO	20
FARMACIAS	5426
LABORATORIO FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS	44
LABORATORIO FABRICANTE DE REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO Y DISPOSITIVOS MEDICOS	8
LABORATORIO FARMACEUTICO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	38
LABORATORIOS DE COSMETICOS	149
LABORATORIOS DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICOS, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA	25
LABORATORIOS DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS	281
LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO DOMESTICO Y/O PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL	80
LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL	50
LABORATORIOS FABRICANTES DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO	2
LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE GASES MEDICINALES	8
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL	39
LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS	2
LABORATORIOS PARA FABRICACION DE ESPUMAS DE CARNAVAL	3
RESTAURANTES / CAFETERIAS	2665
SUPERMERCADO / COMISARIATO	1164

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.



INFORME TÉCNICO	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 06
	Fecha de vigencia : 29 de julio de 2021
	Página 35 de 35

Total general	22020
----------------------	--------------

Fuente: Datos obtenidos del Sistema Informático de Permisos de Funcionamiento- ARCSA