

REGLAMENTO FUNCIONAMIENTO ESTABLECIMIENTOS SUJETOS CONTROL SANITARIO

Acuerdo Ministerial 4712

Registro Oficial Suplemento 202 de 13-mar.-2014

Ultima modificación: 16-oct.-2015

Estado: Reformado

NOTA GENERAL:

El Acuerdo Ministerial No. 79, publicado en Registro Oficial 834 de 6 de Septiembre del 2016, dispone derogar expresamente todas las disposiciones relacionadas a establecimientos de salud que constan en el presente Acuerdo.

No. 00004712

LA MINISTRA DE SALUD PUBLICA

Considerando:

Que; la Constitución de la República del Ecuador manda: "**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, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.";

Que; el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador ordena que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.";

Que; la Ley Orgánica de Salud dispone: "**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.";

Que; el artículo 6 de la citada Ley orgánica de Salud establece entre las responsabilidades 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 (...);

Que; el artículo 130 de la Ley Orgánica de Salud prescribe que los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional, el mismo que tendrá vigencia de un año calendario;

Que; la Ley Orgánica de Salud en el artículo 132 preceptúa que 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, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados;

Que; el artículo 134 de la Ley *Ibídem* dispone que la instalación, transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción homeopáticos, plaguicidas, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, están sujetos a la obtención, previa a su uso, del permiso otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional;

Que; la Disposición General Primera de la Ley Orgánica de Salud 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;

Que; mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, estableciéndose en el artículo 10, numeral 6 como una de sus responsabilidades la de emitir permisos de funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;

Que; con Acuerdo Ministerial No. 0818 publicado en el Registro Oficial No. 517 de 29 de enero de 2009, se expidió el "Reglamento para otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos sujetos a Vigilancia y Control Sanitario", mismo que fue reformado con Acuerdos Ministeriales No. 0371 de 12 de junio de 2009; No. 0000458 de 7 de junio de 2011; No. 00001345 de 30 de diciembre de 2011; No. 00001344 de 29 de junio de 2012; No. 00001992 de 27 de septiembre de 2012; y, No. 00004248 del 11 de septiembre de 2013; y,

Que; en razón de los lineamientos estructurales establecidos en los niveles operativos de los procesos de la Autoridad Sanitaria Nacional, con la finalidad de lograr mayor eficacia en el control de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, esta Cartera de Estado considera necesario sustituir el Reglamento para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos sujetos a Vigilancia y Control Sanitario, expedido mediante el antes citado Acuerdo Ministerial y sus correspondientes reformas.

En ejercicio de las atribuciones legales conferidas por los artículos 151 y 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y por el artículo 17 del estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Acuerda:

EXPEDIR EL REGLAMENTO SUSTITUTIVO PARA OTORGAR PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO A LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.

CAPITULO I DEL OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

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. 2.- Las disposiciones del presente Reglamento serán aplicadas de manera obligatoria a nivel nacional a 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, exportación de productos de uso y consumo humano, servicios de salud públicos y privados de atención al público, empresas privadas de salud y medicina prepagada y otros establecimientos de atención al público sujetos a vigilancia y control sanitario.

CAPITULO II DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

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. 4.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, otorgará el Permiso de Funcionamiento a los establecimientos categorizados en este Reglamento como servicios de salud.

La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, otorgará de forma automatizada el Permiso de Funcionamiento a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, a excepción de los establecimientos descritos en el inciso anterior.

Los Permisos de Funcionamiento se emitirán de acuerdo a la categorización señalada en el presente Reglamento, conforme a su riesgo sanitario.

Art. 5.- Los establecimientos que dispongan de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura obtendrán el Permiso de Funcionamiento ingresando únicamente la solicitud a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, y no tendrán que cancelar los valores establecidos en el presente Reglamento.

El Permiso de Funcionamiento a los establecimientos sujetos a control sanitario, a excepción de los establecimientos de servicios de salud, será otorgado sin inspección previa y únicamente con el cumplimiento de los requisitos documentales descritos en el presente Reglamento.

Nota: Artículo sustituido por Acuerdo Ministerial No. 4907, publicado en Registro Oficial 294 de 22 de Julio del 2014 .

Art. 6.- El Certificado de Permiso de Funcionamiento otorgado a los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y por las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, tendrá vigencia de un año calendario, contado a partir de su fecha de emisión.

Art. 7.- El Certificado de Permiso de Funcionamiento contendrá la información que se detalla a continuación:

- Categoría del establecimiento.
- Código del establecimiento.
- Número del Permiso de Funcionamiento.
- Nombre o razón social del establecimiento.
- Nombre del propietario o representante legal.
- Nombre del responsable técnico, cuando corresponda.
- Actividad del establecimiento.
- Tipo del riesgo.
- Dirección exacta del establecimiento.

- Fecha de expedición.
- Fecha de vencimiento.
- Firma de la autoridad competente.

La categoría o calificación de empresas, medianas y pequeñas empresas, micro empresas (MIPYMES), se realizará de conformidad con lo señalado en el artículo 53 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones.

Art. 8.- Los establecimientos categorizados como artesanales están exentos del pago del derecho por Permiso de Funcionamiento; y, para su funcionamiento se regirán por lo dispuesto en la Ley de Fomento Artesanal vigente y en este Reglamento.

Art. (...)- Incorpórese como establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria a las organizaciones conformadas en los Sectores Comunitarios, Asociaciones, Cooperativas; y, Unidades Económicas Populares, que integran el Sistema de Economía Popular y Solidaria.

Nota: Artículo agregado por disposición reformativa de Resolución No. 57, publicada en Registro Oficial 609 de 16 de Octubre del 2015 .

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 regirán por lo dispuesto en la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria.

Nota: Artículo agregado por artículo 1 de Resolución No. 40, publicada en Registro Oficial 538 de 8 de Julio del 2015 .

Art. (...)- El derecho para la obtención y renovación del permiso de funcionamiento de las farmacias y botiquines que se aperturen en los circuitos priorizados para el efecto por el Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Control Sanitario, será de valor cero, mientras dichos circuitos sean considerados como priorizados. Esta disposición no será aplicable para las farmacias y botiquines que ya se encuentren funcionando en dichos circuitos.

Nota: Artículo agregado por Artículo 5 de Acuerdo Ministerial No. 5243, publicado en Registro Oficial Suplemento 467 de 26 de Marzo del 2015 .

CAPITULO III CATEGORIZACION SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Art. 9.- Los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario se clasifican en tres categorías conforme su riesgo: Grupo A (riesgo alto); Grupo B (riesgo moderado) y Grupo C (riesgo bajo), tomando en consideración los siguientes criterios:

1. Riesgo epidemiológico.
2. Tipo de producto / servicio.
3. Procesos utilizados conforme a la actividad del establecimiento.
4. Tipo de desechos generados.

CAPITULO IV DE LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCION DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

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,

según corresponda, adjuntando los siguientes documentos:

- a) Registro Unico de Contribuyentes (RUC);
- b) Cédula de identidad, identidad y ciudadanía, carné de refugiado, o documento equivalente a éstos, del propietario o representante legal del establecimiento.
- c) Documentos que acrediten la personería jurídica del establecimiento, cuando corresponda;
- d) Nota: Literal derogado por Acuerdo Ministerial No. 5004, publicado en Registro Oficial Suplemento 317 de 22 de Agosto del 2014 .
- e) Categorización emitida por los Ministerios de Turismo o de Industrias y Productividad, cuando corresponda.
- f) Nota: Literal derogado por Fe de Erratas, publicada en Registro Oficial Suplemento 299 de 29 de Julio del 2014 .
- g) Comprobante de pago por derecho de Permiso de Funcionamiento; y,
- h) Otros requisitos establecidos en reglamentos específicos.

Nota: Literales b) y e) sustituidos por Acuerdo Ministerial No. 4907, publicado en Registro Oficial 294 de 22 de Julio del 2014 .

Nota: Incluida Fe de Erratas, publicada en Registro Oficial Suplemento 299 de 29 de Julio del 2014 .

Art. 11.- Todo establecimiento de servicios de atención al público y otros sujetos a vigilancia y control sanitario, para la obtención del Permiso de Funcionamiento, a más de cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento, debe contar al menos con un baño o batería sanitaria equipados con:

- a) Lavamanos.
- b) Inodoro y/o urinario, cuando corresponda.
- c) Dispensador de jabón de pared provisto de jabón líquido.
- d) Dispensador de antiséptico, dentro o fuera de las instalaciones sanitarias.
- e) Equipos automáticos en funcionamiento o toallas desechables para secado de manos.
- f) Dispensador provisto de papel higiénico.
- g) Basurero con funda plástica.
- h) Provisión permanente de agua, ya sea agua potable, tratada, entubada o conectada a la red pública.
- i) Energía eléctrica.
- j) Sistema de alcantarillado o desagües funcionales que permitan el flujo normal del agua hacia la alcantarilla o al colector principal, sin que exista acumulación de agua en pisos, inodoros y lavabos.
- k) Sistema de eliminación de desechos conforme a la normativa ambiental aplicable.

Art. 12.- El propietario o representante legal del establecimiento sujeto a vigilancia y control sanitario será responsable de lo siguiente:

- a) Que el establecimiento ejecute de manera única y exclusiva la(s) actividad(es) para la(s) que se otorgó el Permiso de Funcionamiento.
- b) Cumplir con las normativas vigentes relacionadas al funcionamiento del establecimiento a su cargo; y,
- c) Contar con la documentación actualizada relacionada con el establecimiento y su actividad.

CAPITULO V

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISION Y RENOVACION DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A VIGILANCIA Y CONTROL

SANITARIO

Art. 13.- Una vez receptada la solicitud ingresada a través del sistema informático desarrollado para el efecto, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA o las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, según corresponda, realizarán la verificación de la documentación presentada, de conformidad a las disposiciones que se establezcan en el Instructivo que se emita por parte de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y del Ministerio de Salud Pública, a través de las instancias respectivas.

Art. 14.- Luego de que el usuario cumpla con los requisitos establecidos en el presente Reglamento, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA o las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, emitirá el Permiso de Funcionamiento, debidamente legalizado.

Art. 15.- En caso de que el usuario no cumpla con los requisitos establecidos en el presente Reglamento, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA o las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas procederán a la devolución del trámite al usuario, con el fin de que reinicie el proceso para la emisión del Permiso de Funcionamiento.

Art. 16.- La renovación del Permiso de Funcionamiento para los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario se realizará anualmente de manera automática, debiendo el usuario registrar la solicitud a través del sistema informático, siempre y cuando no se hubieren producido cambios o modificaciones en las condiciones iniciales con las que fue otorgado dicho Permiso, adjuntado la siguiente documentación:

a) Registro Unico de Contribuyentes, RUC, de la persona natural o jurídica responsable del establecimiento.

b)Nota: Literal derogado por Fe de Erratas, publicada en Registro Oficial Suplemento 299 de 29 de Julio del 2014 .

c)Nota: Literal derogado por Acuerdo Ministerial No. 5004, publicado en Registro Oficial Suplemento 317 de 22 de Agosto del 2014 .

d) Comprobante de pago por derecho de renovación de Permiso de Funcionamiento.

En el caso de establecimientos que hayan sido sancionados dentro de un proceso especial sanitario por infracciones a la Ley Orgánica de Salud, para la renovación del Permiso de Funcionamiento deberán ingresar la solicitud a través del sistema informático correspondiente, adjuntando los requisitos descritos en el presente artículo y los documentos que justifiquen el cumplimiento efectivo de la sanción impuesta.

Para el caso de establecimientos que no han sido sancionados o se encuentren en un proceso especial sanitario; y, que soliciten la renovación del permiso de funcionamiento, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria permitirá que dichos establecimientos realicen el proceso de renovación, sin perjuicio de que la entidad inicie un proceso administrativo por incumplir con las disposiciones de la Ley Orgánica de Salud, sea por denuncia o de oficio.

Nota: Artículo reformado por Acuerdo Ministerial No. 4907, publicado en Registro Oficial 294 de 22 de Julio del 2014 .

Nota: Inciso último agregado por Resolución No. 28, publicada en Registro Oficial 483 de 20 de Abril del 2015 .

CAPITULO VI DE LAS MODIFICACIONES O AMPLIACIONES

Art. 17.- La transformación, ampliación y traslado de plantas industriales, procesadoras de alimentos, establecimientos farmacéuticos, de producción de biológicos, de elaboración de productos naturales procesados de uso medicinal, de producción de homeopáticos, plaguicidas de uso doméstico y los que se utilicen en salud pública, productos dentales, empresas de cosméticos y productos higiénicos, estarán sujetos a la obtención de la respectiva autorización por parte de la ARCSA.

Art. 18.- Todos los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario no contemplados en el artículo anterior, que hubieren sufrido cambios o modificaciones en las condiciones iniciales bajo las cuales fue otorgado el Permiso de Funcionamiento, deberán notificar dichos cambios a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA o a las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, adjuntando los documentos correspondientes a la modificación realizada.

El cambio de RUC, cambio de categoría, cambio de dirección y cambio de actividad requieren nuevo Permiso de Funcionamiento para el establecimiento.

CAPITULO VII DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Art. 19.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y de las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, efectuará inspecciones de control y vigilancia en forma programada a todos los establecimientos descritos en el presente Reglamento, indistintamente del grupo al que pertenezcan cuando se considere pertinente, de conformidad a los perfiladores de riesgo.

Art. 20.- Si durante las inspecciones de control y vigilancia sanitaria se determina que el establecimiento no cumple con las disposiciones del presente Reglamento, se procederá conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a que hubiere lugar.

CAPITULO VIII DE LOS DERECHOS POR PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 21.- Para efectos de este Reglamento, la emisión del Permiso de Funcionamiento se realizará de conformidad a la categorización sanitaria.

Art. 22.- Los derechos por concepto de Permiso de Funcionamiento se determinarán multiplicando el coeficiente de cálculo de cada establecimiento por el equivalente al 2.4% del Salario Básico Unificado del trabajador en general, vigente a la fecha del pago. (derechos por Permiso de Funcionamiento a cobrar, dólares (\$) = coeficiente de cálculo x 2,4% del Salario Básico Unificado del trabajador en general).

Nota: Para leer tabla, ver Registro Oficial Suplemento 202 de 13 de Marzo de 2014, página 10.

Nota: Tabla sustituida por Acuerdo Ministerial No. 4907, publicado en Registro Oficial 294 de 22 de Julio del 2014 . Para leer tabla, ver Registro Oficial 294 de 22 de Julio de 2014, página 10.

Nota: Tabla reformada por artículo 2 de Resolución No. 40, publicada en Registro Oficial 538 de 8 de Julio del 2015 . Para leer Reforma, ver Registro Oficial 538 de 8 de Julio de 2015, página 41.

Nota: Tabla reformada por artículo 1 de Resolución No. 49, publicada en Registro Oficial 556 de 31 de Julio del 2015 . Para leer Reforma, ver Registro Oficial 556 de 31 de Julio de 2015, página 29.

Nota: Tabla reformada por disposición reformativa de Resolución No. 57, publicada en Registro Oficial 609 de 16 de Octubre del 2015 . Para leer Reforma, ver Registro Oficial 609 de 16 de Octubre de 2015, página 44.

CAPITULO IX

DEL INCUMPLIMIENTO

Art. 23.- El incumplimiento a las disposiciones del presente Reglamento será sancionado de conformidad con la Ley Orgánica de Salud.

CAPITULO X DE LAS DEFINICIONES

Art. 24.- Para efecto de aplicación del presente Reglamento, se utilizarán las siguientes definiciones:

Alimento.- Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Comprende también las sustancias y mezclas de las mismas que se ingieren por hábito o costumbre, tengan o no valor nutritivo.

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, destinado al consumo humano que requiera o no mantenerse caliente, refrigerado o congelado.

Centros Deportivos.- Establecimiento provisto de la infraestructura necesaria para la práctica y competición de uno o más deportes. Incluyen las áreas donde se realizan las actividades deportivas, los diferentes espacios complementarios y los de servicios auxiliares.

Certificado de Licenciamiento.- Documento emitido por la autoridad sanitaria provincial o se equivalente, que registra los índices de calificación de los servicios para obtener el Permiso de Funcionamiento de Establecimientos de Salud.

Comercializadora de productos de uso y consumo humano.- Establecimiento en el cual se pone a la venta un producto de uso o consumo humano.

Desechos.- Son los residuos o desperdicios en cualquier estado de la materia, producto de actividades industriales, comerciales y de la comunidad; se clasifican en comunes, infecciosos y especiales o peligrosos.

Desechos comunes.- Son los que no representan riesgo para la salud humana, animal o para el ambiente.

Desechos infecciosos.- Son aquellos que contienen gérmenes patógenos y representan riesgo para la salud; se generan en los establecimientos de salud humana, veterinarios, morgues y otros.

Desechos peligrosos.- Son los resultantes de un proceso de producción, transformación, reciclaje, utilización o consumo y que tengan algún compuesto con características reactivas, inflamables, corrosivas, infecciosas o tóxicas, que presenten un riesgo para la salud humana, los recursos naturales y el ambiente.

Dispositivos médicos.- Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado

para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para remplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyendo las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales.

Distribuidora de productos de uso y consumo humano.- Empresa que se dedica a la comercialización de un producto y actúa de mediador entre el fabricante y el comerciante.

Establecimiento procesador de alimentos.- Establecimientos en los que se realizan operaciones de selección, purificación y transformación de materias primas para la producción, envasado y etiquetado de alimentos.

Grupo A de riesgo sanitario.- Aquellas actividades o establecimientos que por sus características representan o pueden representar un riesgo alto en forma permanente a la salud de las personas.

Grupo B de riesgo sanitario.- Aquellas actividades o establecimientos que por sus características representan un riesgo moderado para la salud de las personas.

Grupo C de riesgo sanitario.- Aquellas actividades o establecimientos que por sus características, representan un riesgo bajo a la salud de las personas.

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 remplacen regímenes alimenticios especiales.

Licenciamiento.- Es el procedimiento de carácter obligatorio por medio del cual la Autoridad Sanitaria Nacional otorga el Permiso de Funcionamiento a las instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas o privadas, según su capacidad resolutoria, niveles de atención y complejidad, previa verificación del cumplimiento de los requisitos o estándares mínimos indispensables.

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

Procedimiento Invasivo.- Es el procedimiento que conlleva a una penetración, ruptura o cortadura de la piel y sus anexos, por medio de diferentes objetos cortopunzantes.

Riesgo Sanitario.- Es la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso, que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivada de la exposición de la población a factores biológicos, físicos o químicos.

Servicio de alimentación colectiva.- Establecimientos donde se elaboran alimentos preparados para uso en servicios de comidas para colectividades.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los propietarios o representantes legales de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario serán los responsables de garantizar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento y demás instrumentos legales que se dicten para el efecto.

SEGUNDA.- Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, la

Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y de las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, tendrá libre acceso a los lugares en los cuales deba cumplir sus funciones de vigilancia y control, pudiendo requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario.

TERCERA.- Los funcionarios que ejecuten las actividades de vigilancia y control sanitario a los establecimientos detallados en el Capítulo VIII de este Reglamento, deberán portar la respectiva identificación y estar autorizados por la ARCSA o por las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, según corresponda.

CUARTA.- A partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, todos los establecimientos determinados en el Capítulo VIII del presente instrumento, deben sujetarse a las categorías establecidas en el mismo, según la actividad que realicen.

QUINTA.- Los establecimientos de servicios de salud públicos y privados que cuenten con el Certificado de Licenciamiento y los establecimientos que dispongan del respectivo Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, obtendrán el Permiso de Funcionamiento automáticamente previo el ingreso de la solicitud a la que adjuntarán la copia del Certificado correspondiente.

SEXTA.- Los establecimientos de servicios de salud públicos y privados estarán sujetos a inspección, previo a la emisión y renovación del Permiso de Funcionamiento, misma que será realizada por una Comisión Técnica de profesionales de la salud, designada por el/la Directora/a Provincial de Salud, o quien ejerza sus competencias. Se exceptúan de la inspección previa con fines de renovación del permiso de funcionamiento a los establecimientos de servicios de salud, públicos y privados categorizados conforme su riesgo en el Grupo B (riesgo moderado).

Las inspecciones descritas en el primer inciso se realizarán hasta la expedición y vigencia de las normas de licenciamiento correspondientes, posterior a lo cual, los establecimientos de servicios de salud públicos y privados sujetos a Licenciamiento que hayan obtenido el Certificado correspondiente, obtendrán el Permiso de Funcionamiento de manera documental e inmediata.

No se otorgará el Permiso de Funcionamiento a establecimientos de servicios de salud con licencia condicionada.

Nota: Disposición, reformada por artículos 1 y 2 del Acuerdo Ministerial No. 5218, publicado en Registro Oficial Suplemento 427 de 29 de Enero del 2015 .

SEPTIMA.- Posterior al informe favorable de inspección emitido por la Comisión Técnica, las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, otorgarán el Certificado de Permiso de Funcionamiento a los establecimientos de servicios de salud públicos y privados, en el formato único establecido para el efecto por la Autoridad Sanitaria Nacional.

OCTAVA.- El Permiso de Funcionamiento deberá conservarse y colocarse para conocimiento de los usuarios en un lugar visible del respectivo establecimiento.

NOVENA.- Los establecimientos de servicios de salud públicos deberán obtener el Permiso de Funcionamiento cumpliendo con todos los requisitos establecidos en el presente Reglamento, excepto el pago de derecho por Permiso de Funcionamiento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y el Ministerio de Salud Pública, a través de las instancias competentes, en el término de sesenta (60) días, contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, diseñarán el procedimiento y elaborarán el respectivo Instructivo para la aplicación de este Reglamento conforme al ámbito de su competencia.

SEGUNDA.- El otorgamiento de los Permisos de Funcionamiento a los establecimientos de salud públicos y privados, estarán a cargo de las Direcciones Provinciales de Salud, hasta la creación oficial del organismo competente.

TERCERA.- Para fines de aplicación del presente Reglamento, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y las Direcciones Provinciales de Salud, o quien ejerza sus competencias, en coordinación con la instancia técnica pertinente de la Planta Central del Ministerio de Salud Pública, crearán un sistema informático para la emisión del Permiso de Funcionamiento.

CUARTA.- Hasta que se disponga del sistema automatizado, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y las Direcciones Provinciales de Salud, o quien haga sus veces, aplicarán sus procedimientos internos para la emisión del Permisos de Funcionamiento a los establecimientos del ámbito de su competencia, sujetándose a lo dispuesto en el presente Reglamento.

DISPOSICION DEROGATORIA

Deróganse todas las normas de igual o menor jerarquía que existan sobre la materia, expresamente el Acuerdo Ministerial No. 0818 expedido el 29 de diciembre de 2008, publicado en el Registro Oficial No. 517 de 29 de enero de 2009 y todas sus reformas.

DISPOSICION FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y a las Direcciones Provinciales de Salud a nivel nacional, o quienes ejerzan las competencias de estas instancias administrativas.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, 11 de febrero de 2014.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que reposa en el archivo de la D.N. Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 24 de febrero de 2014.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.