

**Innovación y Liderazgo
Jurídico en Ecuador**



 **BOLETÍN LEGAL**

ARCSA – Nuevas actividades sujetas a Permiso de Funcionamiento Sanitario

ARCSA – Nuevas actividades sujetas a Permiso de Funcionamiento Sanitario

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (“ARCSA”) ha incorporado nuevas categorías y actividades en su sistema de permisos de funcionamiento sanitario. Esta actualización se enmarca en la normativa general de permisos de funcionamiento y en las resoluciones expedidas por ARCSA durante 2026.

A continuación, detallamos la normativa aplicable y las nuevas actividades que requieren permiso de funcionamiento:

- 1. Normativa aplicable.** La Resolución Nro. ARCSA-DE-2023-001-AKRG, publicada en el Registro Oficial Nro. 238 de 26 de enero de 2023, expide la “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar Permisos de Funcionamiento a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud”, que constituye el marco general para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario.
- 2. Nuevas categorías y actividades.** Mediante Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0007-R, publicada en el Segundo Suplemento del Registro Oficial Nro. 245 de 17 de marzo de 2026, ARCSA dispuso la implementación en su sistema informático de nuevas categorías, actividades, requisitos y tasas correspondientes a permisos de funcionamiento. Posteriormente, mediante Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0009-R, publicada en el Registro Oficial Nro. 272 de 24 de abril de 2026, se amplió hasta el 18 de junio de 2026 el plazo para dicha implementación.
- 3. Nuevas actividades sujetas a permiso de funcionamiento.** De conformidad con la ampliación dispuesta mediante la Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-2026-0009-R, ARCSA ha difundido en el mes de agosto del 2026, la nueva clasificación de establecimientos y actividades, en virtud de la cual se determina que las siguientes actividades se encuentran sujetas a la obtención del correspondiente permiso de funcionamiento:

Sector farmacéutico y dispositivos médicos: (i) Laboratorios farmacéuticos de productos biológicos; (ii) Laboratorios farmacéuticos de radiofármacos; (iii) Distribuidoras de principios activos farmacéuticos; (iv) Casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos (tetinas y biberones); y, (v) logística y/o almacenamiento de dispositivos médicos.

Cosméticos, higiene y plaguicidas: (i) Acondicionamiento de productos cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal o combinados; y, (ii) Comercializadoras de plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública.

Alimentos: (i) Procesadoras de hielos y helados comestibles (se excluyen los de base láctea); (ii) Procesadoras de sal, especias, condimentos, cremas, caldos, salsas y aderezos; (iii) Procesadoras de alimentos para regímenes especiales; (iv) Procesadoras de bocaditos o snacks; y, (v) Procesadoras de alimentos y suplementos alimenticios que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo o sus derivados del cannabis no psicoactivo o cáñamo.

Alimentación colectiva y tabaco: (i) Servicios de catering; (ii) Fabricantes de productos del tabaco; (iii) Distribuidoras de productos del tabaco, incluidos los dispositivos electrónicos que liberan nicotina; y, (iv) Comercializadoras de productos del tabaco, incluidos los dispositivos electrónicos que liberan nicotina.

Cosmetología y belleza: (i) Establecimientos que prestan servicios combinados de cosmetología y estética; (ii) Spa’s; (iii) Salones de belleza; y, (iv) Peluquerías y/o barberías.

Quito

Av. Patria E4-69 y Amazonas,
Edificio COFIEC
T. +593 2 256 2680

Guayaquil

Av. de Alarcón y Av. de las
Américas
Edif. Sky Building
Piso 4, Of. 423
T. +593 2 256 2680 ext. 1901



Turismo y alojamiento: (i) Bares (MINTUR); (ii) Hoteles; (iii) Hostales; (iv) Hosterías/Haciendas turísticas/lodges; (v) Resort's; (vi) Refugios; (vii) Campamentos turísticos; (viii) Casas de huéspedes; y, (ix) otros servicios de hospedaje y alojamiento no contemplados anteriormente.

Cuidado y recreación: (i) Centros de desarrollo infantil; (ii) Casas hogar, albergues infantiles y aldeas de niños/as; (iii) Albergues para adultos y adultos mayores; y, (iv) Piscinas, termas, baños de cajón, turcos, saunas, hidromasajes y duchas.

Para más información contáctanos a los siguientes correos:

- María Rosa Fabara Vera: mrfabara@bustamantefabara.com
- Andrés Becdach Fierro: abecdach@bustamantefabara.com
- Tomás Bonilla Sevilla: tbonilla@bustamantefabara.com

Quito

Av. Patria E4-69 y Amazonas,
Edificio COFIEC
T. +593 2 256 2680

Guayaquil

Av. de Alarcón y Av. de las
Américas
Edif. Sky Building
Piso 4, Of. 423
T. +593 2 256 2680 ext. 1901