



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

---

# ***INSTRUCTIVO EXTERNO***

## **OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO**

Versión [4.0]

*Coordinación General Técnica de Certificaciones  
Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos  
Junio, 2017*

## CONTENIDO

1. OBJETIVO .....	4
2. GLOSARIO .....	4
3. INSTRUCCIONES .....	4
4. ANEXOS .....	7
4.1. Anexo 1. (GE-B.3.1.8-PF-01-01) Guía del Usuario – Creación de usuario y contraseña en el sistema informático para obtener el permiso de funcionamiento. ....	7
4.2. Anexo 2. (GE-B.3.1.8-PF-01-02) Guía del Usuario – Obtención del Permiso de Funcionamiento de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario a excepción de los servicios de salud. ....	7
Ilustración 1. Consulta de requisitos para permiso de funcionamiento .....	4
Ilustración 2. Pantalla de consulta .....	5
Ilustración 3. Detalle de requisitos del establecimiento.....	5
Ilustración 4. No requiere permiso de funcionamiento.....	6
Ilustración 5. Documento de constancia.....	6

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.8-PF-01
		VERSIÓN	4.0
		Página 4 de 7	

## 1. OBJETIVO

Indicar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los pasos necesarios para la obtención del Permiso de Funcionamiento, a fin de agilizar y optimizar el trámite.

## 2. GLOSARIO

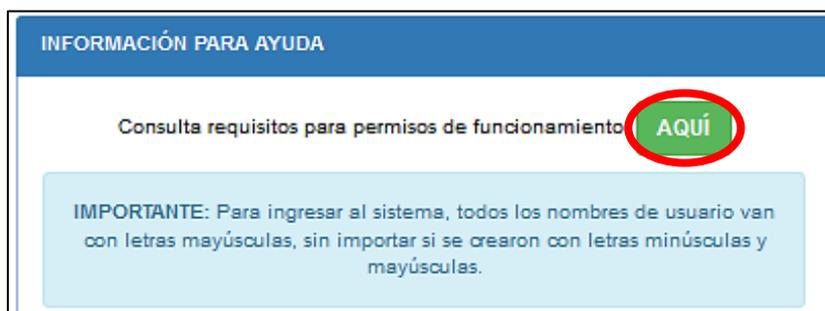
**Permiso de funcionamiento.-** Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

**Plantas certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura.-** Las plantas procesadoras que cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura registrado u homologado por la Agencia no deberán obtener el permiso de funcionamiento anual.

**Suspensión voluntaria del permiso de funcionamiento.-** El propietario de un establecimiento sujeto a control y vigilancia sanitaria, que decida suspender temporal o definitivamente el proceso parcial o total de producción, deberá comunicarlo a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

## 3. INSTRUCCIONES

- 3.1. Para ingresar al sistema informático de la ARCSA, podrá realizarlo de manera directa a través del link: [www.arcsa.gob.ec](http://www.arcsa.gob.ec) o en la página web de la ARCSA: [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec) y dar clic en la opción **“Obtén tu Permiso de Funcionamiento”**.
- 3.2. Una vez ingresado al portal del sistema, podrá consultar si su establecimiento requiere o no requiere permiso de funcionamiento y en caso de requerirlo cuáles son los requisitos para la obtención del mismo, para la consulta de mismo podrá dar clic en la opción **“AQUÍ”**.

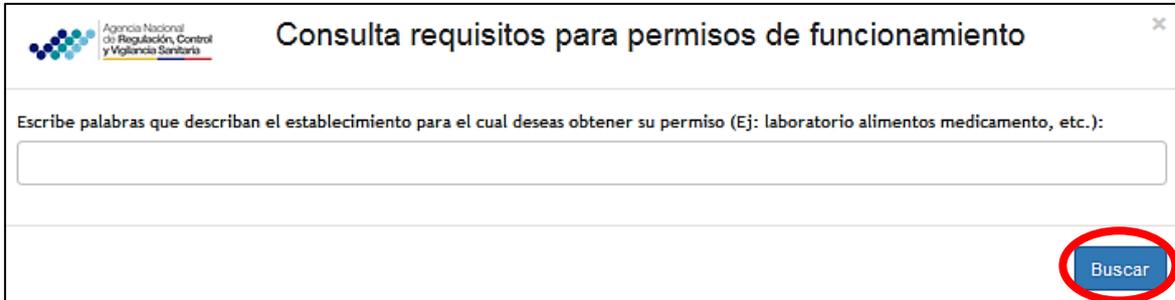


**Ilustración 1. Consulta de requisitos para permiso de funcionamiento**



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.8-PF-01
		VERSIÓN	4.0
		Página 5 de 7	

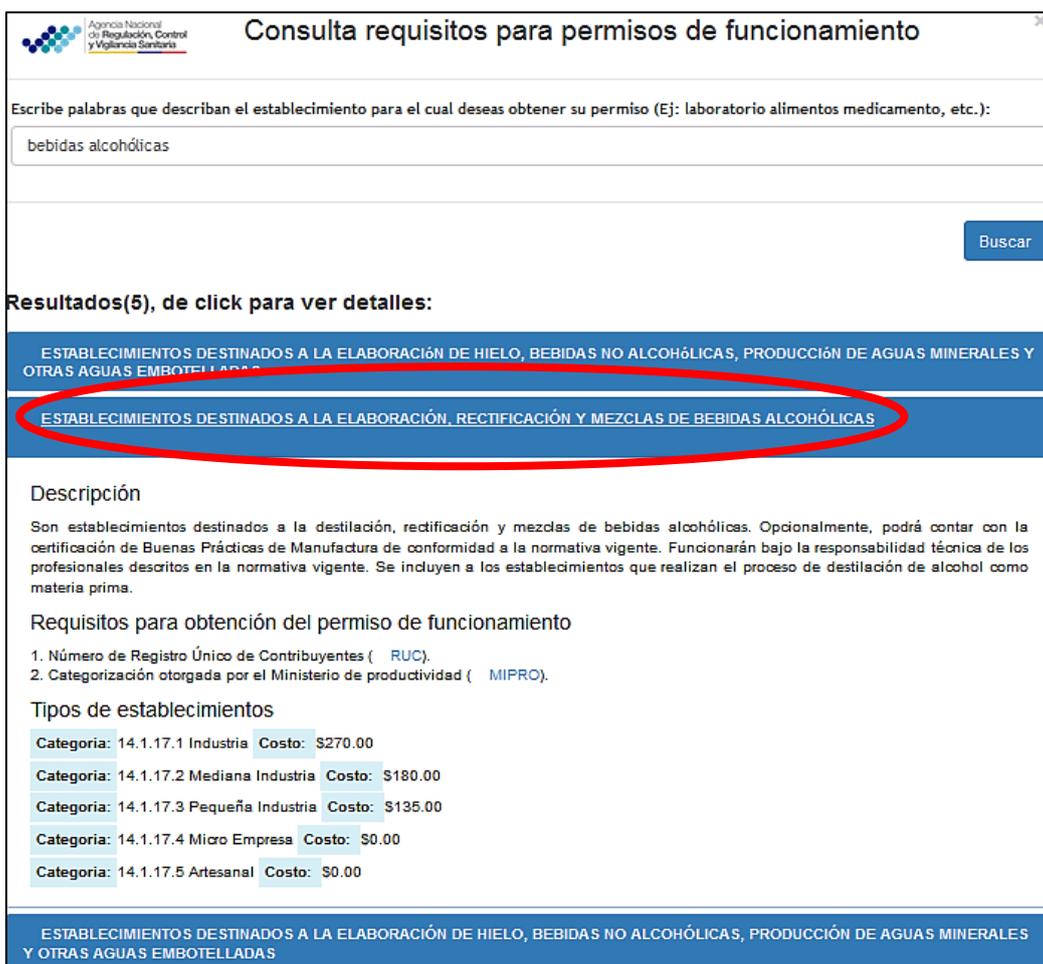
3.3. A continuación, se desplegará la siguiente pantalla:



**Ilustración 2. Pantalla de consulta**

3.4. Deberá ingresar la(s) palabra(s) que describan la actividad/tipo de establecimiento, una vez completado, hacer clic en la opción **“Buscar”**.

3.5. Se desplegará un listado de opciones según su búsqueda, y podrá dar clic en alguna de ellas para visualizar el detalle:



**Resultados(5), de click para ver detalles:**

- ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE HIELO, BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS, PRODUCCIÓN DE AGUAS MINERALES Y OTRAS AGUAS EMBOTELLADAS
- ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN, RECTIFICACIÓN Y MEZCLAS DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS**

**Descripción**

Son establecimientos destinados a la destilación, rectificación y mezclas de bebidas alcohólicas. Opcionalmente, podrá contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a la normativa vigente. Funcionarán bajo la responsabilidad técnica de los profesionales descritos en la normativa vigente. Se incluyen a los establecimientos que realizan el proceso de destilación de alcohol como materia prima.

**Requisitos para obtención del permiso de funcionamiento**

- Número de Registro Único de Contribuyentes ( RUC).
- Categorización otorgada por el Ministerio de productividad ( MIPRO).

**Tipos de establecimientos**

- Categoría: 14.1.17.1 Industria Costo: \$270.00
- Categoría: 14.1.17.2 Mediana Industria Costo: \$180.00
- Categoría: 14.1.17.3 Pequeña Industria Costo: \$135.00
- Categoría: 14.1.17.4 Micro Empresa Costo: \$0.00
- Categoría: 14.1.17.5 Artesanal Costo: \$0.00

**Ilustración 3. Detalle de requisitos del establecimiento**



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>INSTRUCTIVO EXTERNO OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO</b>	CÓDIGO	IE-B.3.1.8-PF-01
		VERSIÓN	4.0
		Página 6 de 7	

- 3.6. En el caso, que su actividad económica no requiera la obtención del permiso de funcionamiento, en el detalle de requisitos aparecerá lo siguiente:

TIENDAS DE ABARROTÉS

**Descripción**

Son aquellos establecimientos en los que se expenden al por menor, de productos de uso y consumo humano, tales como: pan, leche, galletas, snacks, embutidos empacados, derivados lácteos, golosinas, caramelos, quesos, conservas, especerías, fósforos, cigarrillos, jabón, velas, etc. Deberán contar con frigoríficos para los productos que requieran refrigeración. Los alimentos procesados que se expendan deben contar con notificación sanitaria vigente otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional. En estos establecimientos se prohíbe la venta de productos agroquímicos, productos de higiene industrial, medicamentos, alimentos preparados de consumo inmediato, carnes, vísceras y/o órganos sin procesar. Las tiendas de abarrotes podrán vender bebidas alcohólicas como actividad económica secundaria de conformidad a las ordenanzas emitidas en su jurisdicción, permitiéndose para este efecto, la asignación máxima del cinco por ciento del espacio de exhibición del establecimiento, para aquellas bebidas que superen el 5% de grado alcohólico. Las bebidas alcohólicas que tengan un grado inferior al 5% podrán ser expendidas en las tiendas de abarrotes y no están comprendidas en el espacio de exhibición determinado para las bebidas con mayor grado alcohólico. Deberán colocar en un espacio visible, una señalética que informe el área total dedicada a la exhibición de todos sus productos y de bebidas alcohólicas que superen el 5% de grado alcohólico y colocar un letrero que señale la prohibición de venta de bebidas alcohólicas a menores de edad.

**Requisitos para obtención del permiso de funcionamiento**

Estos establecimientos se encuentran exentos de la obtención del permiso de funcionamiento, pero estarán sujetos a control y vigilancia sanitaria, de conformidad con la Resolución ARCSA-DE-049-2015-GGGG, emitida el 15 de julio del 2015. [PDF](#)

**Ilustración 4. No requiere permiso de funcionamiento**

- 3.7. Usted podrá hacer clic en la opción **“PDF”**, en el mismo se certificará que la actividad económica de su establecimiento no requiere de permiso de funcionamiento.



Agencia Nacional  
de Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria

Estimado (a) usuario (a):

Para constancia suya, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - Arcsa, le informa que la actividad TIENDAS DE ABARROTÉS, no requiere de un permiso de funcionamiento, de conformidad con la normativa vigente. Sin embargo, dejamos constancia que su actividad está sujeta a control y vigilancia sanitaria, por lo que agradeceremos su atención cuando nuestros técnicos realicen su inspección de rutina.

**Ilustración 5. Documento de constancia**



- 3.8. Una vez consultado si su establecimiento requiere o no requiere permiso de funcionamiento, deberá volver a la pantalla principal del sistema para crear su usuario y contraseña (ver Anexo 1. Guía del Usuario – Creación de usuario y contraseña).
- 3.9. Luego, debe ingresar al sistema con su usuario y contraseña.
- 3.10. Deberá generar la solicitud para obtener el permiso de funcionamiento (ver Anexo 2. Guía del Usuario – Obtención del Permiso de Funcionamiento).
- 3.11. Adjuntar los requisitos de acuerdo a la actividad del establecimiento.
- 3.12. Cancelar el valor correspondiente de acuerdo a la orden de pago generada en el sistema informático.
- 3.13. Adjuntar el comprobante de pago en el sistema informático.
- 3.14. Su pago se validará de acuerdo al tipo de cancelación que realice (Banco del Pacífico: 24 horas / BanEcuador: 24 horas / Depósito en Cheque: 72 horas); luego podrá imprimir su factura y permiso de funcionamiento.

#### 4. ANEXOS

- 4.1. Anexo 1. (GE-B.3.1.8-PF-01-01) Guía del Usuario – Creación de usuario y contraseña en el sistema informático para obtener el permiso de funcionamiento.
- 4.2. Anexo 2. (GE-B.3.1.8-PF-01-02) Guía del Usuario – Obtención del Permiso de Funcionamiento de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario a excepción de los servicios de salud.



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

## ***ANEXO 1: GUÍA DEL USUARIO***

### **CREACIÓN DE USUARIO Y CONTRASEÑA EN EL SISTEMA INFORMÁTICO PARA OBTENER EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO**

Versión [4.0]

*Junio, 2017*

## CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. PASOS A SEGUIR.....	2
2.1. Ingreso al Sistema Informático.....	2
2.2. Cómo obtener el manual para crear cuenta de usuario .....	3
2.3. Creación del Usuario .....	3
2.4. Recuperación de Contraseña .....	5
2.5. Ingreso al Sistema Informático.....	6
Ilustración 1. Pantalla de Inicio del Sistema Informático.....	2
Ilustración 2. Barra de Herramientas del Sistema Informático.....	2
Ilustración 3. Descarga del Manual para crear cuenta de usuario.....	3
Ilustración 4. Opción para crear registrarse.....	3
Ilustración 5. Registro y creación de usuario .....	4
Ilustración 6. Opción para regresar a la pantalla principal .....	5
Ilustración 7. Recuperación de contraseña.....	6
Ilustración 8. Reestablecer contraseña .....	6
Ilustración 9. Pantalla principal de ingreso al sistema .....	7



## 1. OBJETIVO

Guiar y facilitar al usuario el ingreso al sistema informático de la ARCSA para el proceso de obtención del permiso de funcionamiento, detallando los pasos para la creación de la cuenta de usuario y recuperación de la contraseña.

## 2. PASOS A SEGUIR

### 2.1. Ingreso al Sistema Informático

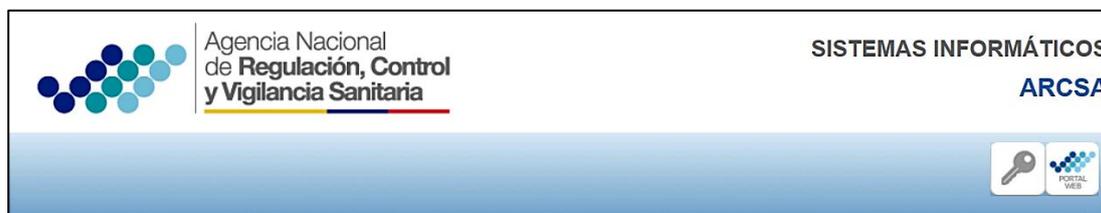
El usuario puede acceder de dos maneras al sistema informático, a través de los siguientes links:

- [www.arcsa.gob.ec](http://www.arcsa.gob.ec)
- [www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

Después de ingresar al sistema aparecerá la siguiente pantalla:

**Ilustración 1. Pantalla de Inicio del Sistema Informático**

El sistema presenta la siguiente barra de herramientas:



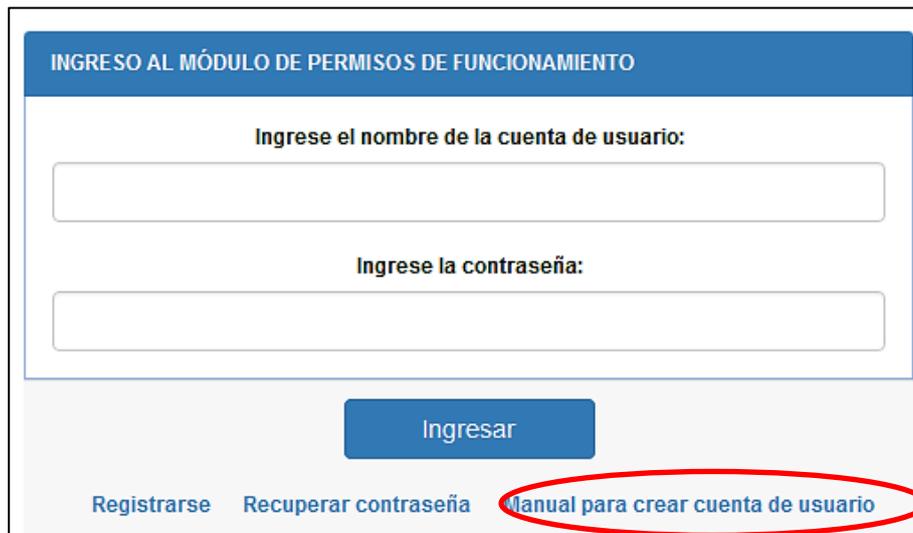
**Ilustración 2. Barra de Herramientas del Sistema Informático**

Haciendo clic en , podrá ingresar al sistema.

Haciendo clic en , podrá regresar a la página web de la ARCSA:  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

## 2.2. Cómo obtener el manual para crear cuenta de usuario

Para su ayuda en la creación del usuario se cuenta con un manual de usuario que se encuentra en la página inicial del sistema informático; usted deberá hacer clic en **“Manual para crear cuenta de usuario”**.



INGRESO AL MÓDULO DE PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO

Ingrese el nombre de la cuenta de usuario:

Ingrese la contraseña:

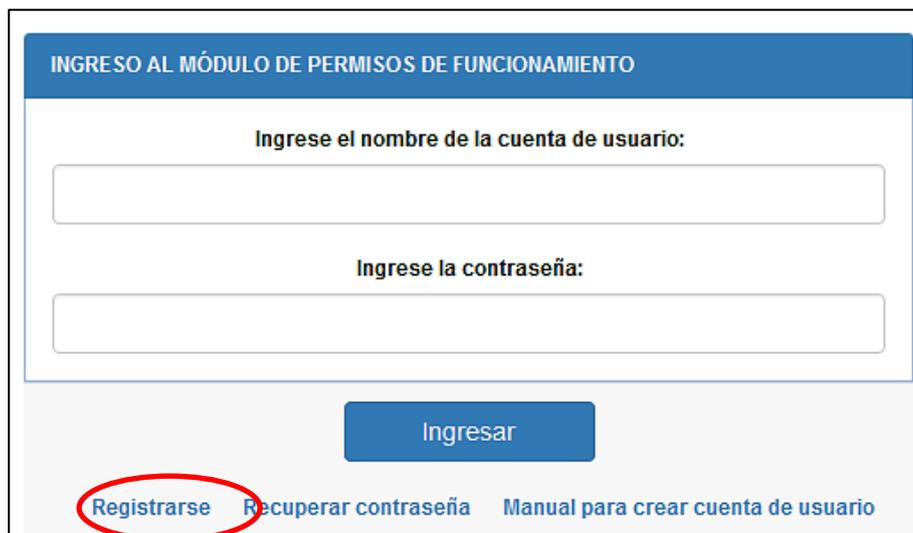
Ingresar

[Registrarse](#) [Recuperar contraseña](#) [Manual para crear cuenta de usuario](#)

Ilustración 3. Descarga del Manual para crear cuenta de usuario

## 2.3. Creación del Usuario

- Ingrese a la opción **“Registrarse”**. Una vez que el ciudadano haya ingresado al sistema debe crear su usuario.



INGRESO AL MÓDULO DE PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO

Ingrese el nombre de la cuenta de usuario:

Ingrese la contraseña:

Ingresar

[Registrarse](#) [Recuperar contraseña](#) [Manual para crear cuenta de usuario](#)

Ilustración 4. Opción para crear registrarse



- b) Aparecerá una pantalla en la que el representante legal debe ingresar su usuario, número de cédula, sus nombres y apellidos completos, su correo electrónico y contraseña. Una vez llenos estos campos debe hacer clic en la opción **“Registrar”**, para que se active automáticamente su cuenta.

**NOTA:** El sistema no reconocerá las tildes, ni la letra ñ.

Recuerde que el nombre del usuario será en mayúsculas y debe contener como mínimo 4 caracteres y como máximo 32 caracteres; así mismo, puede usar únicamente los siguientes caracteres especiales: punto (.), guion bajo (\_) y guion medio (-).

Además, se debe considerar que el correo electrónico ingresado debe ser válido, ya que una vez completado los datos requeridos al dar clic en la opción **“Registrar”**, se enviará una notificación a su correo la misma que servirá para activar su usuario.

Cuando el ciudadano ingrese su número de cédula tiene que hacer clic en el ícono



para que automáticamente el sistema complete el campo **“Nombres y Apellidos”**.

REGISTRO:

Nombre de la cuenta de usuario:  
Ejemplos: SIMON.BOLIVAR, EUGENIO\_ESPEJO, ELOY-ALFARO

Cédula de usuario:

Nombres y apellidos:

Correo electrónico:

Contraseña:

Confirmar contraseña:

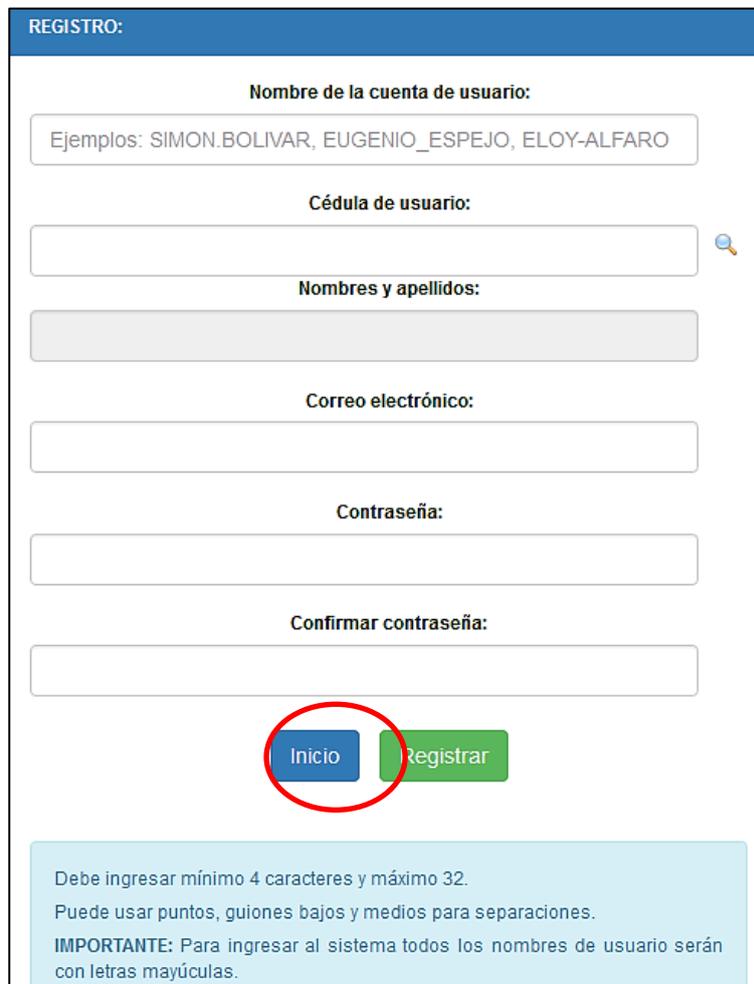
Inicio Registrar

Debe ingresar mínimo 4 caracteres y máximo 32.  
Puede usar puntos, guiones bajos y medios para separaciones.  
**IMPORTANTE:** Para ingresar al sistema todos los nombres de usuario serán con letras mayúsculas.

Ilustración 5. Registro y creación de usuario

El ciudadano debe ingresar a su correo electrónico que debe ser válido, e ingresar su contraseña y hacer clic en la opción **“Registrar”**.

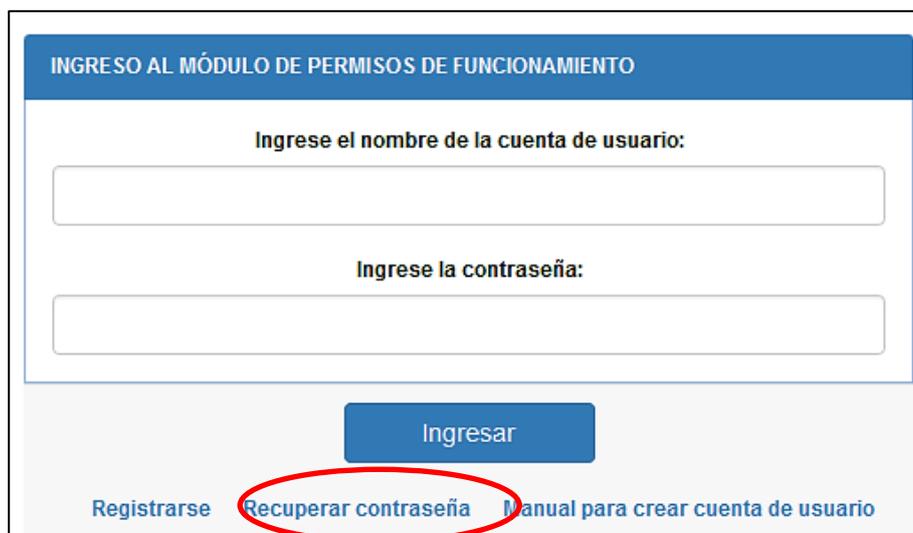
En caso que el usuario desee regresar a la pantalla inicial del sistema informático, se presenta la opción **“Inicio”**.



**Ilustración 6. Opción para regresar a la pantalla principal**

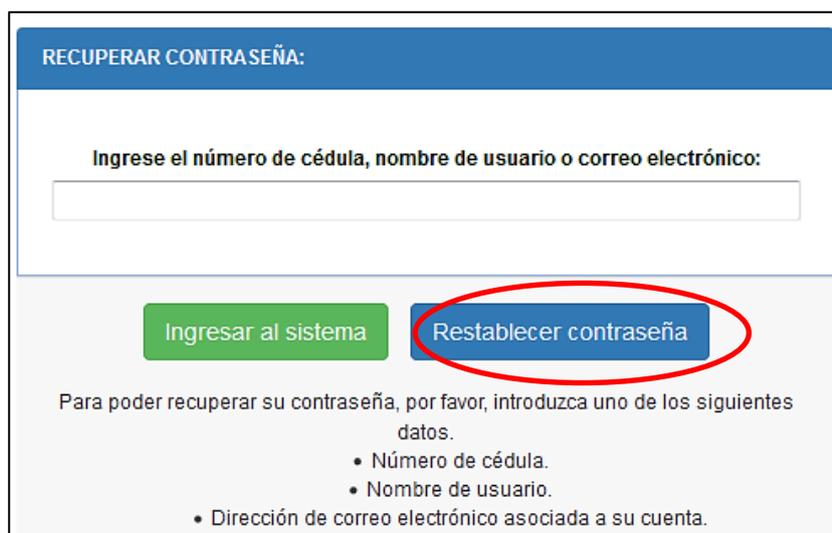
#### 2.4. Recuperación de Contraseña

En caso de olvido o confusión de la contraseña podrá recuperar haciendo clic en la opción **“Recuperar contraseña”**.



**Ilustración 7. Recuperación de contraseña**

Aparecerá una pantalla para recuperar la contraseña donde debe ingresar su número de cédula, nombre de usuario o dirección de correo electrónico registrado en la creación de la cuenta y dar clic en **“Reestablecer contraseña”**.



**Ilustración 8. Reestablecer contraseña**

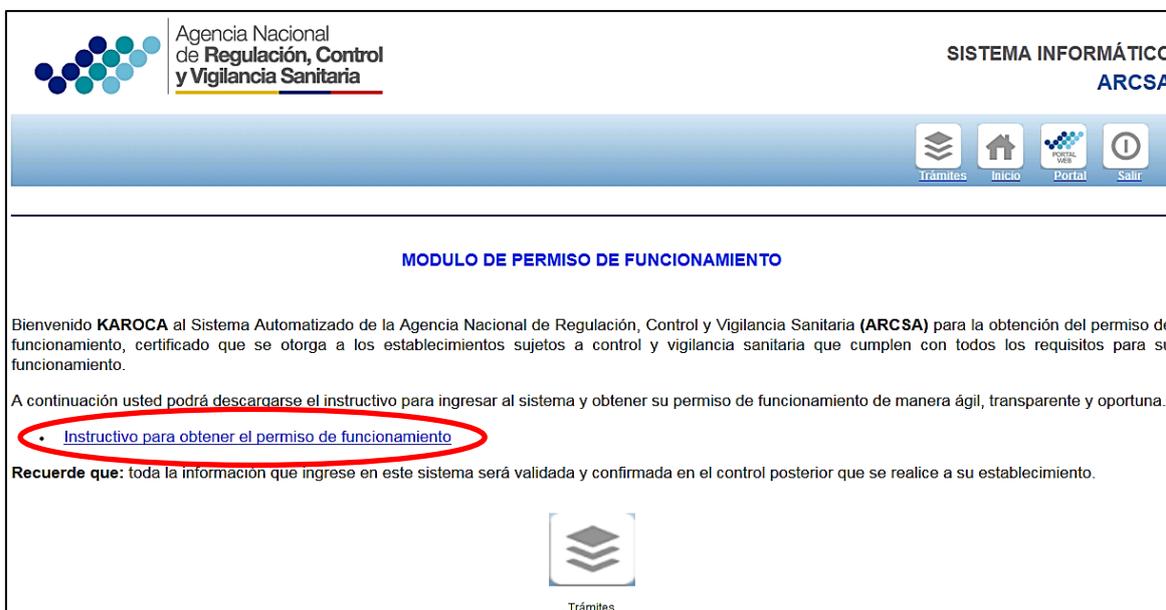
Se enviará al correo registrado anteriormente la confirmación para reestablecer su contraseña y podrá acceder nuevamente al sistema informático.

Se presenta la opción **“Ingresar al sistema”** con la cual puede regresar a la pantalla inicial del sistema informático.

**NOTA1:** En caso de requerir ayuda para recuperar la contraseña, el usuario puede acercarse a las Coordinaciones Zonales de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA. Ingresar a <http://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>

## 2.5. Ingreso al Sistema Informático

Una vez que haya creado su cuenta de usuario el ciudadano debe ingresar al sistema informático ingresando su nombre de usuario y contraseña ya registrados y hacer clic en **“Ingresar”**.



Agencia Nacional  
de Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria

SISTEMA INFORMÁTICO  
ARCSA

Trámites Inicio Portal Salir

**MODULO DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO**

Bienvenido **KAROCA** al Sistema Automatizado de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (**ARCSA**) para la obtención del permiso de funcionamiento, certificado que se otorga a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento.

A continuación usted podrá descargarse el instructivo para ingresar al sistema y obtener su permiso de funcionamiento de manera ágil, transparente y oportuna.

- [Instructivo para obtener el permiso de funcionamiento](#)

**Recuerde que:** toda la información que ingrese en este sistema será validada y confirmada en el control posterior que se realice a su establecimiento.

Trámites

**Ilustración 9. Pantalla principal de ingreso al sistema**