

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	EMISIÓN DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA FABRICANTES DE ENVASES PRIMARIOS PARA PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	Trámite orientado a otorgar el permiso de funcionamiento a los establecimientos fabricantes de envases primarios para productos de uso y consumo humano, están autorizados para elaborar o fabricar, comercializar, exportar y distribuir envases que se encuentran en contacto directo con productos de uso y consumo humano.  <b>Definición:</b>  <b>Envase primario.-</b> Envase diseñado para estar en contacto directo con el producto.

¿A quién está dirigido?

El beneficiario de este trámite podrá ser toda razón social que cuente con un Registro Único de Contribuyente (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, pública o privada.

**Dirigido a:**

Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

**Tipo de Resultado:**

Cumplimiento de obligaciones, Obtener autorización o permiso.

**Resultado a obtener:**

- Certificado de permiso de funcionamiento para Fabricantes de Envases Primarios para Productos de Uso y Consumo Humano

¿Qué necesito para hacer el trámite?

**Requisitos Generales:**

1. Contar con un Número de Registro Único de Contribuyentes ([RUC](#)).
2. Llenar el formulario de solicitud de permiso de funcionamiento seleccionando la actividad de fabricantes de envases primarios para productos de uso y consumo humano en el sistema de permiso de funcionamiento (<http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/>).

**Requisitos Específicos:**

1. Categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP).

¿Cómo hago el trámite?

1. Ingresar al sistema de permiso de funcionamiento (<http://permisosfuncionamiento.controlsanitario.gob.ec/>)
2. Crear usuario y contraseña.
3. Clic en mis Trámites.
4. Llenar formulario de solicitud (seleccione las actividades que se encuentran registradas en el mismo establecimiento, es decir en la misma dirección. En caso de tener otra actividad en diferente dirección, por favor solicitar un nuevo permiso de funcionamiento), dar clic en guardar y continuar.
5. Adjuntar requisitos, cuando aplique; dar clic en guardar y continuar.
6. Leer y aceptar los términos y condiciones de uso.
7. Dar clic en solicitar permisos de funcionamiento.

8. Imprimir la orden de pago. \* El Pago deberá realizarse al siguiente día hábil de la creación de la misma.
9. Efectuar el pago y adjuntar el comprobante (cuando el pago se efectúa en el Banco del Pacífico no necesita adjuntar el comprobante).
10. Descargar e imprimir el Permiso de Funcionamiento.

**Canales de atención:**

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web).

¿Cuál es el costo del trámite?

**Categoría:** 4.1 Empresa **Coefficiente de cálculo:** 20 **Costo:** \$ 216,00 (no grava IVA)

**Categoría:** 4.2 Mediana empresa **Coefficiente de cálculo:** 15 **Costo:** \$ 162,00 (no grava IVA)

**Categoría:** 4.3 Pequeña empresa **Coefficiente de cálculo:** 12 **Costo:** \$ 129,60 (no grava IVA)

**Categoría:** 4.4 Microempresa **Coefficiente de cálculo:** 0 **Costo:** \$0.00

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

[9 Coordinaciones Zonales \(https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/\)](https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/)

Base Legal

- [ARCSA-DE-2023-001-AKRG Expídese la normativa técnica sanitaria sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud.](#) Art. Art. 2; Art. 5; Art. 7; Art. 14; Art. 26; Art. 52.

Contacto para atención ciudadana

**Funcionario/Dependencia:** Dirección de Atención al Usuario

**Correo Electrónico:** [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)

**Teléfono:** +593 4 3727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	3
2024	02	0	3
2024	01	0	8
2023	12	0	3
2023	11	0	77
2023	10	0	19
2023	09	0	8
2023	08	0	8
2023	07	0	5
2023	06	0	6
2023	05	0	5
2023	04	0	2
2023	03	0	4
2023	02	0	4

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	01	0	3
2022	12	0	4
2022	11	0	12
2022	10	0	3
2022	09	0	7
2022	08	0	9
2022	07	0	7
2022	06	0	5
2022	05	0	4
2022	04	0	1
2022	03	0	3
2022	02	0	6
2022	01	0	17
2021	12	0	5
2021	11	0	6
2021	10	0	3
2021	09	0	7
2021	08	0	1
2021	07	0	12
2021	06	0	4
2021	05	0	3
2021	04	0	1
2021	03	0	3
2021	02	0	4
2021	01	0	11
2020	12	0	2
2020	11	0	7
2020	10	0	3
2020	09	0	6
2020	08	0	5
2020	07	0	18

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2020	06	0	4
2020	05	0	1
2020	04	0	2
2020	03	0	3
2020	02	0	2
2020	01	0	8
2019	12	0	2
2019	11	0	9
2019	10	0	5
2019	09	0	3
2019	08	0	5
2019	07	0	11
2019	06	0	8
2019	05	0	5
2019	04	0	4
2019	03	0	4
2019	02	0	1
2019	01	0	8
2017	12	0	72