

## RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-029-AKRG

### LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

#### CONSIDERANDO:

- Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 32, establece que: “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”;
- Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 361, dispone 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 Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: "(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;
- Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: "(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”
- Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: "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”;
- Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131, establece que: "El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, manda 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, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, manda que: "La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiese provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 142, dispone que: "La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo las competencias, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



Séptima, expresa: "Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)"

Que, el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, establece en su (sic) como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;

Que, el artículo 14 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece como una de las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo de la ARCSA es la emisión de normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria, de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;

Que, por medio de la Acción de personal No AD-145, que rige desde el 28 de mayo del 2021, se expidió el nombramiento a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez, como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;

De conformidad a las atribuciones contempladas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo 544 de 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, la directora ejecutiva de la ARCSA;

#### **RESUELVE:**

**EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LAS NORMATIVAS TÉCNICAS SANITARIAS QUE REGULAN LA OBTENCIÓN DE PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO; LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE; Y LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

## TÍTULO I

### **REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, EXPEDIDA MEDIANTE RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL, PUBLICADA EN EL REGISTRO OFICIAL EDICIÓN ESPECIAL N° 455 DEL 19 DE MARZO DE 2020**

**Art. 1.-** Sustitúyase en el ANEXO 1 - CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT), el numeral IV, por el siguiente:

**iv.** En el caso de subcontratación o tercerización de los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, el contrato con la empresa que cuente con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte vigente, o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

**Art. 2.-** Sustitúyase en el ANEXO 2 - REQUISITOS PARA LA SUBCONTRATACIÓN O TERCERIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE, el literal i por el siguiente:

**i.** Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento certificado, el cual debe establecer:

**a.** La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a almacenamiento, almacenamiento crossdocking, distribución, transporte y/o impresión inkjet; a ser contratado o subcontratado;

b. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo que la ARCSA considerará como tiempo de vigencia de la notificación;

c. Dirección y número de los establecimientos participes del contrato.

El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

**Art. 3.-** Sustitúyase en el ANEXO 3 - MODIFICACIONES EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE, O EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE, el numeral 3.1., iv, por el siguiente:

**iv.** En el caso de subcontratación o tercerización de los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, el contrato con la empresa que cuente con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte vigente, o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

**Art. 4.-** Sustitúyase en el ANEXO 3 - MODIFICACIONES EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE, O EN EL

**CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO  
DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE, el numeral 3.9., i, por el siguiente:**

- i. Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento certificado, el cual debe establecer:
  - a. La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a almacenamiento, almacenamiento crossdocking, distribución, transporte y/o impresión inkjet; a ser contratado o subcontratado;
  - b. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo que la ARCSA considerará como tiempo de vigencia de la notificación;
  - c. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.

El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Nota: En caso que el contrato haya sido celebrado en territorio extranjero, el establecimiento debe presentar la carta de autorización del operador logístico certificando la vigencia del contrato, la cual deberá estar debidamente apostillada.

**Art. 5.-** Sustitúyase en el ANEXO 3 - MODIFICACIONES EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE, O EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE, el numeral 3.10., i, por el siguiente:

- i. Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento certificado, el cual debe establecer:
  - a. La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a almacenamiento, almacenamiento crossdocking,

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

distribución, transporte y/o impresión inkjet; a ser contratado o subcontratado;

b. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo que la ARCSA considerará como tiempo de vigencia de la notificación;

c. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.

El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Nota: En caso que el contrato haya sido celebrado en territorio extranjero, el establecimiento debe presentar la carta de autorización del operador logístico certificando la vigencia del contrato, la cual deberá estar debidamente apostillada.

**Art. 6.-** Sustitúyase en el ANEXO 3 - MODIFICACIONES EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE, O EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE, el numeral 3.13., ii, por el siguiente:

i. Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento certificado, el cual debe establecer:

a. La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a almacenamiento, almacenamiento crossdocking, distribución, transporte y/o impresión inkjet; a ser contratado o subcontratado;

b. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo que la ARCSA considerará como tiempo de vigencia de la notificación;

c. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.

El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Nota: En caso que el contrato haya sido celebrado en territorio extranjero, el establecimiento debe presentar la carta de autorización del operador logístico certificando la vigencia del contrato, la cual deberá estar debidamente apostillada.

## TÍTULO II

### **REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TECNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACEUTICOS, EXPEDIDA MEDIANTE RESOLUCIÓN ARCSA-DE-008-2018-JCGO, PUBLICA EN REGISTRO OFICIAL N° 257 DE 07 DE JUNIO DE 2018.**

**Art. 7.-** Sustitúyase en el CAPITULO III “CONSIDERACIONES GENERALES PARA LABORATORIOS FARMACEUTICOS NACIONALES”, el artículo 8, por el siguiente:

**Art. 8.-** La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura tiene alcance en cuanto a la fabricación, maquila, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y transporte que se realice a través de los laboratorios farmacéuticos, en la misma dirección del establecimiento.

El transporte propio o tercerizado utilizado para los productos terminados que serán comercializados por la empresa, debe ser auditado dentro del alcance de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

En el caso de que el transporte tercerizado haya sido previamente auditado en el alcance de la certificación de Buenas Prácticas de otro establecimiento farmacéutico, se debe presentar el contrato de prestación de servicios vigente.

El contrato de prestación de servicios debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

**Art. 8.-** Sustitúyase en el CAPITULO IV “DEL PROCESO DE CERTIFICACION EN BPM PARA LABORATORIOS FARMACEUTICOS NACIONALES”, el artículo 16 por el siguiente:

Art. 16.- A la solicitud se adjuntarán los siguientes requisitos:

- a. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, debidamente llenada; declarando de manera expresa su veracidad con la firma del director técnico;
- b. Croquis, mapa o ubicación georeferenciada del establecimiento;
- c. Lista de medicamentos o productos que fabrica la empresa, incluyendo los fabricados o maquilados a terceros, conteniendo toda la información descrita en el formato que la ARCSA establezca para el efecto;
- d. Organigrama general del laboratorio farmacéutico;
- e. Contrato con el director técnico, debidamente registrado en el Ministerio de Trabajo, o quien ejerza sus competencias;
- f. Archivo Maestro del laboratorio farmacéutico, conforme al instructivo que la Agencia emita para el efecto;
- g. Plan maestro de validación;
- h. Lista de vehículos propios o tercerizados destinados para el transporte de los productos o medicamentos, conforme al formato que la ARCSA establezca para el efecto; y,
- i. En el caso de subcontratación o tercerización del transporte, almacenamiento y/o distribución, el contrato de prestación de servicios con la empresa que cuente con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte vigente o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente debe contemplar:
  - i. La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a almacenamiento, almacenamiento crossdocking, distribución y/o transporte; a ser contratado o subcontratado;
  - ii. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo que la ARCSA considerará como tiempo de vigencia de la notificación. Vencida la vigencia de la prestación del servicio, el establecimiento debe realizar nuevamente la notificación; y,

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



iii. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Para el caso, en que la prestación de servicio se establezca entre dos (2) establecimientos con el mismo RUC, se debe ingresar una carta que mencione el vínculo, las direcciones y números de los establecimientos, firmada por el representante legal o apoderado. La vigencia de la notificación será la misma del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado.

Para los contratos que declaren tiempo de vigencia indefinido, se los considerará con el mismo tiempo de vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por la ARCSA.

**Art. 9.-** Sustitúyase en el CAPITULO IV “DEL PROCESO DE CERTIFICACION EN BPM PARA LABORATORIOS FARMACEUTICOS NACIONALES”, el artículo 25 por el siguiente:

**Art. 25.-** Durante el proceso de evaluación, también se revisará e inspeccionará el transporte, para lo cual el propietario del laboratorio farmacéutico, representante legal o su delegado, debe coordinar que el transporte propio o tercerizado (que no cuente con certificación de BPM o BPA/BPD/BPT) que se vaya a incluir en el alcance de la certificación, se encuentre en las instalaciones para que pueda ser inspeccionado en las fechas establecidas para la auditoría.

En el caso que el transporte tercerizado cuente con certificación de BPM o BPA/BPD/BPT, el propietario del laboratorio farmacéutico, representante legal o su delegado debe contar con el contrato respectivo, el mismo que debe contener lo solicitado en el art. 16 literal i, para esta revisión no se inspeccionará dicho transporte. La certificación del transporte tercerizado debe mantenerse actualizada durante el periodo de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

**Art. 10.-** Sustitúyase el contenido de la DISPOSICIÓN GENERAL DÉCIMA SEGUNDA, por el siguiente:

Décima segunda.- El establecimiento farmacéutico nacional que subcontrate servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, en caso de caducidad, suspensión o cancelación del certificado de Buenas Prácticas de la empresa subcontratada, tendrá un plazo máximo de treinta (30) días posteriores a la caducidad, suspensión o cancelación del certificado para notificar a la ARCSA, la nueva empresa certificada en Buenas Prácticas que subcontratarán, para realizar el almacenamiento, distribución y/o transporte de sus productos; adjuntando el respectivo contrato de prestación de servicios, el formulario de solicitud y la lista de productos que vayan a almacenar, distribuir y/o transportar.

El contrato de prestación de servicios debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

El incumplimiento a lo dispuesto en el inciso primero dará inicio al proceso sancionatorio correspondiente, conforme lo descrito en la Ley Orgánica de Salud

**Art. 11.-** Sustitúyase en el ANEXO 1 - MODIFICACIONES EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS NACIONALES, el numeral 1.4, i) por el siguiente:

i. Contrato laboral del nuevo Director Técnico.

El contrato debe estar debidamente registrado en el Ministerio de Trabajo, o quien ejerza sus competencias.

**Art. 12.-** Sustitúyase en el ANEXO 1 - MODIFICACIONES EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LABORATORIOS NACIONALES, el numeral 1.11, ii) por el siguiente:

ii. El contrato con la empresa que cuente con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte vigente o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente. El contrato debe contener la siguiente información:

a. La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a almacenamiento, almacenamiento crossdocking, distribución y/o transporte; a ser contratado o subcontratado;

b. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo que la ARCSA considerará como tiempo de vigencia de la notificación; y,

c. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.

El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

### TÍTULO III

**REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS HOMEOPÁTICOS, EXPEDIDA MEDIANTE RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-012-AKRG, PUBLICADA MEDIANTE REGISTRO OFICIAL N° 330 PARA EL 13 DE JUNIO DE 2023.**

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República  
del Ecuador

**Art. 13.-** Sustitúyase en el CAPÍTULO XIV “BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS CONSIDERACIONES GENERALES” el artículo 55 por el siguiente:

**Art. 55.-** La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura tiene alcance en cuanto a la fabricación, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y transporte que se realice a través de los laboratorios farmacéuticos de productos homeopáticos.

El almacenamiento y/o transporte, propio o tercerizado utilizado para los productos terminados que serán comercializados por la empresa, debe ser auditado dentro del alcance de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

En el caso que el almacenamiento y/o transporte tercerizado haya sido previamente auditado en el alcance de la certificación de Buenas Prácticas de otro establecimiento farmacéutico, se debe presentar dicha certificación y el contrato de prestación de servicios.

El contrato de prestación de servicios debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

**Art. 14.-** Sustitúyase en el CAPÍTULO XV “DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”, el artículo 62, por el siguiente:

**Art. 62.-** A la solicitud se adjuntarán los siguientes requisitos:

- a. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para productos homeopáticos, debidamente llenada; declarando de manera expresa su veracidad con la firma del Director Técnico;
- b. Croquis, mapa o ubicación georreferenciada del establecimiento;

- c. Lista de productos con su forma farmacéutica que fabrica la empresa, incluyendo los fabricados por terceros, conteniendo toda la información descrita en el formato que la ARCSA establezca para el efecto;
- d. Organigrama General del laboratorio farmacéutico;
- e. Categorización por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y Pesca, o quien ejerza sus competencias;
- f. Contrato con el Director Técnico, debidamente registrado en el Ministerio de Trabajo, o quien ejerce sus competencias, cuando corresponda;
- g. Archivo Maestro del laboratorio farmacéutico, conforme al instructivo que la Agencia emita para el efecto;
- h. Plan Maestro de validación.
- i. Lista de vehículos propios o tercerizados destinados para el transporte de los productos, conforme al formato que la ARCSA establezca para el efecto, se debe detallar:
  - Las especificaciones del vehículo;
  - El número de placa correspondiente y número de container; y
  - Las condiciones de almacenamiento;
- j. En el caso de subcontratación o tercerización del transporte, almacenamiento y/o distribución se incluirá además de los requisitos anteriormente mencionados, el contrato con la empresa y el respectivo Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de la empresa subcontratada.

El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

#### TÍTULO IV

### REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL CONTROL Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, EXCEPTUANDO LAS FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS, EXPEDIDA MEDIANTE RESOLUCIÓN N° ARCSA-DE-007-2017-JCGO PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL 1011 DE 24 DE MAYO DE 2017.

**Art. 15.-** Agréguese en el CAPITULO V “DE LOS REQUISITOS Y EL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISION DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO”, al final del artículo 18, lo siguiente:

Los contratos descritos en el numeral 1, literal a); numeral 2, literal a), y, numeral 3, literal a), deben estar suscritos con firma electrónica; o en su defecto deben estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

**Art. 16.-** Sustitúyase en el CAPITULO VII “DE LAS MODIFICACIONES Y NOTIFICACIONES”, el artículo 21 por el siguiente:

**Art. 21.-** Se requerirá modificación al permiso de funcionamiento en el siguiente caso:

a. Cambio del representante técnico, deberá ser notificado a la ARCSA inmediatamente adjuntando la renuncia del responsable técnico anterior y el nuevo contrato de trabajo o contrato de prestación de servicios vigente del nuevo responsable técnico.

El nuevo contrato de trabajo o el contrato de prestación de servicios vigente del nuevo responsable técnico, deben estar suscritos con firma electrónica; o en su defecto deben estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas

de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

## TÍTULO V

### **REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL, EXPEDIDA MEDIANTE RESOLUCIÓN ARCSA-DE-036-2020-MAFG.-**

**Art. 17.-** Sustitúyase en el TÍTULO III - CAPÍTULO I “BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL”, el artículo 48 por el siguiente:

Art. 48.- La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura tiene alcance en cuanto a la fabricación, maquila, acondicionamiento, almacenamiento, distribución y transporte que se realice a través de los laboratorios farmacéuticos de productos naturales procesados de uso medicinal.

El almacenamiento y/o transporte, propio o tercerizado utilizado para los productos terminados que serán comercializados por la empresa, debe ser auditado dentro del alcance de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

En el caso que el almacenamiento y/o transporte tercerizado haya sido previamente auditado en el alcance de la certificación de Buenas Prácticas de otro establecimiento farmacéutico, se deberá presentar dicha certificación y el contrato de prestación de servicios.

El contrato de prestación de servicios debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

**Art. 18.-** Sustitúyase en el TÍTULO III – CAPÍTULO II “DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN EN BPM”, el artículo 55 por el siguiente:

Art. 55.- A la solicitud se adjuntarán los siguientes requisitos:

- a. Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para productos naturales procesados de uso medicinal, debidamente llenada; declarando de manera expresa su veracidad con la firma del Director Técnico;
- b. Croquis, mapa o ubicación georeferenciada del establecimiento;
- c. Lista de productos que fabrica la empresa, incluyendo los fabricados o maquilados a terceros, conteniendo toda la información descrita en el formato que la ARCSA establezca para el efecto;
- d. Organigrama General del laboratorio farmacéutico;
- e. Categorización por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y Pesca, o quien ejerza sus competencias;
- f. Contrato con el Director Técnico, debidamente registrado en el Ministerio de Trabajo, o quien ejerce sus competencias, cuando corresponda;
- g. Archivo Maestro del laboratorio farmacéutico, conforme al instructivo que la Agencia emita para el efecto;
- h. Lista de vehículos propios o tercerizados destinados para el transporte de los productos, detallando las especificaciones del vehículo, el número de placa correspondiente o número de container, y condiciones de almacenamiento; conforme al formato que la ARCSA establezca para el efecto;
- i. En el caso de subcontratación o tercerización del transporte, almacenamiento y/o distribución se incluirá además de los requisitos anteriormente mencionados, el contrato con la empresa y el respectivo Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de la empresa subcontratada.

El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

## TÍTULO VI

**REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS A NIVEL NACIONAL, CONTROL DE EXPENDIO Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS, Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA, EXPEDIDA MEDIANTE RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2022-012-AKRG, PUBLICADA EN TERCER SUPLEMENTO DE REGISTRO OFICIAL N° 207 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2022.**

**Art. 19.-** Sustitúyase en el CAPÍTULO V “DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS”, el artículo 25 por el siguiente:

**Art. 25.-** La obtención del permiso de funcionamiento por primera vez de farmacias y botiquines privados se realizará obteniendo previamente el RUC (o documento equivalente) en el cual conste la actividad de farmacia y/o botiquín para luego proceder a llenar el formulario de solicitud a través del sistema informático implementado por la ARCSA y adjuntando el siguiente requisito:

- En el caso de farmacias privadas: Contrato de trabajo con el profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico firmado por las partes interesadas, profesional que será responsable técnico de la farmacia privada. Cuando estos laboren como mínimo cuarenta (40) horas semanales, su contrato estará debidamente legalizado ante la autoridad competente; en el caso de los profesionales que laboren menos horas se podrá presentar el contrato de trabajo, o el contrato de prestación de servicios profesionales en el ámbito legal correspondiente.

- En el contrato, debe figurar el tiempo u horario en el cual cumplirá sus funciones conforme lo establezcan las partes en base a la Ley Orgánica de Salud y su Reglamento

El contrato de trabajo, o el contrato de prestación de servicios profesionales en el ámbito legal correspondiente; deben estar suscritos con firma electrónica; o en su defecto deben estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas

de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

**Art. 20.-** Sustitúyase en el CAPÍTULO V “DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO PARA FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS”, el literal b) del artículo 32 por el siguiente:

(...) b) Para el caso de farmacias privadas, el cambio del responsable técnico, deberá ser notificado a la ARCSA inmediatamente, adjuntando el nuevo contrato de trabajo o contrato de prestación de servicios vigente del nuevo responsable técnico, firmado por el representante legal del establecimiento y el responsable técnico. En el contrato, debe figurar el tiempo u horario en el cual el profesional farmacéutico estará presente para la atención farmacéutica, cumpliendo sus funciones conforme lo establezcan las partes en base a la Ley Orgánica de Salud y su Reglamento.

El nuevo contrato de trabajo o contrato de prestación de servicios vigente del nuevo responsable técnico debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA..

## TÍTULO VII

**REFORMA PARCIAL A 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, EXPEDIDA MEDIANTE RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-001-AKRG, PUBLICADA MEDIANTE REGISTRO OFICIAL N° 238 DEL 26 DE ENERO DE 2023.**

**Art. 7.-** Sustitúyase en el CAPÍTULO IV “DE LAS CONDICIONES Y REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN O CANCELACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO SANITARIO”, el artículo 30 por el siguiente:

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República  
del Ecuador

**Art. 30.-** Para la obtención del permiso de funcionamiento sanitario de los laboratorios farmacéuticos, distribuidoras farmacéuticas y casas de representación farmacéuticas; 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.

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, debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

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, suscrito con firma electrónica debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

#### **DISPOSICIÓN FINAL:**

La presente resolución prevalecerá sobre la normativa que se le oponga.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el registro oficial; y se mantendrá vigente hasta que la normativa contemplada en la misma sea derogada por la reforma integral de las resoluciones a las que hace referencia.

Dado en la ciudad de Guayaquil, a los veintinueve días del mes de septiembre del dos mil veintitrés.

**Mgs. ANA KARINA RAMIREZ GÓMEZ**  
**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE**  
**REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA-ARCSA,**  
**DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ**

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

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República  
del Ecuador