

## RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2026-001-DASP

### LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ

#### CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 226, dispone que: “*Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.*”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 227, dispone que: “*La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.*”;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé 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 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 6, dispone que: “*Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, (...) 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública.*”;
- 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 comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere 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,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 165, dispone que: “*Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación (...), distribuidoras farmacéuticas, (...), que se encuentran en todo el territorio nacional.*”;

**Que,** la Ley de comercio electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, en su artículo 15, dispone que: “*Requisitos de la firma electrónica.- Para su validez, la firma electrónica reunirá los siguientes requisitos, sin perjuicio de los que puedan establecerse por acuerdo entre las partes: a) Ser individual y estar vinculada exclusivamente a su titular; b) Que permita verificar inequívocamente la autoría e identidad del signatario, mediante dispositivos técnicos de comprobación establecidos por esta Ley y sus reglamentos; c) Que su método de creación y verificación sea confiable, seguro e inalterable para el propósito para el cual el mensaje fue generado o comunicado. d) Que al momento de creación de la firma*

electrónica, los datos con los que se creare se hallen bajo control exclusivo del signatario; y, e) Que la firma sea controlada por la persona a quien pertenece”;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez” y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquierdo Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA.;
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 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,** mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, se emite la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, publicado en Registro Oficial Edición Especial Nro. 455 de 19 de marzo de 2020.;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Suplemento 369 del 13 de enero de 2021, se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos Contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquierdo Pérez.;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTBPYP-2025-044, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2025-0863-M, de fecha 12 de diciembre de 2025, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, solicita: “(...) La reforma de la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos médicos de uso humano – Resolución Nº ARCSA-DE-002-2020-LDCL, persigue los siguientes objetivos, así como se propone sus tiempos de consecución, sus metas e indicadores: (...) modificando el artículo 95; el anexo 2, punto 1 y la disposición quinta.”;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2026-002, de fecha 07 de enero de 2026, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, concluye: “(...) que la reforma a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL resulta técnicamente justificada, al corregir disposiciones que han generado dificultades en su aplicación práctica, sin comprometer el control sanitario ni los objetivos de vigilancia y control de la ARCSA, alineándose con principios de eficiencia administrativa, proporcionalidad regulatoria y seguridad jurídica.”;

**Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2026-006, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2026-0028-M, de fecha 13 de enero de 2025, la Dirección de Asesoría Jurídica; concluye: “(...) *Del análisis de las disposiciones a reformarse se concluye que estas son jurídicamente viables, guardan coherencia con las competencias de la ARCSA y se ajustan a los principios de legalidad y seguridad jurídica. En consecuencia, la reforma propuesta resulta procedente.*”;

**Que,** mediante Acta de Sesión Extraordinaria Nº 001-2023 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquierdo Pérez, celebrada el 04 de diciembre de 2023, presidida por el presidente de Directorio, el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en su calidad de Ministro de Salud Pública; en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, que en su parte pertinente reza textualmente; “(...) *El Presidente de Directorio indica que de manera unánime se designa al Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel como Director Ejecutivo de Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (...)*”, acto instrumentado mediante la Acción de Personal No. DTM-0760, que rige desde el 06 de diciembre de 2023.

**Que,** por medio de la Acción de personal Nro. 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se expidió el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Prócel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquierdo Pérez, de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año 2015, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA:

**RESUELVE:**

**EXPEDIR LA 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, PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL  
EDICIÓN ESPECIAL Nro. 455 DE 19 DE MARZO DE 2020.**

**Art. 1.-** Sustitúyase en el “CAPÍTULO XIII DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT)” el artículo 95, por el siguiente:

“Art. 95.- *En caso de contratación o tercerización para el almacenamiento, distribución y/o transporte, las casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, distribuidoras de gases medicinales, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, deben notificar a ARCSA el establecimiento con el que realizarán las actividades antes mencionadas, adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 1 o Anexo 2 de la presente normativa, según corresponda.*

*La vigencia de la notificación de las contrataciones del servicio de almacenamiento, distribución y transporte será de un (1) año contados a partir de la emisión de la notificación de contratación de servicios, esto independientemente de la vigencia del contrato.*

*Cuando un establecimiento ingrese dos (2) o más contratos de prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, la vigencia de la notificación de las contrataciones de servicio de almacenamiento, distribución y transporte será de un (1) año contados a partir de la emisión de la notificación de contratación de servicios.*

*Cuando un establecimiento ingrese un contrato y este cuente con varios establecimientos certificados, la vigencia de la notificación de las contrataciones de servicio de almacenamiento, distribución y transporte será de un (1) año contados a partir de la emisión de la notificación de contratación de servicios.*

*Para el caso, en que la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte se establezca entre dos (2) establecimientos con el mismo Registro Único del Contribuyente (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 de las contrataciones de servicio de almacenamiento, distribución y transporte será de un (1) año contados a partir de la emisión de la notificación de contratación de servicios.*

*En el término de treinta (30) días previos a la caducidad del código de notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte, debe renovarse dicho código, adjuntando todos los requisitos descritos en el Anexo 2 de la presente normativa, sin perjuicio de que se inicien las acciones legales y administrativas respectivas por la caducidad del código de notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte durante el proceso de la renovación.*

*Cuando un establecimiento que contrata el servicio de almacenamiento, distribución y transporte cambie de dirección de sus oficinas administrativas tiene que notificarlo a la Agencia en el término de treinta (30) días de haberse suscitado el cambio, ingresando todos los requisitos establecidos en el Anexo 2, siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia dispone para el efecto.”*

**Art. 2.-** Sustitúyase en DISPOSICIONES GENERALES, la disposición general QUINTA, por la siguiente:

*“QUINTA. - El establecimiento que contrate servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, debe mantener vigente el contrato de prestación de servicios con el o los establecimientos farmacéuticos y/o de dispositivos médicos contratados durante el periodo de vigencia de su certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte o código de notificación de contratación de servicios, lo cual será verificado durante las inspecciones de seguimiento y control.*

*En caso que el contrato de prestación de servicios expire, el establecimiento contratante tendrá un término de treinta (30) días previos, para notificar a ARCSA, la nueva empresa certificada en Buenas Prácticas que contratará, para realizar el almacenamiento,*

almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte de sus productos; adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 2 o 4 de la presente normativa, según corresponda.

En caso de que el contrato de prestación de servicios sea anulado o quede sin efecto, el establecimiento contratante tendrá un término de treinta (30) días posteriores, para notificar a ARCSA, la nueva empresa certificada en Buenas Prácticas que contratará, para realizar el almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte de sus productos; adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 2 o 4 de la presente normativa, según corresponda.

El nuevo contrato de prestación de servicios debe cumplir con las consideraciones establecidas en el Anexo 2 o 4 de la presente normativa, según corresponda.

El incumplimiento a lo dispuesto en la presente Disposición General dará inicio al proceso sancionatorio correspondiente, conforme lo descrito en la Ley Orgánica de Salud.

**Art. 3.-** Sustitúyase en el Anexo 1 “CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT)”, el literal D contenido en el numeral 1 “Requisitos para la obtención y renovación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte (BPA/BPD/BPT)” y sus numerales 1, 2 y 3; y el literal D, contenido en el numeral 2 “Requisitos para la ampliación de áreas específicas para el almacenamiento y/o distribución” y sus numerales 1, 2 y 3, por lo siguiente:

- D. En el caso de contratación de servicios, presentar el contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento que cuente con certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte en pleno vigor, o certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, el cual debe cumplir con las siguientes consideraciones:
- Debe detallar la dirección y el número de los establecimientos partícipes del contrato;
  - Debe establecer el o los servicios contratados (almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte), según corresponda;
  - Debe estar vigente y especificar el tiempo de contratación del servicio de almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda.
  - Debe estar suscrito por los representantes legales de los establecimientos partícipes del contrato, teniendo en cuenta:
    - Si está suscrito con firma electrónica, el contrato debe adjuntarse a la solicitud en formato PDF y la firma debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el Art. 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya;
    - Si está suscrito con firma física, el contrato debe estar legalizado ante notario público y debe presentarse en las instalaciones de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA.

*El contrato de prestación de servicios debe permanecer en vigor durante el periodo de vigencia de la certificación de Buenas Prácticas Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, lo cual será verificado durante las inspecciones de vigilancia, seguimiento, control o cuando la agencia lo considere pertinente, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación de buenas prácticas.*

**Art. 4.-** Sustitúyase en el Anexo 2 “CONTRATACIÓN O TERCERIZACIÓN”, el literal A contenido en el numeral 1 “Requisitos para la subcontratación o tercerización de los servicios de almacenamiento, distribución y transporte” y sus numerales 1, 2 y 3, por lo siguiente:

- A. *Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento que cuente con certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte vigente, o certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, el cual debe cumplir con las siguientes consideraciones:*
- a. *Debe detallar la dirección y el número de los establecimientos partícipes del contrato;*
  - b. *Debe establecer el o los servicios contratados (almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte), según corresponda;*
  - c. *Debe estar vigente y especificar el tiempo de contratación del servicio de almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda.*
  - d. *Debe estar suscrito por los representantes legales de los establecimientos partícipes del contrato, teniendo en cuenta:*
    - i. *Si está suscrito con firma electrónica, el contrato debe adjuntarse a la solicitud en formato PDF y la firma debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el Art. 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya;*
    - ii. *Si está suscrito con firma física o manuscrita, el contrato debe estar legalizado ante notario público y debe presentarse en las instalaciones de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA.*

*El contrato de prestación de servicios debe permanecer en vigor durante el periodo de vigencia del código de notificación de contratación de servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte del establecimiento contratante, lo cual será verificado durante las inspecciones de vigilancia, seguimiento, control o cuando la Agencia lo considere pertinente, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y las condiciones bajo las cuales se otorgó el código de notificación de contratación de servicios.*

*Para el caso, en que la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte se establezca entre dos (2) establecimientos con el mismo Registro Único del Contribuyente (RUC), se debe ingresar una carta que mencione el vínculo, las*

*direcciones y números de los establecimientos, firmada por el representante legal o apoderado.*

**Art. 5.-** Sustitúyase en el Anexo 3 “MODIFICACIONES PERMITIDAS EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE”, el literal E contenido en el numeral 4 “Requisitos para cambio de dirección y número de establecimiento (únicamente cambio en la nomenclatura)” y sus numerales 1, 2 y 3, por lo siguiente:

- E. *Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento que cuente con certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte vigente, o certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, el cual debe cumplir con las siguientes consideraciones:*
- a. *Debe detallar la dirección y el número de los establecimientos partícipes del contrato;*
  - b. *Debe establecer el o los servicios contratados (almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte), según corresponda;*
  - c. *Debe estar vigente y especificar el tiempo de contratación del servicio de almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda.*
  - d. *Debe estar suscrito por los representantes legales de los establecimientos partícipes del contrato, teniendo en cuenta:*
    - iii. *Si está suscrito con firma electrónica, el contrato debe adjuntarse a la solicitud en formato PDF y la firma debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el Art. 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya;*
    - iv. *Si está suscrito con firma física, el contrato debe estar legalizado ante notario público y debe presentarse en las instalaciones de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA.*

*El contrato de prestación de servicios debe permanecer en vigor durante el periodo de vigencia de la certificación de Buenas Prácticas Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, lo cual será verificado durante las inspecciones de vigilancia, seguimiento, control o cuando la agencia lo considere pertinente, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación de buenas prácticas.*

**Art. 6.-** Sustitúyase en el Anexo 3 “MODIFICACIONES PERMITIDAS EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE”, el literal A contenido en el numeral 6 “Requisitos para cambio en la contratación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte” y sus numerales 1, 2 y 3, por lo siguiente:

- A. *Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento que cuente con certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte*

vigente, o certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, el cual debe cumplir con las siguientes consideraciones:

- a. Debe detallar la dirección y el número de los establecimientos partícipes del contrato;
- b. Debe establecer el o los servicios contratados (almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte), según corresponda;
- c. Debe estar vigente y especificar el tiempo de contratación del servicio de almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda.
- d. Debe estar suscrito por los representantes legales de los establecimientos partícipes del contrato, teniendo en cuenta:
  - i. Si está suscrito con firma electrónica, el contrato debe adjuntarse a la solicitud en formato PDF y la firma debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el Art. 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya;
  - ii. Si está suscrito con firma física, el contrato debe estar legalizado ante notario público y debe presentarse en las instalaciones de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA.

*El contrato de prestación de servicios debe permanecer en vigor durante el periodo de vigencia de la certificación de Buenas Prácticas Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, lo cual será verificado durante las inspecciones de vigilancia, seguimiento, control o cuando la agencia lo considere pertinente, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación de buenas prácticas.*

**Art. 7.-** Inclúyase en el Anexo 4 “INCLUSIÓN DE TIPOS DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE EN ÁREAS YA CERTIFICADAS E INCLUSIÓN Y/O CAMBIO DE ESTABLECIMIENTO CONTRATADO PARA LA TERCERIZACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRASPORTE”, en el numeral 1 “Requisito para la inclusión de tipos de productos en la certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte en áreas ya certificadas”, el siguiente literal:

*B. Formulario de solicitud*

**Art. 8.-** Sustitúyase en el Anexo 4 “INCLUSIÓN DE TIPOS DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE EN ÁREAS YA CERTIFICADAS E INCLUSIÓN Y/O CAMBIO DE ESTABLECIMIENTO CONTRATADO PARA LA TERCERIZACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRASPORTE” el literal A contenido en el numeral 2 “Requisitos para la inclusión y/o cambio de establecimiento contratado para la tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte”; y sus numerales 1, 2 y 3, por lo siguiente:

- A. *Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento que cuente con certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte*

vigente, o certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, el cual debe cumplir con las siguientes consideraciones:

- a. Debe detallar la dirección y el número de los establecimientos partícipes del contrato;
- b. Debe establecer el o los servicios contratados (almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte), según corresponda;
- c. Debe estar vigente y especificar el tiempo de contratación del servicio de almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda.
- d. Debe estar suscrito por los representantes legales de los establecimientos partícipes del contrato, teniendo en cuenta:
  - i. Si está suscrito con firma electrónica, el contrato debe adjuntarse a la solicitud en formato PDF y la firma debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el Art. 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya;
  - ii. Si está suscrito con firma física, el contrato debe estar legalizado ante notario público y debe presentarse en las instalaciones de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA.

El contrato de prestación de servicios debe permanecer en vigor durante el periodo de vigencia de la certificación de Buenas Prácticas Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, lo cual será verificado durante las inspecciones de vigilancia, seguimiento, control o cuando la agencia lo considere pertinente, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación de buenas prácticas.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**ÚNICA.** - En el plazo de noventa (90) días contados a partir de la publicación de la presente normativa en Registro Oficial, ARCSA actualizará los instructivos necesarios para su aplicación.

## DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias o quien ejerza sus competencias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones; y a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior o quien ejerza sus competencias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.



Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, a 14 de enero de 2026.

**Dr. Daniel Antonio Sanchez Procel, Mgs**  
**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,**  
**CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO**  
**IZQUIETA PÉREZ**