

Información de Trámite

Nombre Trámite	MODIFICACIONES EN EL PROCESO, 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 PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a realizar modificaciones en el proceso, 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 para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos.
¿A quién está dirigido?	<p>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.</p> <p>Dirigido a:</p> <p>Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Nacional, Persona Natural - Extranjera</p> <p>Dirigido a:</p> <p>Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado:</p> <p>Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.</p> <hr/> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y o Transporte modificado • Código de notificación de contratación de servicios de Almacenamiento Distribución y o Transporte modificado • Avoco conocimiento de modificaciones realizadas al proceso
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingrese la solicitud y los requisitos dependiendo del tipo de modificación: <ul style="list-style-type: none"> o Actualización de placas vehiculares certificadas (únicamente por disposición del ente regulador de tránsito). Como documento de sustento: Oficio de solicitud: indicando las placas vehiculares modificadas y los motivos por los cuales se efectuó la modificación. o Cambio de RUC del establecimiento / Cambio de Razón Social. Como documentos de sustento: Si es por cambio de persona natural a jurídica o viceversa, debe presentar los dos (2) RUC, el anterior y el actual, los mismos que serán verificados en línea. Si es por compra/venta, permuta, donación, cesión de derechos, posesión efectiva de bienes hereditarios, testamentos; debe presentarse el documento de compra/venta o de herencia debidamente legalizado y el nuevo RUC completo. o Cambio de Representante Legal. Como documentos de sustento se debe presentar el permiso de funcionamiento actualizado, el cual será verificado en línea y nombramiento con la debida inscripción en el Registro Mercantil. o Cambio de sistema documental o manual a un sistema informático, Como documento de sustento se debe presentar la validación del software. o Cambio de dirección y número de establecimiento, únicamente en los casos en los cuales esta modificación represente un cambio de nomenclatura, pero se siguen manteniendo las mismas instalaciones. Como documentos de sustento se deben presentar el registro de patente municipal anterior, el registro de patente municipal actual y el documento de actualización otorgado por la autoridad competente y RUC anterior y el actual. o Desistimiento o eliminación de áreas, tipos de productos o vehículos. Como documento de respaldo se debe presentar una carta firmada por el representante legal, en el cual se indique claramente el desistimiento o eliminación del área, tipo de producto o vehículo. o Requisitos para la Inclusión de operador logístico para el almacenamiento, distribución y/o

transporte. Como documento de sustento: Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento certificado, el cual debe establecer:

c. 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;
d. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato. Formulario de Solicitud, Lista de Productos, Carta Firmada por el representante legal del establecimiento indicando la inclusión del operador logístico.

o Requisitos para Cambio de operador logístico para el almacenamiento, distribución y/o transporte. Como documento de sustento: Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento certificado, el cual debe establecer:

a. 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; b. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.

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. Formulario de solicitud, Lista de productos que posee el establecimiento, y Carta firmada por el representante legal del establecimiento indicando el cambio de operador logístico.

o Requisitos para la inclusión de placas vehiculares certificadas dentro de un establecimiento certificado perteneciente a una misma Razón Social. Como documento de sustento: Oficio de solicitud: declarar las placas vehiculares certificadas, dirección y número de establecimiento (de ambos establecimientos certificados).

o Requisitos para Cambio de domicilio operativo (únicamente distribución y/o para transporte). Como documento de sustento: RUC anterior y el actual, los mismos que serán verificados en línea.

o Requisitos para la modificación a la notificación de contratación o tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte. Como documento de sustento: Formulario de solicitud, Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento certificado, el cual debe establecer:

e. 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; f.

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.*

2. **De conformidad con la LEY DE COMERCIO ELECTRONICO, FIRMAS ELECTRONICAS Y MENSAJES DE DATOS[CDG1]** , publicado mediante Registro Oficial Suplemento 557 de 17 de abril de 2002, que establece:

Art. 15.- *"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."

¿Cómo hago el trámite?

1. Ingresar la solicitud de modificación con los documentos adjuntos según sea el caso, en las oficinas de Arcsa Planta Central o Coordinaciones Zonales.
2. Con la documentación correcta, se notifica al regulado mediante el sistema de gestión documental Quipux, de la modificación realizada y de ser el caso se genera el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Canales de atención:

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

El trámite no tiene costo

¿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 16h30.

9 Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>).

Base Legal

- [Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano. Art. Art.103.](#)
- [Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano. Art. Art.2.](#)
- [Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano. Art. Art.1.](#)

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	22
2025	02	0	11
2025	01	0	21
2024	12	0	19
2024	11	0	12
2024	10	0	29
2024	09	0	25
2024	08	0	15
2024	07	0	45
2024	06	0	48
2024	05	0	37
2024	04	0	27
2024	03	0	26
2024	02	0	25
2024	01	0	20
2023	12	0	27

2023 Año	11 Mes	0 Volumen de Quejas	24 Volumen de Atenciones
2023	10	0	26
2023	09	0	32
2023	08	0	20
2023	07	0	22
2023	06	0	12
2023	05	0	26
2023	04	0	46
2023	03	0	23
2023	02	0	12
2023	01	0	13
2022	12	0	12
2022	11	0	19
2022	09	0	30
2022	08	0	18
2022	07	0	24
2022	05	0	31
2022	04	0	26
2022	03	0	11
2022	02	0	14
2022	01	0	10
2021	12	0	13
2021	11	0	22
2021	10	0	9
2021	09	0	15
2021	08	0	10
2021	07	0	4
2021	06	0	6
2021	05	0	2
2021	04	0	3
2021	03	0	4
2021	02	0	1

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	01	0	2
2020	12	0	1
2020	11	0	2
2020	10	0	0
2020	09	0	3
2020	08	0	0
2020	07	0	0