

Tax & Legal news



Reforma a la Normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (ARCSA)

Con fecha **11 de febrero de 2026**, mediante publicación en el **Registro Oficial N.º 223**, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) expidió una reforma a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte aplicable a establecimientos farmacéuticos y de dispositivos médicos. Esta reforma introduce ajustes destinados a mejorar la claridad normativa, corregir disposiciones que generaban dificultades en su aplicación práctica y fortalecer los procesos de control sanitario en la cadena de suministro de productos de uso.

¿Cuáles son los cambios más importantes?

a. Obligaciones cuando existe tercerización de servicios: Las empresas farmacéuticas, distribuidoras, casas de representación y establecimientos de dispositivos médicos que **contraten a un tercero** para almacenar, distribuir o transportar sus productos deben:

Notificar a la ARCSA dicha contratación antes de iniciar las actividades, presentar la documentación requerida según corresponda, y asegurar que el proveedor seleccionado cuente con un certificado vigente de Buenas Prácticas o de Buenas Prácticas de Manufactura. La **vigencia de la notificación** será siempre de **1 año**, independientemente de la duración del contrato.

b. Reglas para renovaciones y cambios: La renovación del código de notificación debe realizarse con al menos treinta días de anticipación a su fecha de caducidad. Asimismo, cualquier cambio en la dirección del establecimiento contratante debe ser informado a la ARCSA dentro del mismo plazo de treinta días. En caso de que el contrato con el proveedor de servicios finalice o quede sin efecto, la empresa contará con treinta días para comunicarlo y presentar un nuevo contrato con otro proveedor debidamente certificado.

c. Requisitos del contrato de prestación de servicios: La reforma establece que los contratos de tercerización deben incluir la identificación de cada establecimiento, detallar claramente los servicios contratados, mantenerse vigentes durante todo el período del certificado o código de notificación y estar debidamente firmados.

Los criterios de aplicación de las normas aquí referidas surgen de nuestro entendimiento de la legislación vigente a la fecha de emisión del presente informativo. Estos criterios eventualmente podrían no ser compartidos por las autoridades correspondientes. El presente documento ha sido preparado y es de propiedad intelectual de PwC Asesores Empresariales Cía. Ltda., para su reproducción o copia, total o parcial, deberá citarse a PwC Asesores Empresariales Cía. Ltda. como fuente. Particularmente, los comentarios aquí expuestos no son oponible frente a terceros ni pueden ser utilizados como elemento de prueba ante cualquier reclamación. © 2026 PwC. Todos los derechos reservados. PwC se refiere a PwC Asesores Empresariales Cía. Ltda., firma miembro de la red PwC, cada firma miembro es una entidad legal separada e independiente.

