

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL

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 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 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,** el Código Orgánico Administrativo COA, en su artículo 74, menciona: *“Excepcionalidad. Cuando sea necesario, en forma excepcional y motivada, para satisfacer el interés público, colectivo o general, cuando no se tenga la capacidad técnica o económica o cuando la demanda del servicio no pueda ser cubierta por empresas públicas o mixtas con mayoría pública, el Estado o sus instituciones podrán delegar a sujetos de derecho privado, la gestión de los sectores estratégicos y la provisión de los servicios públicos, sin perjuicio de las normas previstas en la ley respectiva del sector. La delegación de actividades económicas que no correspondan a servicios públicos o sectores estratégicos, esto es, aquellas que no se encuentren reservadas constitucional o legalmente al Estado, no está sujeta al criterio de excepcionalidad previsto en el inciso precedente, sino a los criterios de eficiencia y eficacia administrativas. La gestión delegada por autorización administrativa es siempre precaria y en ningún caso generará derechos exclusivos para el gestor. A falta de ley especial se aplicarán las normas previstas en este párrafo.”*

**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 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,** el Acuerdo Ministerial 10, publicado en Registro Oficial Nro. 674, de fecha 21 de enero de 2016, en su artículo 1, dispone: *“Instaurar el CERTIFICADO UNICO DE SALUD, como único documento que certifica que el usuario en el momento que se realiza el examen médico, se encuentra en condiciones estables de salud. El Certificado Único de Salud, será gratuito y se expedirá en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud.”*

**Que,** la Organización Mundial de la Salud, emite el Informe Técnico Nro. 37 (WHO Technical Report Series, No. 908, 2003 Annex 9), mediante el cual establece las guías de Buenas Prácticas de Almacenamiento para productos farmacéuticos;

- 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 Séptima, expresa: *“Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta 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 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,** mediante el Acuerdo Ministerial No. 4872, se emite el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos, publicado en Registro Oficial Nro. 260 de 4 de junio de 2014;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. DTBPYP-098-LM de fecha 11 de marzo del 2019, la Directora Técnica de Buenas Prácticas y Permisos; justifica la reforma al Acuerdo Ministerial 4872 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2019-026-XEQM, de fecha 02 de diciembre de 2019, y mediante Informe Jurídico Nro. ARCSA-DAJ-002-2020-EJBC de fecha 28 de enero de 2020, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos y la Directora de Asesoría Jurídica, respectivamente; consideran viable reformar el Acuerdo Ministerial 4872 REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS;
- Que,** por medio de la Acción de Personal No. 405, de fecha 25 de noviembre de 2019 el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, resuelve encargar la Dirección Ejecutiva de la ARCSA al Dr. Daniel Calle Loffredo, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA;

**RESUELVE:**

**EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO**

**CAPITULO I  
OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

**Art. 1.-** La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.

**Art. 2.-** Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casa de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, públicos y privados, categorizados en la normativa de permisos de funcionamiento de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede.

**CAPÍTULO II  
DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES**

**Art. 3.-** Para efectos de la presente normativa, se entenderá por:

**Acondicionamiento de dispositivos médicos.-** Son todas las operaciones de etiquetado, empaque, rotulado y/o marcaje, entre otras necesarias para que un producto terminado cumpla con la normativa vigente y pueda ser distribuido y comercializado. El proceso de acondicionamiento debe realizarse únicamente en el envase secundario o terciario, y cuando el dispositivo no cuente con envase secundario o terciario en su envase primario, actividad que puede llevarse a cabo en un establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos o en un establecimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento



Distribución y/o Transporte. Esta actividad no deben afectar la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario

**Almacenar.-** Depositar, guardar, conservar y registrar productos para su posterior distribución, bajo condiciones adecuadas para el tipo de producto.

**Ampliación.-** Aumento o extensión de un área específica del establecimiento certificado, siempre y cuando dicho aumento o extensión se realice en la misma dirección del establecimiento.

**ARCSA.-** Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

**Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte "BPA/BPD/BPT".-** Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos descritos en el artículo 2 de la presente normativa, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte, de los productos a los que hace referencia la presente normativa; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y/o transporte.

**Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano.-** Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros únicamente de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

**Casas de representación farmacéutica.-** Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados, descritos en el artículo 1 de la presente normativa. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

**Código de BPA/BPD/BPT.-** Código alfanumérico otorgado a través de la herramienta informática que la Agencia implemente para el registro de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

**Comité inspector.-** Es el conjunto de profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos, capacitados y designados para llevar a cabo la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

**Conciliación.-** Comparación con un margen de tolerancia para las variaciones normales, entre la cantidad de producto o material teóricamente almacenado o empleado y la cantidad realmente distribuida.

**Contaminación cruzada.-** Presencia de un producto, de agentes físicos, químicos o microbiológicos indeseables, procedentes de procesos de manufactura, muestreo, empaque, manejo de materiales correspondientes a otros productos, reempaque, almacenamiento o transporte.

**Cross docking.-** Consiste en el movimiento de mercancías a través del almacén (desde el muelle de entrada al muelle de salida), minimizando los tiempos de recepción y obviando en la medida de lo posible el almacenaje y la preparación del pedido.

**Cuarentena.-** Estado de un producto diferenciado de otros físicamente o mediante un sistema informático, mientras espera la decisión de su aprobación, rechazo o reproceso.

**Destinatario.-** Cliente final que debe recibir los productos transportados.

**Desviación de temperatura.-** Cualquier evento en el cual el producto es expuesto a temperaturas por fuera del rango recomendado para el almacenamiento y/o transporte (cuando corresponda en dispositivos médicos).

**Dispositivos médicos de uso humano.-** Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

**Distribución.-** Conjunto de actividades que se realizan desde que el producto se elabora por el fabricante o empresa hasta que es comprado por el local de dispensación o el consumidor.

**Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano.-** Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta únicamente de dispositivos médicos de uso humano. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

**Distribuidora de Gases Medicinales.-** Establecimiento farmacéutico que recibe gases medicinales terminados, debidamente etiquetados, ya sea en envases criogénicos y/o cilindros para su distribución. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

**Distribuidoras farmacéuticas.-** Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

**Embalaje.-** Armazón, cubierta, caja, cartón, papel, tela o cualquiera otra protección que envuelve y resguarda los productos objetos de esta normativa durante el transporte.

**Empresas de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos.-** Son establecimientos autorizados para brindar servicios de logística, almacenamiento, distribución y/o transporte de los productos descritos en el artículo 1 de la presente normativa y deben cumplir con las Buenas Prácticas del Almacenamiento, Distribución y Transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico y deberán obtener el permiso de funcionamiento correspondiente.

**Empresa transportista.-** Persona natural o jurídica que efectúa el transporte de los productos descritos en el artículo 1 de la presente normativa, con medios de su propiedad o subcontratados.

**Envase primario.-** Envase dentro del cual se coloca la forma farmacéutica terminada, o el envase que se encuentra en contacto directo con el producto.

**Envase primario de dispositivo médico.-** Es el recipiente o elemento que se encuentra en contacto directo con el dispositivo médico, o dentro del cual se coloca el mismo. Debe garantizar la debida conservación y protección del producto.

**Envase secundario.-** Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario y, en esas condiciones se distribuye y comercializa el producto.

**Etiqueta/Marbete.-** Información escrita, impresa o gráfica que se adhiere o se encuentra impresa tanto en el envase interno o primario, como en el envase externo o secundario que identifica o caracteriza a los productos (No se refiere a los stickers sobrepuestos a la etiqueta); la cual debe contener la información relacionada con la identificación, descripción técnica, indicación y uso propuesto de los productos, la cual debe estar en concordancia con la normativa aplicable al tipo de producto.

**Etiqueta de Identificación.-** Corresponde a las etiquetas elaboradas por el establecimiento que almacene y/o distribuye el o los productos mencionados en el artículo 1 de la presente normativa.

**Fecha de expiración o caducidad.-** Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantiza que un producto mantenga sus especificaciones de calidad, si es almacenada correctamente según las condiciones definidas por el fabricante.

**Lactantes de más edad.-** Comprende a los niños entre 6 y 12 meses de edad.

**Medicamento.-** Es toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetada para ser vendida como eficaz para el diagnóstico, tratamiento, mitigación, profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o para el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas del hombre o de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

**Medicamento que contiene sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.-** Son aquellos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

**Modificación.-** Cualquier variación o cambio de las condiciones bajo las cuales se obtuvo el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

**Muestreo.-** Operación diseñada para obtener una porción representativa de un producto, basado en procedimientos estadísticos, para un propósito definido.

**Niños pequeños.-** Comprende a los niños desde la edad de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).

**Número de lote/serie.-** Designación mediante códigos, números, letras o una combinación de los anteriores, del lote o serie del producto, que permite realizar la identificación y trazabilidad del mismo.

**Organismo de Inspección Acreditado.-** Ente jurídico acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, conforme a la Norma ISO/IEC 17020 y ha demostrado su competencia técnica para verificar el cumplimiento la normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, y que ha sido registrado por la ARCSA.

**Permiso de funcionamiento.-** Es el documento otorgado por la autoridad sanitaria nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento, establecidos en los reglamentos correspondientes.

**Persona jurídica.-** Se llama persona jurídica una persona ficticia, capaz de ejercer derechos y contraer obligaciones civiles, y de ser representada judicial y extrajudicialmente.



**Persona natural.-** Es una persona humana, susceptible de adquirir derechos y contraer obligaciones a título personal.

**Preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños.-** Se entiende todo alimento que es apropiado para ser utilizado durante el período de alimentación complementaria. Estos son alimentos de formulación específica con la calidad nutricional adecuada para proporcionar una energía y unos nutrientes adicionales que complementen los alimentos de la dieta familiar derivados de la dieta local, proporcionando los nutrientes que faltan o están presentes en cantidades insuficientes.

**Producto o Medicamento biológico.** Es aquel producto o medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas. La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas;
- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros biológicos como: alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento biológico" o "producto biológico".

**Producto o medicamento homeopático.-** Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento homeopático" o "producto homeopático".

**Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal.-** Es el producto medicinal terminado y etiquetado cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto estandarizado o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos. No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

**Regulado.-** Persona natural o jurídica a la cual aplica la presente normativa y tiene la responsabilidad de cumplir con lo establecido por la Autoridad Reguladora.

**Renovación.-** Es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en la presente normativa.

**Retiro del mercado (RECALL).-** Proceso para retirar del mercado cualquier producto que no cumple con lo establecido en la normativa vigente o que se considera que es potencialmente inseguro, para prevenir, eliminar o reducir cualquier riesgo a la salud. El retiro puede ser iniciado voluntariamente por el fabricante, importador, distribuidor, titular del registro sanitario, o por requerimiento de la Autoridad Sanitaria Nacional.

**Sistema PEPS (FEFO).-** Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que los productos almacenados con fecha de expiración más cercana, sean distribuidos o utilizados antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración es más distante; es decir "primero que expira, primero que sale" (first expire/first out).

**Sistema PIPS (FIFO).-** Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que los productos con mayor tiempo de almacenamiento, se distribuyan o utilicen antes que los más recientemente almacenados, es decir "el primero que ingresa, primero que sale" (first in/first out).

**Solicitante.-** Es la persona natural o jurídica que solicita la certificación de BPADT, a cuyo nombre es emitido el certificado, y es el responsable jurídica y técnicamente del cumplimiento de las disposiciones descritas en la presente normativa.

**Subsanar.-** Corregir un error en la información, documentación, proceso, o tomar acciones correctivas para cumplir con un requisito de la norma o guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

**Suplementos Alimenticios.-** También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas, en concentraciones que no generen indicaciones terapéuticas o sean aplicados a estados patológicos. Que se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas de absorción gastrointestinal. Pueden ser fuente concentrada de nutrientes con efecto nutricional, solos o combinados como vitaminas, minerales proteínas, carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, plantas, concentrados y extractos de plantas, probióticos y otros componentes permitidos.

**Término.-** Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

**Transportar.-** Efectuar la movilización de los productos, con medios propios o subcontratados, bajo condiciones adecuadas para el tipo de producto.

**Validación.-** Operación destinada a demostrar que todo procedimiento utilizado para la fabricación, acondicionamiento, almacenamiento o el control de un producto, conducen efectivamente a obtener siempre los resultados esperados.

**Vida útil.-** Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se considera vida útil al tiempo de uso para el cual un dispositivo médico de uso humano está diseñado para

funcionar, desde que se fabrica, durante su uso, hasta su fecha de vencimiento o disposición final determinados por el fabricante.

### CAPÍTULO III DE LA ORGANIZACIÓN

**Art. 4.-** Los establecimientos sujetos a la presente normativa, deben contar con una organización propia, reflejada en un organigrama general, el cual se actualizará periódicamente y en el que debe constar la firma del o los responsables y del responsable técnico del establecimiento.

El establecimiento, debidamente representado por una persona natural o jurídica, debe contar mínimo, con lo siguiente:

- a) Representante legal;
- b) Instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar;
- c) Permiso de funcionamiento del establecimiento, emitido por la ARCSA (para, Establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, Casas de representación y Distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano);
- d) Representación Técnica de un químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento, según corresponda;
- e) Documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento farmacéutico o en el establecimiento de dispositivos médicos de uso humano, de acuerdo a su organigrama; y,
- f) Documentación técnica de sus actividades.

### CAPÍTULO IV DEL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO

**Art. 5.-** Los establecimientos, deben contar con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT).

**Art. 6.-** La responsabilidad técnica de los establecimientos farmacéuticos debe estar a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, que tendrá, entre sus funciones y responsabilidades, la coordinación de todas las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad y del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) de los productos objeto de la presente normativa.

En el caso de establecimientos de dispositivos médicos de uso humano estará bajo la responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a

la necesidad del establecimiento, misma que será verificada por la comisión inspectora.

**Art. 7.-** El control de calidad de los establecimientos farmacéuticos debe estar a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico y en los establecimientos de dispositivos médicos debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud con relación en el ámbito de los dispositivos médicos según corresponda; comprenderá el cumplimiento de procedimientos por parte del personal asignado durante la recepción, almacenamiento, despacho, distribución y transporte de los productos, con el fin de garantizar su calidad.

**Art. 8.-** El personal del establecimiento, debe tener claro conocimiento de sus actividades, de acuerdo al cargo que desempeñen, cuya descripción, atribuciones y responsabilidades constará en un documento con las firmas de aceptación por parte del personal.

**Art. 9.-** El personal debe informar a su jefe inmediato, sobre cualquier incidente que se presente en las instalaciones, equipos y recurso humano, que pueda incidir negativamente en la calidad de los productos.

**Art. 10.-** Los establecimientos deben implementar un programa de capacitación para que el personal conozca y dé cumplimiento a las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT); dicha capacitación debe ser continua y el personal debe ser evaluado periódicamente, proceso del cual se llevarán los registros correspondientes, en los cuales se debe detallar tanto los participantes, temas de las capacitaciones y el material didáctico utilizado.

**Art. 11.-** El personal que ingrese a laborar en el establecimiento debe recibir la inducción y el adiestramiento respectivo para el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), especialmente en aquellas normas a aplicarse en función de la actividad a realizar. Esta capacitación estará a cargo del responsable técnico del establecimiento y de su realización se llevará el registro correspondiente, en el cual debe detallar tanto los participantes, temas y el material didáctico utilizado.

**Art. 12.-** El personal que trabaja en áreas críticas del establecimiento en donde se manipulen productos altamente sensibilizantes, productos o medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos que necesiten cadena de frío y/o congelación, productos que requieren condiciones de protección de luz (fotosensibles), entre otros; recibirá programas especiales de capacitación, respecto a la gestión de su almacenamiento, distribución y/o transporte.

**Art. 13.-** Previo al ingreso a laborar en estos establecimientos, el personal debe contar con el certificado de salud vigente, mismo que debe renovarse cada año.



**Art. 14.-** Todo el personal debe recibir capacitación en prácticas de higiene personal y se someterá a exámenes médicos regulares, mínimo una vez al año, de acuerdo a un plan de medicina preventiva, implementado por el establecimiento.

**Art. 15.-** El personal del establecimiento afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo se someterá al tratamiento correspondiente y, mientras éste dure, se ubicará en áreas donde no exista peligro para su salud ni para los productos. En caso de que la permanencia del personal afectado implique un riesgo de contaminación para el resto del personal o para los productos, éste se retirará de sus labores hasta que se supere tal condición.

**Art. 16.-** El personal debe llevar uniformes de trabajo apropiados, incluyendo implementos de seguridad industrial, de acuerdo a las necesidades propias de sus actividades laborales.

**Art. 17.-** El personal debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, el ingreso y consumo de alimentos y bebidas en las áreas de almacenamiento.

**Art. 18.-** En el caso que las casas de representación farmacéutica, y casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, cuenten con personal dedicado a la visita médica, dicho personal, a más de la capacitación relacionada sobre los productos, recibirá capacitación sobre las condiciones de almacenamiento de muestras médicas, hasta su entrega al profesional de la salud facultado para prescribir.



## CAPÍTULO V INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

**Art. 19.-** La infraestructura y espacio físico de los establecimientos, debe estar directamente relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de los productos, considerando sus necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de los productos y a los criterios de despacho y distribución.

**Art. 20.-** De acuerdo con la capacidad física instalada de los establecimientos y la actividad que realicen, sea esta almacenamiento o distribución de los productos materia de la presente normativa, las áreas destinadas a estas actividades, podrán agruparse, incluirse o eliminarse, de acuerdo a sus necesidades.

**Art. 21.-** Si el establecimiento almacenare productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios y preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños, éstos podrán almacenarse en las mismas instalaciones de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de uso humano, siempre y cuando se encuentre perchas en separadas visiblemente identificadas y conforme las condiciones de almacenamiento establecidas en la notificación sanitaria.

**Art. 22.-** Las áreas de los establecimientos, deben estar diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos.

**Art. 23.-** Las estanterías, muebles, armarios y vitrinas deben estar diseñadas y construidas de tal forma que permitan:

- a) Tener un sistema de ubicación por estanterías;
- b) Soportar el peso de los productos, señalando la carga máxima de seguridad; y,
- c) Facilitar la limpieza y evitar la contaminación.

**Art. 24.-** Las paredes y pisos deben ser de fácil limpieza. Las instalaciones deben estar diseñadas y protegidas de tal manera que se evite el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos.

**Art. 25.-** Las instalaciones deben disponer de ventilación e iluminación adecuada, suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad para permitir un eficiente desarrollo de las actividades, así como de un sistema de iluminación de emergencia. Se evitarán las ventanas grandes, a fin de conservar la temperatura del interior del área de almacenamiento y evitar el ingreso de agentes externos, como los descritos en el artículo precedente.

**Art. 26.-** En los casos de establecimientos de almacenamiento cuyas actividades se encuentren automatizadas, en donde las transacciones y los movimientos físicos se realizan en forma mecanizada y controlada por sistemas de hardware y software con registros electrónicos, estos sistemas informáticos deben estar validados por personal capacitado del propio establecimiento o por una empresa contratada, debidamente acreditada para este tipo de actividades, con el fin de garantizar su precisión, su verificación y uso adecuado; de conformidad al cronograma determinado por el establecimiento. Los sistemas Informáticos deben disponer de procedimientos que protejan la integridad de los datos y que realicen periódicamente copias de seguridad de los mismos.

El tipo de software que se utilice se adaptará al diseño y operaciones que se realicen en el establecimiento y contendrán información relacionada a los siguientes puntos:

- a) Trazabilidad de los productos en cualquier eslabón de la cadena de distribución así como en el mercado;
- b) Información del estado de los productos y su ubicación, es decir, si están en cuarentena, aprobados o rechazados;
- c) Registros, documentación y reportes del producto y del establecimiento;
- d) El software debe tener la capacidad de advertir e impedir movimientos de productos no autorizados, y;
- e) Garantizar el correcto desempeño, disponibilidad y fiabilidad de la información recogida en cada eslabón de la cadena de distribución, almacenamiento y transporte; la misma información deberá estar disponible en los casos en que la autoridad sanitaria o quien ejerza su competencia lo solicite para fines de investigación, retiro de mercado u otro tema sanitario definido por la autoridad competente.

**Art. 27.-** Los establecimientos deben contar con capacidad suficiente para permitir un adecuado almacenamiento de los productos, a fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, para lo cual contarán con áreas rotuladas y delimitadas para:

- a) Recepción;
- b) Cuarentena;
- c) Productos aprobados;
- d) Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, cuando aplique;
- e) Cámaras frías, cuartos fríos o equipos sub cero, en productos que requieren para su almacenamiento de condiciones especiales de temperatura;
- f) Materiales inflamables, productos fotosensibles, productos radioactivos, productos citotóxicos, explosivos y otros similares, cuando aplique;
- g) Despacho;
- h) Rechazos y bajas;
- i) Devoluciones y retiro del mercado;
- j) Impresiones (cuando aplique); y,
- k) Almacenamiento temporal o Cross docking (cuando aplique).

Estas áreas cumplirán las siguientes especificaciones:

a) Área de recepción.- Destinada a la revisión de los documentos entregados por el proveedor y a la verificación administrativa de las especificaciones técnicas de los productos, previo el ingreso al área de almacenamiento. El área de recepción debe estar diseñada de forma que permita proteger a los productos de las condiciones climáticas, que pudieran incidir en la calidad de los mismos.

Los recipientes que contengan los productos deben estar completamente limpios para su respectivo ingreso a la bodega de almacenamiento y mantener las condiciones del producto.

b) Área de cuarentena.- Lugar en donde se almacenan los productos sobre pallets o estanterías, hasta su verificación técnica y aprobación por parte del responsable técnico.

Su acceso estará restringido a personal no autorizado. Cualquier sistema informático que reemplace a la cuarentena física, debe proporcionar una seguridad equivalente. Los sistemas computarizados se validarán por personal capacitado del propio establecimiento o por una empresa contratada, debidamente acreditada para este tipo de actividades, para demostrar la seguridad en su acceso.

c) Área de productos aprobados.- Destinada al almacenamiento de los productos aprobados por parte de control y/o aseguramiento de calidad, para su ubicación en las estanterías debidamente identificadas, de acuerdo al procedimiento determinado por el establecimiento.

d) Área para el almacenamiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Esta área debe contar con medidas de seguridad para evitar la pérdida, robo o hurto de este tipo de medicamentos y tener acceso restringido y controlado a solamente a personal autorizado; se contará con esta área únicamente cuando se almacene este tipo de productos.

e) Cámaras frías, cuartos fríos o equipos sub cero, en productos que requieren para su almacenamiento de condiciones especiales de temperatura.- Estas áreas deben disponer de equipos controladores de las condiciones establecidas, las cuales se verificarán y registrarán de conformidad con el procedimiento determinado para el efecto.

f) Áreas para materiales inflamables, productos fotosensibles, radioactivos, productos citotóxicos, explosivos y otros similares.- Estas áreas deben estar debidamente identificadas y contarán con las medidas de seguridad apropiadas, de conformidad con el procedimiento operativo estándar que elabore el establecimiento para el efecto.

g) Área de despacho.- Área destinada para la preparación de los productos previo a su distribución.

h) Área para rechazos y bajas.- Esta área es de acceso restringido, en donde se almacenan los productos que fueron rechazados o dados de baja, para impedir su utilización hasta que se realice el proceso de destrucción según el procedimiento interno correspondiente. Los productos almacenados en esta área, no deben constituir una fuente de contaminación para el resto de productos almacenados.

i) Área para devoluciones y retiro del mercado.- Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada y ser segura. Los productos devueltos y/o retirados del mercado, deben ser identificados y almacenados hasta que se tenga certeza que su calidad es satisfactoria o cuando corresponda ser destruidos.

j) Área de impresiones.- En esta área se pueden realizar actividades de impresión mediante el sistema inkjet u otro sistema de impresión, que aplique para los productos mencionados en el artículo 1 de la presente normativa; esta área debe disponer de los procedimientos operativos estándar para las actividades que se desarrollen y estará bajo la supervisión del responsable técnico del establecimiento.

En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termoencogible, salvo que este proceso esté autorizado en el registro sanitario. En caso que se manejen solventes para el proceso de impresión en inkjet, esta área debe disponer de un sistema de ventilación, incluyendo inyección y extracción de aire.

En esta área se podrá realizar, previa notificación a la ARCSA, únicamente la impresión de la siguiente información:

a. Para dispositivos médicos:

1. Registro Sanitario, y;
2. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable", "Producto gratuito prohibido su venta", "Prohibida su venta", "Proteger de la luz", y otras leyendas descritas en la normativa vigente.



b. Para medicamentos:

1. Precio de Venta al Público (PVP)
2. Leyendas como: "Muestra Médica, Prohibida su Venta", "Medicamento gratuito prohibida su venta", "Prohibida su venta", y otras leyendas descritas en la normativa vigente.

La información no contemplada en los literales a y b debe ser impresa por el fabricante de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

k) Almacenamiento temporal o Cross docking.- Esta área debe garantizar que durante el almacenamiento temporal de los productos, los mismos se encuentren bajo las condiciones de temperatura y humedad detalladas por el fabricante, y debe contar con los procedimientos y registros necesarios para el área.

**Art. 28.-** El establecimiento debe contar además con las siguientes áreas: control y/o aseguramiento de calidad, administración, mantenimiento, vestidores, servicios higiénicos, comedor y servicio médico cuando corresponda de conformidad con la normativa laboral vigente.

**Art. 29.-** El responsable del área de mantenimiento, (propia o tercerizada) se encargará de elaborar y ejecutar el plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones.

## CAPÍTULO VI DE LOS EQUIPOS Y MATERIALES

**Art. 30.-** Los establecimientos deben disponer de lo siguiente:

- a) Equipos medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetros) debidamente calibrados; la verificación de las condiciones de humedad y temperatura se registrarán de conformidad a un procedimiento establecido y validado por el establecimiento. Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad, deben ser revisados y calibrados periódicamente, de acuerdo al plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones determinado por el establecimiento, y los resultados se archivarán adecuadamente. Se excluye de la utilización de estos equipos a las distribuidoras de gases medicinales.
- b) Equipos que permitan la movilización de los productos como coches manuales, coches hidráulicos y montacargas, según sea el volumen de productos que se maneje;
- c) Balanzas con el respectivo registro de su uso y verificación, que sean periódicamente calibradas por instituciones acreditadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), de conformidad al procedimiento definido por el establecimiento;
- d) Extintores con su contenido vigente, según lo señalado en su etiqueta de identificación, en número suficiente y ubicados en lugares de fácil acceso, de conformidad con las disposiciones vigentes;
- e) Implementos/equipos de protección personal tales como: protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros necesarios, de acuerdo a las actividades que se desarrollan en el establecimiento y que constarán en un instructivo que para el efecto elabore y aplique el establecimiento; y,

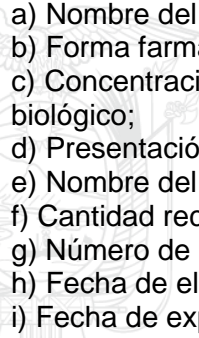
f) Botiquines de primeros auxilios, ubicados en lugares de fácil acceso, mismos que tendrán un responsable a su cargo, para evitar un mal uso de los productos que dispone.

## CAPÍTULO VII DE LA RECEPCIÓN DE PRODUCTOS

**Art. 31.-** La recepción es la actividad concerniente a la revisión de los productos, que ingresan a la bodega de almacenamiento, que incluye los procesos y las actividades necesarias, para asegurar que la cantidad y calidad de los productos corresponde a las solicitudes.

**Art. 32.-** Previo al ingreso de los productos a la bodega de almacenamiento, se revisarán los documentos presentados por el proveedor, comparándolos con la orden de compra, a fin de verificar la información necesaria.

**Art. 33.-** La recepción de los productos será documentada, de acuerdo al formato determinado para el efecto por el establecimiento, y debe incluir mínimo la siguiente información:

- 
- a) Nombre del producto;
  - b) Forma farmacéutica, cuando se trate de un medicamento o producto biológico;
  - c) Concentración del principio activo, cuando se trate de un medicamento o producto biológico;
  - d) Presentación;
  - e) Nombre del fabricante y proveedor;
  - f) Cantidad recibida;
  - g) Número de lote o serie;
  - h) Fecha de elaboración (cuando aplique para dispositivos médicos);
  - i) Fecha de expiración (cuando aplique para dispositivos médicos);
  - j) Certificado de análisis de control de calidad, certificado de garantía de calidad o certificado de conformidad del producto o Certificado de esterilidad del producto (cuando aplique) emitido por el fabricante cuyos datos deben coincidir con los de la etiqueta del producto;
  - k) Otros documentos e información establecida en la orden de compra;
  - l) Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe; y,
  - m) Fecha de recepción.

**Art. 34.-** El establecimiento debe contar con un procedimiento interno que se aplicará en los casos en que existan discrepancias en la documentación física o electrónica.

**Art. 35.-** Se realizará un muestreo (a cada lote por producto recibido) según la norma INEN correspondiente; se inspeccionarán sus características externas y se constatará la cantidad recibida. En la inspección de las características externas, se incluirá la revisión de lo siguiente:

### 1. Embalaje (envase terciario)

- a) Debe estar sellado con cinta adhesiva;
- b) No debe estar roto, húmedo o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene; y,

c) La etiqueta de identificación corresponda al producto que contiene.

2. Envase secundario:

- a) En su etiqueta externa se verificará, nombre del producto, la forma farmacéutica (cuando aplique) y concentración del principio activo (cuando aplique), vía de administración (cuando aplique), lote, fecha de expiración (cuando aplique a dispositivos médicos) y la presentación del producto;
- b) Estará intacto, sin rasgaduras o algún otro signo que demuestre deterioro del producto;
- c) Indicará el nombre del fabricante o importador, cuando corresponda; e,
- d) Indicará las condiciones de almacenamiento (cuando aplique para dispositivos médicos).

3. Envase primario:

- a) En la etiqueta interna se verificará que la información señalada coincida con la del envase secundario;
- b) No debe tener presencia de material extraño;
- c) No debe presentar grietas, roturas ni perforaciones;
- d) Debe estar bien sellado; y,
- e) No debe estar deformado.

4. Etiquetas de identificación:

Las etiquetas de identificación del producto deben ser legibles e indelebles y, en caso de etiquetas de envase, éstas deben estar bien adheridas y cumplirán con las disposiciones de los reglamentos para registro sanitario de productos a los cuales aplique.

**Art. 36.-** Luego de revisada la documentación en físico o en medio electrónico del ingreso de los productos, se realizará lo siguiente:

- 1. Registrar su ingreso en la base de datos que disponga el establecimiento;
- 2. Disponer los productos sobre pallets;
- 3. Los productos deben estar identificados
- 4. Ubicar los productos en el área de cuarentena, hasta su aprobación por parte de control de calidad del establecimiento, aprobación que se realizará en base a sus características físicas y la documentación respectiva;
- 5. Emitir el informe aprobado por el responsable técnico; y,
- 6. Asignar la ubicación de los productos y colocarlos en la bodega en el sitio que le corresponde

Para realizar las actividades descritas en el presente artículo, el establecimiento elaborará el procedimiento operativo a ser aplicado.

## CAPÍTULO VIII DEL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS

**Art. 37.-** El establecimiento debe contar con uno o ambos tipos de modelos de gestión operativa en las bodegas de almacenamiento, mismos que se detallan a continuación:

1. Almacén organizado:

- a) Principio: Cada referencia tiene asignada una ubicación específica en el almacén y cada ubicación tiene asignadas referencias específicas;
- b) Características: Facilita la gestión manual del almacén y necesita pre-asignación de espacio (independientemente de existencias);
- c) En caso de almacén organizado, se cuenta con zonas perfectamente definidas e identificadas con barreras físicas como mallas metálicas que separan los productos en recepción y cuarentena, separados completamente de los productos aprobados; y,
- d) Se cuenta con áreas perfectamente delimitadas y de acceso restringido para los insumos y productos rechazados.

2. Almacén caótico:

- a) Principio: No existen ubicaciones pre-asignadas; los productos se almacenan según la disponibilidad de espacio existente;
- b) Características: Optimiza la utilización del espacio disponible en el almacén, acelera el almacenamiento de los productos recibidos en cada una de las áreas correspondientes conforme al artículo 27 de la presente normativa, requiere sistemas de información electrónicos.

**Art. 38.-** Los productos se deben colocar en pallets en buen estado, de madera, plástico o aluminio, a una altura y espacio que permita realizar adecuadamente la limpieza e inspección.

El establecimiento debe contar con un procedimiento operativo para el apilamiento, sobre los pallets, de los cartones que contienen productos, a fin de evitar que exista sobrepeso y se maltraten o afecten sus envases secundarios y primarios.

**Art. 39.-** Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantendrán limpias y libres de desechos acumulados. Estarán debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función.

**Art. 40.-** En el caso que el almacenamiento incluya cualquier otro tipo de material aislante, los mismos deben demostrar que mantienen las condiciones de almacenamiento del producto.

**Art. 41.-** Una vez ubicados los productos en las diferentes áreas de almacenamiento, para su distribución se aplicará el sistema FEFO (first expiry first out) o PEPS (primero que expira primero que sale), o el FIFO (first in first out) o PIPS (primero que ingresa primero que sale), según aplique.

**Art. 42.-** Los establecimientos garantizarán que los productos mencionados en el objeto de la presente normativa sean almacenados según las condiciones de temperatura y humedad detalladas por el fabricante, mismas que deben corresponder a aquellas aprobadas en el proceso de registro sanitario. Estas condiciones permitirán mantener y asegurar la estabilidad de dichos productos.

Las temperaturas de almacenamiento que deben considerarse para los productos del artículo 1 exceptuando a los dispositivos médicos son:



- Temperatura ambiente: Máximo 30 grados C más menos 2 grados C (zona climática IV)
- Temperatura de refrigeración: 2 - 8 grados C.
- Temperatura de sub cero: -10 - 25 grados °C

Las condiciones de humedad relativa correspondiente a la zona climática IV son: 65 más menos 5%.

**Art. 43.-** Se realizará un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento, para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja). Dicho estudio se monitoreará por lo menos durante siete (7) días consecutivos, mínimo tres (3) veces al día y se repetirá cada tres (3) años, o antes si se han realizado modificaciones que afecten las condiciones de almacenamiento, de lo cual se debe contar con los respectivos registros. Se excluye del estudio de mapeo a las distribuidoras de gases medicinales.

Este estudio determinará la ubicación de los diferentes tipos de productos en esta área, de acuerdo con las condiciones de almacenamiento aprobadas en el proceso de obtención del registro sanitario.

El estudio de mapeo no excluye que en el establecimiento se deba realizar el control diario y continuo de temperatura y humedad con registros de mínimo 3 veces al día.

**Art. 44.-** Se llevará un registro manual o computarizado en el cual se consigne el nombre del producto, número de lote, fecha de expiración (cuando aplique para dispositivos médicos) y cantidad del producto. Esta información se verificará periódicamente.

**Art. 45.-** Se realizarán inventarios periódicos de las existencias de los productos, con el fin de llevar a cabo el control de los mismos, lo que será útil para:

- a) Verificar el registro de existencias;
- b) Identificar la existencia de excedentes;
- c) Verificar la existencia de pérdidas o mermas;
- d) Controlar la fecha de caducidad de los productos (cuando aplique para dispositivos médicos);
- e) Verificar condiciones de almacenamiento; y,
- f) Planificar futuras adquisiciones.

La no conciliación de los datos en el control de existencias de los productos, será investigada de acuerdo a los procedimientos elaborados para el efecto por el establecimiento, mismo que deberá tomar las acciones preventivas o correctivas pertinentes.

**Art. 46.-** Se tomarán las precauciones necesarias para prevenir el ingreso de personal no autorizado a las áreas de almacenamiento.

**Art. 47.-** Se prohíbe fumar, comer o beber en las bodegas de almacenamiento. Se colocarán letreros y pictogramas con esta prohibición en lugares visibles.

También se colocarán letreros en los baños, que indiquen al personal que debe lavarse las manos antes de regresar a sus actividades.

**Art. 48.-** Las actividades de mantenimiento de equipos, instrumentos, sistemas de aire, instalaciones u otros en las bodegas de almacenamiento, serán programadas, documentadas y ejecutadas mediante la aplicación de procedimientos, registros y controles, para evitar riesgos de contaminación de los productos.

## CAPÍTULO IX DE LA DOCUMENTACIÓN GENERAL

**Art. 49.-** A fin de cumplir con las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT), el establecimiento elaborará y manejará documentación que permita:

- a) Dar instrucciones precisas, incluyendo el registro y control, respecto al almacenamiento, distribución y/o transporte;
- b) Recabar toda la información sobre el desarrollo de las operaciones de almacenamiento y control que constituirán el expediente de los productos;
- c) Disponer de evidencias sobre los procesos de limpieza en las áreas; y,
- d) Reconstruir la historia de todos los lotes de productos almacenados, distribuidos y/o transportados, para eliminar los riesgos inherentes a la comunicación verbal.

**Art. 50.-** Los documentos se elaborarán en referencia al proceso o área a la que se apliquen, contendrán código, número de versión y la fecha de vigencia, estarán firmados por las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación.

**Art. 51.-** En el establecimiento deben existir documentos y procedimientos operativos estándar (POEs) en original, y de requerirlo copias autorizadas de los mismos. Dichos documentos y procedimientos seguirán un formato determinado, serán legibles, indelebles y no contendrán enmiendas; deben estar libres de expresiones ambiguas y redactados en forma ordenada de manera tal que permitan su aplicación sin riesgo de error alguno y sean fáciles de verificar. La documentación se archivará adecuadamente y será de fácil acceso.

Se debe evitar el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados.

**Art. 52.-** Los procedimientos operativos estándar (POES), se deben revisar y actualizar regularmente, de acuerdo a las normas vigentes y a las necesidades del establecimiento. Estos procedimientos contarán con la aprobación del responsable técnico del establecimiento y, para su modificación, requerirá de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes.

**Art. 53.-** La corrección de datos en un documento, se realizará trazando una línea sobre el dato errado y se sumillará y fechará, de tal forma que se pueda leer la información original corregida, para lo cual el establecimiento contará con un procedimiento operativo estándar.

**Art. 54.-** Los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despacho de productos y otros, se archivarán acorde a las normas vigentes.

**Art. 55.-** Las existencias de los productos deben ser documentadas y revisadas periódicamente, mediante el control de inventarios y POEs respectivos.

**Art. 56.-** Los establecimientos deben aprobar y mantener vigentes los siguientes documentos, que serán conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:

a) Manual de organización y funciones; y,  
b) Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de acuerdo a la actividad que se realice, como: recepción; almacenamiento; control de inventarios que permitan la conciliación y trazabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades distribuidas; inspección y muestreo de productos; condiciones de almacenamiento; almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (cuando aplique); reclamos; devoluciones; retiro de productos del mercado; bajas; vestimenta y equipo de protección para el personal en almacenes; capacitación del personal; mantenimiento preventivo de cámaras frías, cuartos fríos, equipos sub cero y almacenes; procedimientos de limpieza y mantenimiento de las unidades de transporte; embalaje y empaque de producto terminado; control y limpieza de la cámara fría, cuartos fríos, equipos sub cero; entrada y salida de personal; medición de temperatura y humedad de las áreas de almacén, calibración de instrumentos, programa de control de plagas, entre otros.

**Art. 57.-** Las etiquetas de identificación colocadas en los recipientes y cartones del producto deben ser claras y contener información completa que incluya al menos:

a) Nombre del producto (sin códigos ni abreviaturas);  
b) Nombre genérico, (cuando aplique);  
c) Forma farmacéutica, concentración del principio activo y presentación, (cuando aplique para dispositivos médicos);  
d) Fecha de expiración (cuando aplique para dispositivos);  
e) Cantidad contenida en el envase del producto;  
f) Número de lote, serie del producto asignado por el fabricante;  
g) Condiciones de almacenamiento; y,  
h) Nombre y dirección del fabricante o de la compañía responsable de comercializar el producto.

**Art. 58.-** Se deben realizar auditorías internas al sistema de gestión de calidad que se utilice, tanto en el establecimiento, como en los lineamientos que emplee la bodega de almacenamiento.

El establecimiento debe contar con un programa y cronograma de auditorías o auto inspecciones que demuestre la confiabilidad de las operaciones realizadas.

**Art. 59.-** Se debe disponer de un programa de sanitización, limpieza; y de un procedimiento operativo estándar en el cual se indique la frecuencia, métodos empleados, productos utilizados y sitios a ser limpiados, y los registros correspondientes.

**Art. 60.-** El establecimiento debe contar con un procedimiento operativo estándar para el control de plagas, donde se especifique los agentes usados para este control, los que serán seguros y no presentarán riesgo de contaminación con los productos almacenados; de los cuales se contará con los registros respectivos.

**Art. 61.-** Todos los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho, distribución y transporte, se conservarán en forma física o electrónica, en condiciones seguras y accesibles, hasta un (1) año después de la fecha de expiración del producto; y por cinco (5) años en caso de los dispositivos médicos que no cuenten con fecha de expiración.

## **CAPÍTULO X DE LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS**

**Art. 62.-** El despacho de los productos, se realizará de forma tal que se evite confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:

- a) Recepción del pedido;
- b) Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados;
- c) Que la etiqueta de los bultos o cartones que contienen el producto no sea fácilmente desprendible; e,
- d) Identificación de los lotes para cada destinatario.

**Art. 63.-** Los métodos de embalaje deben garantizar la adecuada conservación de los diferentes tipos de productos durante el transporte, en particular de los productos termolábiles y frágiles.

**Art. 64.-** La distribución se efectuará estableciendo un sistema que asegure la adecuada rotación de los productos, respetando el sistema FEFO (PEPS) o FIFO (PIPS), según corresponda.

**Art. 65.-** Todas las operaciones realizadas respecto a la distribución y transporte deben contar con los documentos respectivos, que permitan obtener toda la información que garantice, en caso necesario, el retiro de cada unidad de lote distribuida.

**Art. 66.-** La revisión de los documentos electrónicos o físicos de cada lote distribuido, permitirá realizar la trazabilidad de los datos referentes al importador, al proveedor y al producto; para el efecto dichos documentos deben contener lo siguiente: nombre, concentración (cuando aplique), forma farmacéutica (cuando aplique), número de lote, cantidad recibida, cantidad despachada a cada cliente, fecha de ingreso en el establecimiento y fecha de distribución.

**Art. 67.-** La distribución se debe realizar en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos y los protejan de factores externos.

**Art. 68.-** Las cajas o recipientes de los productos se colocarán en los vehículos, de forma sistemática, de tal manera que el producto que se va a entregar primero sea el último en subir al transporte.

**Art. 69.-** Es responsabilidad del establecimiento:



- a) Disponer de la infraestructura necesaria para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el proceso de transporte de los productos;
- b) Asegurar que los productos sean transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen su integridad y mantengan las condiciones de almacenamiento;
- c) Que tanto los productos como los cartones o recipientes que los contienen conserven su identificación;
- d) Que no se encuentren contaminados por otros materiales, para lo cual se los ordenará según el tipo de producto. En un mismo traslado, transportarán productos afines para evitar contaminación, de conformidad con los procedimientos implementados por cada establecimiento;
- e) Que los productos sean ubicados en ambientes con higiene y limpieza adecuadas, sin compartir el espacio con materiales de naturaleza incompatible;
- f) Tomar las precauciones necesarias para evitar rupturas, derrames;
- g) Tomar las medidas de seguridad necesarias para evitar robos de los productos; y,
- h) Que los productos que requieran conservación a temperatura controlada, sean transportados por medios apropiados, de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida.

**Art. 70.-** Se debe contar con procedimientos para el transporte de los productos, que describan todas las operaciones que se realizan, para garantizar su calidad durante la transportación.

**Art. 71.-** El establecimiento garantizará que el conductor del vehículo esté capacitado para el manejo y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos a que se refiere la presente normativa, conforme a las condiciones establecidas por el fabricante del producto.

El conductor debe estar capacitado para reportar cualquier incidente y tomar las medidas pertinentes en caso de emergencia; además recibirá entrenamiento sobre cómo verificar diariamente su vehículo.

Se deben llevar registros del entrenamiento a los transportistas, bitácoras de los vehículos y reportes de accidente.

**Art. 72.-** El vehículo de transporte, debe preservar la integridad y seguridad del producto, en relación a las condiciones externas de temperatura, humedad, luz o posibles contaminantes, así como del ataque de plagas; y mantendrá las condiciones de conservación en todo momento hasta la entrega al destinatario.

**Art. 73.-** En el momento de la entrega, el conductor deberá permitir al responsable de la recepción del producto la verificación de las condiciones del vehículo.

**Art. 74.-** En el caso de que se transporten productos que no necesiten cadena de frío o congelación, el cajón del vehículo dispondrá de algún tipo de aislamiento o acondicionamiento especial para evitar temperaturas extremas.

**Art. 75.-** En el caso que el transporte incluya contenedores, coolers o cualquier otro tipo de material aislante (incluyendo a los productos que requieren condiciones de congelación), deben demostrar que estos mantienen las condiciones de almacenamiento y transporte del producto.

**Art. 76.-** El cajón del vehículo (parte hermética, separada del conductor) debe cerrarse con llave o con medidas de seguridad equivalentes. Se evitará abrir dicho cajón fuera de los lugares de origen o destino.

**Art. 77.-** Los productos sujetos a condiciones específicas de temperatura, se tratarán según las indicaciones específicas del fabricante.

**Art. 78.-** Las condiciones de temperatura y humedad (cuando corresponda para dispositivos médicos) deben mantenerse y ser registradas durante todo el recorrido. Los equipos utilizados para tal efecto deben estar calibrados y se incluirán en un plan de mantenimiento preventivo. Si estos registros evidencian la existencia de desviaciones en el mantenimiento de las condiciones durante el transporte, será preciso evaluar y documentar el estado del producto según los procedimientos establecidos.

Todos los registros de humedad y temperatura generados durante el transporte de los productos contemplados en la presente normativa, se archivarán y estarán disponibles en los establecimientos.

**Art. 79.-** Los vehículos que cuenten con sistemas de refrigeración y/o congelación, deben estar provistos de dispositivos de registro de temperatura continua o de otros dispositivos para control de cadena de frío (por ejemplo, monitores portátiles) colocados dentro de la carga, y situados en los puntos más críticos del vehículo, definidos por los establecimientos, para garantizar que la temperatura en toda la carga sea aceptable.

**Art. 80.-** Los productos que requieren temperatura de almacenamiento entre dos a ocho grados centígrados (2 a 8 °C), no serán expuestos a congelación o a una temperatura mayor a 8°C en casos de excursiones de temperatura, serán evaluados por el titular del registro sanitario basados en los estudios de estabilidad, cuando aplique.

**Art. 81.-** El establecimiento debe capacitar e informar por escrito al conductor sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado. Se mantendrán en el establecimiento los registros de capacitación respectivos.

**Art. 82.-** Las averías de carga, el incumplimiento de las condiciones de conservación especificadas, entre otros, se deben registrar, investigar y comunicar por escrito al contratante.

**Art. 83.-** En caso de imposibilidad de finalizar la operación de transporte, el conductor comunicará inmediatamente lo ocurrido al contratante y al químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico del establecimiento, del cual salieron los productos para su distribución.

**Art. 84.-** En caso de siniestro o robo, el transportista debe comunicar inmediatamente lo sucedido al contratante o al establecimiento responsable de los productos. El titular del registro sanitario, notificará la novedad a la Agencia Nacional

de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, sin perjuicio de otras acciones pertinentes.

**Art. 85.-** Todo el personal involucrado en la cadena de distribución y transporte, debe estar capacitado y los registros de dicha capacitación deben estar disponibles en el establecimiento responsable de los productos.

## CAPÍTULO XI DE LOS RECLAMOS Y DEVOLUCIONES

**Art. 86.-** Todo establecimiento debe implementar procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones por parte de los usuarios, de los productos que contempla la presente normativa. Dicho procedimiento definirá las responsabilidades en la toma de decisiones, los procedimientos escritos para su atención y las acciones correctivas.

**Art. 87.-** Todo establecimiento debe contar con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos u objeto de reclamos, la cual estará bajo la supervisión del responsable técnico.

**Art. 88.-** Cada reclamo o devolución debe dar lugar a la creación de un documento o registro que permita realizar un análisis, en el cual figure:

- a) El motivo del reclamo o devolución;
- b) Los resultados de la investigación efectuada; y,
- c) Las medidas adoptadas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados.

Las principales causas de reclamos o devoluciones pueden ser:

1. Despacho errado del producto;
2. Producto vencido;
3. Producto por vencer;
4. Problemas de calidad; y,
5. Otros que el establecimiento considere.

En caso que se considere improcedente el reclamo, se debe sustentar documentadamente los motivos del mismo.

**Art. 89.-** En la documentación de cada lote constarán los registros de reclamos correspondientes, los cuales se deben revisar periódicamente, se comprobará si el defecto objeto del reclamo compromete a otros lotes o a otros productos y se tomarán las acciones pertinentes. El responsable técnico del establecimiento, luego del análisis requerido, determinará la necesidad de notificar a la ARCSA sobre el particular.

## CAPÍTULO XII RETIRO DEL MERCADO

**Art. 90.-** Los establecimientos deben implementar procedimientos para retirar de forma rápida y eficiente los productos del mercado en casos de alertas o cuando se conozca o se sospeche de un defecto; lo cual debe ser comunicado al fabricante, al titular del registro sanitario y notificado a la ARCSA, de conformidad al instructivo que se elabore para el efecto.

**Art. 91.-** Se debe designar una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de los productos, quien debe tener a su disposición el personal suficiente para realizarlo con la debida celeridad. Los registros de distribución de los productos, será la información que permita la recuperación del producto en cuestión, a nivel de clientes. El proceso de retiro de mercado debe ser debidamente registrado, evaluando la efectividad del mismo e identificando las cantidades de productos distribuidos y retirados.

**Art. 92.-** El responsable técnico del establecimiento o el titular del registro sanitario, elaborará el procedimiento interno, que establezca que los productos sujetos a retiro, se almacenen en un lugar seguro, separado y de acceso restringido, mientras se determina su disposición final.

El dictamen de la disposición final del producto retirado será definido en la estrategia de retiro por el titular del registro sanitario y el responsable técnico del establecimiento, tomando en consideración el motivo del retiro; el mismo que debe ser aprobado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

## CAPÍTULO XIII DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT)

**Art. 93.-** Para obtener o renovar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), o en el caso de requerir una ampliación en el alcance del certificado, el solicitante o representante legal del establecimiento debe presentar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto, los siguientes requisitos escaneados y suscritos por el representante legal y el responsable técnico del establecimiento:

- Formulario de solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT);
- Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), debidamente llenada, en la que se declare de manera expresa su veracidad con la firma del profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud en relación con el ámbito de los dispositivos médicos responsable del establecimiento;
- Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta; y,

d) 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.

Una vez que la ARCSA apruebe la documentación referida, notificará al usuario el valor a pagar por Derecho de Servicios de Inspecciones y Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) y el tiempo para realizar dicho pago. El comprobante del pago realizado se remitirá a la ARCSA para su verificación y continuar con el proceso respectivo.

Los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, deberán obtener la certificación en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte de acuerdo a los lineamientos descritos en el instructivo que la Agencia emita para el efecto.

**Art. 94.-** El procedimiento para obtener o renovar, ampliar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), por parte de los establecimientos, será el siguiente:

1. El representante legal, su apoderado o el responsable técnico del establecimiento, debe ingresar a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto la información en el formulario de solicitud y adjuntará todos los documentos descritos en la presente normativa, escaneados en formato PDF;
2. La ARCSA, revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en el formulario de solicitud sea correcta;
3. Si la documentación no está completa y correcta, se devolverá, a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto, el trámite al regulado, indicando los inconvenientes encontrados.
4. En el caso que la información o documentación se encuentre incorrecta o incompleta, la ARCSA devolverá la solicitud al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos (2) subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se dará por cancelado el proceso automáticamente.
5. Si el regulado tiene la información y documentación correcta y completa, la ARCSA emitirá la orden de pago por certificación de BPADT a través del medio que la Agencia implemente para el efecto. En el término de diez (10) días el regulado debe realizar el pago correspondiente y enviar el respectivo comprobante y orden de pago a la Agencia, a través del medio que la ARCSA establezca para el efecto durante la vigencia de la orden de pago; caso contrario se dará por cancelado el trámite;
6. Cumplido este proceso, se distribuirán los documentos a la unidad zonal correspondiente de la ARCSA responsable de su revisión.



7. La ARCSA, comunicará al establecimiento en el término de tres (3) días previo a la auditoría de inspección, el personal que conformará el comité inspector y la fecha de la inspección para verificar el cumplimiento de las normas de BPA/BPD/BPT.
8. El comité inspector, estará conformado mínimo por dos (2) profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos, el cual realizará la inspección al establecimiento de acuerdo con el cronograma que para el efecto se elabore.
9. Culminada la auditoría, el comité inspector realizará el informe respectivo de acuerdo a los hallazgos encontrados en la auditoría, así como los plazos para corregir los "no cumplimientos o no conformidades", en caso de existir. El informe será remitido oficialmente al representante legal del establecimiento en el término de quince (15) días, contados a partir de la reunión de cierre de la auditoría.
10. En caso que amerite una reinspección, el regulado debe ingresar previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección, el formulario de solicitud para realizar la reinspección, sin adjuntar otro requisito, siempre y cuando el establecimiento mantenga las mismas condiciones declaradas en la solicitud inicial,.
11. Si el regulado no ingresa el formulario de solicitud para la primera o segunda reinspección en el plazo indicado en el acta de inspección, se dará por terminado el proceso de certificación y debe iniciar nuevamente el mismo, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.
12. El certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) se emitirá conforme lo establecido en la presente normativa;
13. Una vez expedido el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), se enviará el expediente con toda la documentación a la Unidad de la ARCSA responsable de realizar la vigilancia y control del establecimiento respectivo, para que lo incluya dentro de su planificación.
14. La ARCSA podrá realizar inspecciones posteriores a la emisión de dicho certificado, en el momento que lo considere pertinente.
15. Si del resultado de la inspección contemplada en el numeral 9 se concluye que el establecimiento no cumple con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) vigentes, la Comisión Técnica Inspectoría generará un informe, en el que consignarán los incumplimientos o no conformidades detectadas;
16. La ARCSA, determinará el plazo para la implementación de las acciones correctivas a los incumplimientos o no conformidades descritos en el acta e informe de inspección al establecimiento, el mismo que se encontrará disponible en la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto.
17. Si el establecimiento no salva los incumplimientos o no conformidades hasta en dos (2) re-inspecciones consecutivas en el plazo establecido, mismo que no debe superar los seis (6) meses, no se otorgará la certificación Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) y el regulado debe iniciar nuevamente el proceso, incluyendo el pago del importe a la tasa

correspondiente. En caso que los incumplimientos o no conformidades afecten la calidad del producto, el establecimiento será sancionado de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente y demás normativas aplicables; sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a las que hubiera lugar.

18. En caso de que el establecimiento haya corregido los incumplimientos y no conformidades, verificados por la Comisión Técnica Inspector, ésta emitirá el informe correspondiente, y expedirá el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT).

**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, Distribuidoras y Establecimientos de Comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, deben notificar a la ARCSA el establecimiento con el que realizan las actividades antes mencionadas, adjuntando los siguientes requisitos:

1. Contrato de prestación de servicios vigente, debidamente legalizado 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;
  - b) Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.
2. Formulario de solicitud,
3. Lista de productos que posee el establecimiento.

En caso que el o los contratos declaren tiempo de vigencia indefinido, la ARCSA lo considerará vigente por un plazo máximo de tres (3) años contados a partir de la fecha de su suscripción, vencido el plazo de tres (3) años, el establecimiento debe realizar nuevamente la notificación, presentando los requisitos antes mencionados. La vigencia de la notificación de las contrataciones de servicio de almacenamiento, distribución y Transporte será considerado como la vigencia del contrato con el operador logístico certificado.

**Art. 96.-** El procedimiento para la contratación o tercerización para el almacenamiento, distribución y/o transporte, por parte de los establecimientos, será el siguiente:

1. El representante legal, su apoderado o el responsable técnico del establecimiento, debe ingresar a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto la información en el formulario de solicitud y adjuntará todos los documentos descritos en el artículo 95 de la presente normativa, escaneados en formato PDF;
2. La ARCSA, revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en el formulario de solicitud sea correcta; Si la

documentación no está completa y correcta, se devolverá, a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto, el trámite al regulado, indicando los inconvenientes encontrados. La ARCSA devolverá la solicitud al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en el término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos (2) subsanaciones, cada una con un término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se cancelará el proceso.

3. Si el regulado tiene toda la información y documentación correcta y completa, la ARCSA expedirá un código de notificación de contratación de servicios de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, la misma que tendrá la fecha de vigencia del contrato con el operador logístico.

**Art. 97.-** Para el procedimiento de inspección y certificación de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), se empleará la Guía de Verificación de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), la cual establece criterios comunes y contiene los principios importantes a considerar en la inspección, así como los instrumentos, formatos y procedimientos a utilizarse para dicha Certificación.

**Art. 98.-** Las inspecciones de verificación de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) se realizarán con los siguientes fines:

- a) Obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) por primera vez;
- b) Renovar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT);
- c) Vigilancia, seguimiento o reinspección;
- d) Ampliación de áreas específicas para almacenamiento, distribución y/o transporte; o,
- e) Atender denuncias.

**Art. 99.-** El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de su emisión y será renovado por periodos iguales.

Si durante la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), el establecimiento realiza alguna ampliación o modificación, se mantendrá la vigencia inicial del mismo.

**Art. 100.-** En el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) constará mínimo lo siguiente:

- a) Nombre de la Empresa;
- b) Áreas de almacenamiento, distribución y/o transporte;
- c) Condiciones de almacenamiento;

- d) Tipo de producto o productos que el establecimiento almacena, distribuye y/o transporta;
- e) Número de certificado (Código de BPADT);
- f) Dirección, número del establecimiento y número de planta;
- g) Vigencia del certificado;
- h) Nombre del propietario o representante legal;
- i) Historial de BPADT (cuando aplique); y,
- j) Firmas de los Responsables de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

**Art. 101.-** En caso de reinspección para salvar no conformidades, por motivo de obtención/ renovación /ampliación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), el establecimiento cumplirá con los requisitos, y el procedimiento descrito en la presente normativa, excepto el pago por derecho de servicios de inspecciones y Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT).

Si el regulado no salva las objeciones en el plazo establecido en el acta de inspección, se dará por terminado el proceso y debe iniciar nuevamente el proceso de certificación, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

**Art. 102.-** El proceso de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), se realizará conforme lo descrito en el Capítulo XIII de la presente normativa; dicho certificado tendrá una vigencia igual al otorgado por primera vez. El regulado podrá presentar la solicitud de renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) con al menos cuatro (4) meses plazos, previos a la fecha de vencimiento del certificado; sin perjuicio de que se inicien las acciones legales respectivas por la caducidad del certificado durante el proceso de la renovación.

De manera excepcional, en caso de que el establecimiento ingrese la solicitud de renovación en el tiempo establecido en el inciso anterior y el certificado se caduque durante el proceso de renovación, se otorgará una prórroga a la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, hasta su renovación, siempre y cuando, durante la prórroga, el establecimiento no presente alertas, denuncias, o “no cumplimientos” en la inspección inicial de certificación.

**Art. 103.-** Toda modificación 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, debe ser notificado a la ARCSA, para lo cual el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar previamente la solicitud respectiva y los requisitos necesarios, de conformidad con el instructivo que se emita para el efecto.

**Art. 104.-** En caso que los establecimientos deseen incluir tipos de productos en áreas que se encuentran certificadas deben realizarlo conforme el instructivo que la Agencia emita para el efecto.

**CAPÍTULO XIV**  
**DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN,**  
**RENOVACIÓN O AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS**  
**DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT)**  
**PARA LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN, DISTRIBUIDORAS Y**  
**ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**DE USO HUMANO, POR UN ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO**

**Art. 105.-** Selección del Organismo de Inspección Acreditado.- Para iniciar el proceso de obtención del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, el Representante legal o responsable técnico del establecimiento debe seleccionar el Organismo de Inspección Acreditado registrado en la ARCSA de acuerdo al instructivo emitido para el efecto.

**Art. 106.-** Comunicación a la ARCSA.- El Representante legal o responsable técnico del establecimiento debe comunicar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en el término de cinco (5) días previo a la inspección los siguientes datos:

- a. Organismo de Inspección Acreditado;
- b. Número de RUC;
- c. Número de Establecimiento;
- d. Razón social;
- e. Fecha y hora de la inspección, y;
- f. El inspector designado.

En caso que no se dé cumplimiento a lo dispuesto en este artículo, la ARCSA previo a registrar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, podrá verificar in situ que se cumplan las condiciones establecidas en el presente normativa.

**Art. 107.-** Acompañamiento de ARCSA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, cuando considere necesario y en cualquier momento, a través de su personal técnico podrá acompañar en las inspecciones que realice el organismo de inspección, o cuando lo solicite el establecimiento.

**Art. 108.-** Entrega del Informe.- Una vez concluida la inspección el organismo de inspección acreditado deberá entregar el acta, el informe favorable, la guía de verificación y el certificado del establecimiento al representante legal en el término de quince (15) días contados a partir de la reunión de cierre de la auditoría.

**Art. 109.-** El proceso de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), se realizará conforme lo descrito en el Capítulo XIV y XV de la presente normativa; dicho certificado tendrá una vigencia igual al otorgado por primera vez. El regulado podrá presentar la solicitud de renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) al Organismo de Inspección Acreditado, con al menos cuatro (4) meses plazos, previos a la fecha de vencimiento del



certificado; sin perjuicio de que la ARCSA inicie las acciones legales respectivas por la caducidad del certificado durante el proceso de la renovación.

**Art. 110.-** En los casos en los que un Organismo de Inspección acreditado por el SAE haya suspendido o cancelado un certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte a un establecimiento, debe notificar a la ARCSA para que se cumplan las disposiciones descritas en el capítulo XX de la presente normativa.

## **CAPITULO XV**

### **DEL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) PARA LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN, DISTRIBUIDORAS Y ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO**

**Art. 111.-** Solicitud de Registro en ARCSA.- El titular del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) del establecimiento debe solicitar a la ARCSA, el registro del Certificado en sus archivos posterior a la entrega por parte del Organismo de Inspección Acreditado en el término de siete (7) días, adjuntando a la misma lo siguiente:

- a. Copia del certificado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado;
- b. Copia del informe favorable de la inspección, con la declaración de las condiciones de temperatura de almacenamiento, distribución y/o transporte certificadas; así como las evidencias técnicas y fotográficas como respaldo;
- c. Lista de productos que posee el establecimiento, suscrita por el organismo de inspección acreditado;
- d. Copia del acta de inspección; y
- e. El plan de trabajo para el cierre de las observaciones, de ser el caso.

**Art. 112.-** Orden de pago.- Una vez revisada la información descrita en el artículo que antecede, se generará la orden de pago correspondiente a los derechos de certificación de acuerdo a la categorización del establecimiento, la misma que tendrá una vigencia de diez (10) días término.

**Art. 113.-** Derechos económicos (tasas) por certificación.- Los derechos por concepto de registro de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, de los establecimientos y los derechos de la renovación, estarán sujetos al pago de los importes o derechos económicos establecidos en la normativa aplicable vigente.

**Art. 114.-** Validación del pago.- Una vez realizado el pago en la cuenta de la ARCSA, el representante legal o responsable técnico del establecimiento, debe enviar el comprobante de pago al correo [arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec](mailto:arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec) para la respectiva validación en el término de tres (3) días, hasta que la Agencia implemente un sistema de validación automática.

**Art. 115.-** Plazo de vigencia.- El certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha de su concesión.

**CAPITULO XVI**  
**DE LAS NOTIFICACIONES DE CAMBIO EN EL CERTIFICADO DE BUENAS**  
**PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE**  
**(BPA/BPD/BPT) PARA LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN, DISTRIBUIDORAS**  
**Y ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**DE USO HUMANO**

**Art. 116.-** Notificación de cambios.- Los cambios o modificaciones establecidos en el artículo 118 de la presente normativa deben ser notificados en el término de treinta (30) días por el representante legal o responsable técnico del establecimiento al Organismo de Inspección Acreditado u Organismo de Evaluación de la conformidad que otorgó el certificado, y en caso los literales a y b del artículo 118, de ser necesario se realizara la verificación o inspección en el establecimiento.

**Art. 117.-** Cambio o modificación del certificado.- Una vez concluida la verificación el Organismo de Inspección Acreditado u Organismo de Evaluación de la conformidad debe entregar el cambio o modificación del certificado al representante legal o responsable técnico del establecimiento en el término de quince (15) días. El titular del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), debe registrar la ampliación o modificación del certificado en la ARCSA posterior a la entrega del nuevo certificado.

**Art. 118.-** Cambios o modificaciones.- Los siguientes cambios o modificaciones deben ser notificados:

- a. Ampliación de áreas específicas para el almacenamiento y/o distribución;
- b. Ampliación del transporte;
- c. Cambio de RUC del establecimiento;
- d. Cambio de razón social (denominación) del establecimiento;
- e. Cambio de Representante Legal;
- f. Cambio de dirección y número de establecimiento, (nomenclatura);
- g. Desistimiento o eliminación de áreas o vehículos;
- h. Otros que la agencia considere pertinente.

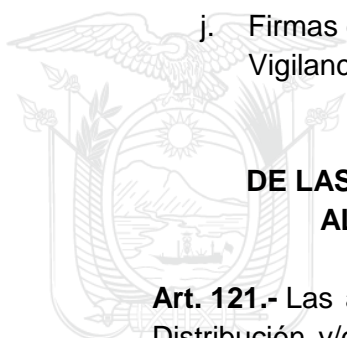
**Art. 119.-** Verificación.- Si en cualquier etapa del proceso de inspección con fines de certificación del cumplimiento o seguimiento de buenas prácticas de almacenamiento distribución y/o transporte, se encuentra que el informe emitido por los inspectores de los Organismos de Inspección Acreditados no corresponde a las evidencias encontradas, la ARCSA notificará al SAE para las acciones a que haya lugar.



## CAPITULO XVII DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Art. 120.-** Contenido del certificado.- El certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), debe tener la siguiente información:

- a. Nombre de la Empresa;
- b. Áreas de almacenamiento, distribución y/o transporte;
- c. Condiciones de almacenamiento;
- d. Tipos de dispositivos médicos que el establecimiento almacena, distribuye y/o transporta;
- e. Número de certificado (Código de BPADT)
- f. Dirección, número del establecimiento y número de planta;
- g. Vigencia del certificado;
- h. Nombre del propietario o representante legal;
- i. Historial de BPADT (cuando aplique); y,
- j. Firmas de los Responsables de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.



## CAPÍTULO XVIII DE LAS AUDITORIAS SEGUIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE

**Art. 121.-** Las auditorias de seguimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, se realizarán bajo los lineamientos establecidos en el instructivo que la agencia emita para el efecto.

**Art. 122.-** Se realizarán auditorias de seguimiento, al menos una vez por año, 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.

**Art. 123.-** Si durante el proceso de auditorías de seguimiento se encuentran "no cumplimientos", se pondrá en conocimiento del propietario, representante legal o su delegado y del director técnico del establecimiento, los cuales se detallarán en el acta, incluyendo el plazo para corregir o subsanar dichos "no cumplimientos". El comité auditor realizará el informe respectivo de acuerdo a los hallazgos de la auditoría de seguimiento, así como los plazos para corregir los "no cumplimientos".

El informe será remitido oficialmente al propietario o representante legal del establecimiento en el término de quince (15) días, contados a partir de la reunión de cierre de la auditoría de seguimiento.

En el caso que durante la auditoría de seguimiento se encuentre un "no cumplimiento" que afecte directamente la calidad del producto, de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto, se suspenderá total o parcialmente la

certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, según corresponda, y se iniciará el proceso de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente y demás normativa aplicable.

Si el "no cumplimiento" no afecta directamente la calidad del producto, de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto, el regulado podrá solicitar hasta dos reinspecciones consecutivas, en caso de no solventar los no cumplimientos se suspenderá total o parcialmente la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, según corresponda, y se iniciará el proceso de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud o normativa vigente y demás normativa aplicable.

## **CAPÍTULO XIX**

### **DE LOS DERECHOS POR SERVICIO DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE**

**Art. 124.-** Conforme dispone la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente, la prestación de los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la Autoridad Sanitaria Nacional, estarán sujetos al pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos.

Los establecimientos pagarán los siguientes derechos por servicios de inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), considerando su categorización, y el Salario Básico Unificado (SBU) vigente a la fecha del pago:

Por primera vez y renovación:

- a) Empresa 5 SBU
- b) Mediana Empresa 4 SBU; y,
- c) Pequeña Empresa 3 SBU
- d) Microempresa, estará sujeta al pago de los importes o derechos económicos establecidos en la normativa aplicable vigente.

La ampliación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), estará sujeta al pago de los importes o derechos económicos establecidos en la normativa aplicable vigente.

En los casos de inspecciones para salvar no conformidades, seguimiento para verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), denuncias, no se cancelará el derecho por este servicio.

## **CAPÍTULO XX**

### **DE LA SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE**

**Art. 125.-** Si durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), la Agencia Nacional de Regulación, Control y/o Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, realiza una inspección de vigilancia y control, y determina que el establecimiento incumple con las normas establecidas en la presente normativa, suspenderá el Certificado de correspondiente, permiso de funcionamiento y los

registros sanitarios de los productos de los cuales, dicho establecimiento figura como titular del registro.

El establecimiento solicitará una nueva inspección cuando haya salvado las observaciones, para lo cual la ARCSA conformará una Comisión Técnica Inspectoral, conformada mínimo por dos (2) profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos, la cual realizará la inspección al establecimiento y verificará el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), de conformidad con lo dispuesto en la presente normativa.

**Art. 126.-** Si el establecimiento luego de dos (2) inspecciones consecutivas no salva las observaciones que motivaron la suspensión de dicho certificado, la ARCSA, cancelará el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), así como el permiso de funcionamiento y los registros sanitarios de los productos de los cuales, dicho establecimiento figura como titular del registro.

**Art. 127.-** En el caso que el regulado lo requiera podrá solicitar la cancelación voluntaria de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), adjuntando la documentación que la ARCSA solicite para el efecto.

**Art. 128.-** Una vez cancelado la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), se cancelará el permiso de funcionamiento automáticamente.

## DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** Los establecimientos sujetos a la presente normativa en los que deban realizarse inspecciones o auditorías externas, por parte de Autoridades de Salud de otros países, notificarán y solicitarán autorización a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a fin de que éstas sean realizadas, según el caso, con la presencia de inspectores nacionales de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), en calidad de observadores.

**SEGUNDA.-** Para fines de control y vigilancia posterior, las casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, distribuidoras de gases medicinales, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, casas de representación de dispositivos, distribuidoras y establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, que contraten o tercericen actividades de almacenamiento distribución y/o transporte, al momento de la inspección deben presentar a los funcionarios de la ARCSA copia de los requisitos mencionados en el artículo 95 de la presente normativa.

**TERCERA.-** El certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) es un requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento.



**CUARTA.-** El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria será sancionado de conformidad a lo señalado en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiere lugar.

**QUINTA.-** El establecimiento que tercerice o contrate los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, en caso de caducidad, suspensión o cancelación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de la empresa contratada, tendrá un término de quince (15) días posterior a la caducidad, suspensión o cancelación del certificado para notificar a la ARCSA, la nueva empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte que contratará, 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 incumplimiento a lo dispuesto en el inciso anterior dará inicio al proceso sancionatorio correspondiente, conforme lo descrito en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente.

**SEXTA.-** Los establecimientos certificados podrán almacenar adicional a los productos descritos en el artículo 1 de la presente normativa, los siguientes productos: cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios, preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños y alimentos procesados; siempre y cuando estos productos deban almacenarse bajo las mismas condiciones de almacenamiento que aquellos productos que si se encuentran en el alcance de la certificación, que estén en perchas separadas, debidamente rotuladas y los mismos no causen contaminación; así también podrán transportarlos en un mismo vehículo certificado, garantizando que no se afecten las condiciones de calidad e inocuidad de los productos, para lo cual se puede hacer uso de barreras físicas que mantengan las condiciones de almacenamiento necesarias para cada tipo de producto, conforme las especificaciones emitidas por el fabricante.

**SÉPTIMA.-** Durante el control posterior, se verificará que la información de etiquetado de los productos mencionados en el artículo 1 de la presente normativa corresponda a la información del registro sanitario.

**OCTAVA.-** Para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, las casas de representación, distribuidoras y establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, deben realizarlo con Organismos de Inspección Acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

**NOVENA.-** El almacenamiento y distribución de gases medicinales se efectuarán conforme los lineamientos expuestos en la normativa vigente aplicable para estos productos.

**DÉCIMA.-** Los establecimientos que almacenen, distribuyan y comercialicen dispositivos médicos de uso humano importados que realicen acondicionamiento en territorio nacional previa su comercialización, con la finalidad de cumplir con los

requisitos del Registro Sanitario, deben contar con el certificado correspondiente de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte vigente otorgado por la ARCSA, en concordancia con el artículo 34 de la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan, artículo que está en vigencia desde la publicación en Registro Oficial 964 de 16 de Marzo del 2017.

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**PRIMERA.-** En el término de noventa (90) días contados a partir de la fecha de publicación en el Registro Oficial de la presente normativa, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, elaborará los documentos técnico/administrativos necesarios para verificar el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte emitidas.

**SEGUNDA.-** Los establecimientos que almacenen, distribuyan, comercialicen y/o transporten dispositivos médicos, tienen un plazo máximo de dos (2) años, contados a partir de la publicación de la Resolución ARCSA-DE-030-2018-JCGO, la misma que fue publicada en Registro Oficial Nro. 416 de 29 de Enero del 2019, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Vencido el plazo, los representantes legales de los establecimientos que almacenen, distribuyan, comercialicen y/o transporten dispositivos médicos, deben presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), como requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento.

**TERCERA.-** Los servicios de inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para la categoría de microempresa, la ampliación de la certificación, y el registro del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte (BPA/BPD/BPT) para las casas de representación, distribuidoras y establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, no estarán sujetos a pago hasta que se emita la normativa referente a tasas para dicho fin.

**CUARTA.-** Hasta que se cuente con Organismos de Inspección Acreditados para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, la ARCSA, realizará las auditorias de inspección por obtención, renovación o ampliación del certificado de BPA/BPD/BPT, para lo cual las casas de representación, distribuidoras y establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano pagarán los derechos por servicios de inspección para certificación de BPA/BPD/BPT a la ARCSA, establecidos en el capítulo XV; posterior al pago realizado, la Agencia comunicará al establecimiento en el término de tres (3) días previo a la auditoría de inspección, el personal que conformará el comité inspector y la fecha de la inspección para verificar el cumplimiento de las normas de BPA/BPD/BPT.

### DISPOSICIONES REFORMATARIAS

**PRIMERA.-** Reemplácese en el capítulo II "DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS", en el artículo 3 de la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro

Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan, la definición de acondicionamiento por la siguiente:

***“Acondicionamiento de dispositivos médicos.- Son todas las operaciones de etiquetado, empaque, rotulado y/o marcaje, entre otras necesarias para que un producto terminado cumpla con la normativa vigente y pueda ser distribuido y comercializado. El proceso de acondicionamiento debe realizarse únicamente en el envase secundario o terciario, y cuando el dispositivo no cuente con envase secundario o terciario en su envase primario, actividad que puede llevarse a cabo en un establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos o en un establecimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte. Esta actividad no debe afectar la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario.”***

**SEGUNDA.-** Sustitúyase en el capítulo II “DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS”, en el artículo 3 de la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan, las siguientes definiciones:

***“Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano.- Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros únicamente de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.”***

***“Dispositivo médico de uso humano implantable.- Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado parcial o totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.”***

***“Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano.- Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta únicamente de dispositivos médicos de uso humano. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.”***

**TERCERA.-** Sustitúyase el artículo 34 de la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan, por el siguiente:

***“Art 34.- Los Dispositivos Médicos de uso humano que se importen podrán ser acondicionados en territorio nacional previa su comercialización, con la finalidad de cumplir con los requisitos del registro sanitario, siempre y cuando el establecimiento donde se acondicione cuente con el certificado correspondiente de Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos o Buenas Prácticas de Almacenamiento***

*vigente otorgado por la ARCSA. El establecimiento que realice el acondicionamiento debe figurar como acondicionador en el registro sanitario. Esta actividad no debe afectar la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario."*

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

**ÚNICA.-** Deróguese expresamente el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para establecimientos farmacéuticos, emitido por el Ministerio de Salud Pública a través del Acuerdo Ministerial Nro. 4872, publicado en Registro Oficial Suplemento 260 de 04 de junio de 2014.

#### DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Normativa Técnica Sanitaria a la Coordinación General Técnica de Certificaciones por intermedio de la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos; y a la Coordinación General Técnica de Control Posterior a través de sus Direcciones Técnicas de la ARCSA, cada una en el ámbito de sus competencias.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 21 de febrero de 2020.



Dr. Daniel Calle Loffredo.

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA  
PEREZ**