

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-XXX-2021-XXXX

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 32, prevé que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 226, dispone que: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 227, dispone que: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *“(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (…);”;*



- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: “(...) *La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)*”;
- Que,** 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 6, establece que: “(...) *18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: “*El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131, establece que: “*El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional*”;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, manda que: “*Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la*



verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, manda que: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se 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 Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas*



regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”;

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 Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, se emite la normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, publicado en Registro Oficial Edición Especial Nro. 455 de 19 de marzo de 2020;

Que, considerando que el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, mediante Sesión Extraordinaria de Directorio de Fecha 7 de julio de 2020; en uso de las facultades y atribuciones que le confiere la ley y con base en los documentos habilitantes: Resolución Nro. DIR-ARCSA-001 y Acta Nro. DIR-ARCSA-001-2020 de fecha 7 de julio de 2020, resuelve designar como Director Ejecutivo de la ARCSA al Dr. Mauro Antonio Falconí García, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 9 de julio de 2020;



Que, mediante Informe Técnico Nro. DTBPYP-199-JO/MC de fecha 24 de septiembre del 2020, la Directora Técnica de Buenas Prácticas y Permisos; justifica la reforma Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos médicos de uso humano;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2021-006-CDAC, de fecha 10 de marzo de 2021, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos; justifica la necesidad de reformar la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos médicos de uso humano;

Que, mediante Informe Jurídico ARCSA-DAJ-xxxxx-XXX, el Director de Asesoría Jurídica, valida el presente proyecto normativo y establece que es viable y conforme a Derecho, expedir la reforma a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos médicos de uso humano;

Que, mediante Oficio Nro. MSP-MSP-2021-0982-O, de fecha 20 de marzo de 2021, el Ministro de Salud Pública Dr. Mauro Falconí García, en calidad de Presidente del Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, encarga al Ing. Freddy Marcelo Gallardo Tapia como Director Ejecutivo de la ARCSA, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 20 de marzo de 2021;

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

RESUELVE:

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

Art. 1.- Inclúyase en el capítulo II “DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES”, en el artículo 3, las siguientes definiciones:

“Código Único de Trazabilidad (CUT).- Es el código de identificación o código unívoco del producto conforme el estándar internacional GS1, mismo que debe incluir el código



GTIN, más un número de serie único formado por hasta 20 caracteres alfanuméricos, el número de lote y la fecha de caducidad. En el caso de dispositivos médicos se utilizará el UDI como CUT conforme la regulación International Medical Device Regulators Forum -IMDRF, mismo que debe incluir el código GTIN, número de lote, fecha de caducidad y número de serie para los dispositivos médicos implantables. La inclusión del CUT se realizará en el empaque secundario, o en su empaque primario cuando el producto no cuente con empaque secundario.”

“**Contrato.**- Acto por el cual una parte se obliga para con otra a dar, hacer o no hacer alguna cosa. Cada parte puede ser una o muchas personas.”

“**Establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano.**- Son establecimientos autorizados para realizar la comercialización al por menor de dispositivos médicos de uso humano. 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.”

“**Notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte.**- Corresponde a la declaración obligatoria ante la ARCSA de un establecimiento farmacéutico o establecimiento de dispositivos médicos de uso humano que no cuenta con instalaciones para realizar las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte, el cual debe indicar el establecimiento certificado con buenas prácticas que realizará el manejo de sus productos.”

Art. 2.- Sustitúyase en el capítulo V “INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO”, en el literal j) del artículo 27, el tercer inciso por el siguiente:

“En esta área se podrá realizar previa notificación a la ARCSA mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), conforme el procedimiento descrito en los instructivos vigentes aplicables para cada producto, únicamente la impresión de la siguiente información:”

Art. 3.- Sustitúyase en el CAPÍTULO VIII “DEL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS”, el artículo 42, por el siguiente:

“**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.”

Art. 4.- Sustitúyase en el Capítulo X DE LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS, los artículos 72 y 76 por los siguientes:

“Art. 72.- El vehículo de transporte (incluido el vehículo motorizado), 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. 76.- El cajón del vehículo o del motorizado (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. 5.- Sustitúyase en el Capítulo XIII DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA OTORGAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT), el artículo 93 por el siguiente:

“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 requisitos descritos en el Anexo 1 de la presente normativa, los mismos que deben estar suscritos por el representante legal y el responsable técnico del establecimiento.

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 dispone para el efecto”.

Art. 6.- Sustitúyase en el Capítulo XIII DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA OTORGAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) los literales 1, 10, 11 y 17 del artículo 94, por los siguientes:

“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 requisitos descritos en el Anexo 1 de la presente normativa, escaneados en formato PDF.



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; en caso de haber realizado cambios en la información o en el establecimiento, el regulado debe ingresar el formulario de solicitud para reinspección con toda la información actualizada, conforme lo establece la presente normativa.

11. El regulado podrá solicitar a la ARCSA, por única vez, una prórroga de un plazo máximo de tres (3) meses para realizar la reinspección, siempre y cuando esté debidamente justificada; dicha solicitud la debe realizar en el término de diez (10) días previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección. Si el regulado no ingresa el formulario de solicitud para la primera o segunda reinspección o la solicitud de prórroga en el plazo indicado en el acta de inspección, se dará por terminado el proceso de certificación, debiendo iniciar nuevamente el mismo, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

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 en cada re-inspección, 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.”

Art. 7.- Inclúyase en el Capítulo XIII “DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA OTORGAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT)”, después del artículo 94 los siguientes artículos innumerados:

“Art. ... (1).- Cuando un establecimiento farmacéutico o casa de representación y distribuidora de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano solicite además la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para un establecimiento de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en el mismo establecimiento, el regulado debe ingresar una solicitud y los requisitos de forma independiente”.

“Art. ... (2).- Cuando un establecimiento farmacéutico o casa de representación y distribuidora de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico *in vitro*



para uso humano solicite además la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para un establecimiento de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano en el mismo establecimiento, el regulado debe contemplar en sus instalaciones de forma independiente los procedimientos, formato y/o requisitos correspondientes al desarrollo de cada actividad”.

Art. 8.- Sustitúyase en el Capítulo XIII DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA OTORGAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) el artículo 95 por el siguiente:

“Art. 95.- En caso de contratación o tercerización para el almacenamiento, distribución y/o transporte, las Casas de Representación de medicamentos, Distribuidoras Farmacéuticas, Distribuidoras de Gases Medicinales, Empresas de logística y/o Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Casas de Representación, 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 requisitos descritos el Anexo 2 de la presente normativa.

Si el o los contratos declaran 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 descritos en el Anexo 2. La vigencia de la notificación de las contrataciones del servicio de almacenamiento, distribución y Transporte será considerado como la vigencia del contrato con el operador logístico certificado.

Cuando un establecimiento ingrese 2 o más contratos de prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, la vigencia de la notificación de las contrataciones de servicio de almacenamiento, distribución y transporte será considerada como la vigencia del contrato más próximo a caducar.

En caso que el establecimiento que contrata el servicio cambie de dirección de sus oficinas administrativas tiene que notificarlo a la Agencia dentro de los quince (15) días hábiles de haberse suscitado el cambio, ingresando todos los requisitos establecidos en el Anexo 2, siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia dispone para el efecto.”

Art. 9.- Sustitúyase en el Capítulo XIII DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE





ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) el literal 1 del artículo 96 por 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 Anexo 2 de la presente normativa, escaneados en formato PDF;”

Art. 10.- Sustitúyase en el Capítulo XIII DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA OTORGAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT), los artículos 102, 103 y 104 por los siguientes:

“Art. 102.- El proceso de renovación de la notificación / 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 la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) con al menos cuatro (4) meses plazo previos a la fecha de vencimiento del certificado y/o código de notificación; sin perjuicio de que se inicien las acciones legales respectivas por la caducidad del certificado y/o código de notificación 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 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 dentro de los quince (15) días hábiles de haberse suscitado la modificación, para lo cual el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar la solicitud respectiva y los requisitos descritos en el Anexo 3 de la presente normativa, siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia dispone para el efecto.

Las modificaciones permitidas 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, son las siguientes:

- a. Ampliación de áreas específicas para el almacenamiento y/o distribución;*
- b. Ampliación del transporte;*



- c. Actualización de placas vehiculares certificadas (únicamente por disposición del ente regulador de tránsito);
- d. Cambio de RUC del establecimiento/ Cambio de razón social (denominación) del establecimiento;
- e. Cambio de Representante Legal;
- f. Cambio de sistema documental o manual a un sistema informático;
- g. Cambio de dirección y número de establecimiento de las empresas de transporte (para los demás establecimientos aplica únicamente cambio en la nomenclatura);
- h. Desistimiento o eliminación de áreas, tipos de productos o vehículos;
- i. Inclusión de operador logístico para el almacenamiento, distribución y/o transporte;
- j. Cambio de operador logístico para el almacenamiento, distribución y/o transporte;
- k. Inclusión de placas vehiculares certificadas dentro de un establecimiento certificado perteneciente a una misma Razón Social, y;
- l. Cambio de domicilio operativo (únicamente distribución y/o para transporte que no cuenten con área de Cross docking).

En el caso de los literales a, b, c y l se realizará la verificación o inspección al establecimiento y las áreas afines o afectadas por estas modificaciones”.

“Art. 104.- En caso que los establecimientos deseen incluir tipos de productos en áreas que se encuentran certificadas, el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar los requisitos descritos en el Anexo 4 de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia dispone para el efecto”.

Art. 11.- Sustitúyase en el Capítulo XVIII DE LAS AUDITORIAS DE SEGUIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE, el artículo 123 por el siguiente:

“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 de inspección.”

El comité auditor realizará el informe respectivo de acuerdo a los hallazgos encontrados en la auditoría de seguimiento. 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 caso que el informe contenga “no cumplimientos” deberá ser remitido al Coordinador Zonal competente para el inicio del procedimiento administrativo sancionador de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente y aplicable.”





Art. 12.- Sustitúyase en el Capítulo XX DE LA SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE, los artículos 125 y 126 por el siguiente:

“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, se iniciará el procedimiento administrativo sancionador de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente y aplicable.”

“Art. 126- Si como resultado del procedimiento administrativo sancionador, se resuelve una suspensión o cancelación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), también se suspenderá o cancelará la o las categorías vinculadas con la certificación del permiso de funcionamiento del establecimiento”.

Art. 13.- Inclúyase después del Capítulo XX DE LA SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE, el siguiente Capítulo:

**“CAPITULO XXI
DE LAS SANCIONES**

Art. 129.- El certificado y/o el código de notificación de buenas prácticas de almacenamiento distribución y/o transporte, conforme lo dispuesto en el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, o la ley que haga sus veces, será suspendido de conformidad a lo resuelto en el proceso administrativo sancionador, así como las categorías vinculadas con la certificación del permiso de funcionamiento; suspensión que se mantendrá hasta el efectivo cumplimiento por parte del administrado; sin perjuicio de las acciones civiles y penales que hubiera lugar.

Art. 130.- El certificado y/o el código de notificación de buenas prácticas de almacenamiento distribución y/o transporte, conforme lo dispuesto en el artículo 141 de la Ley Orgánica de Salud, o la ley que haga sus veces, será cancelado de conformidad a lo resuelto en el proceso administrativo sancionador, así como las categorías vinculadas con la certificación del permiso de funcionamiento.

Art. 131.- En caso de suspensión, cancelación o caducidad del certificado y/o el código de notificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, el establecimiento podrá realizar las actividades de almacenamiento, distribución y/o



transporte, únicamente con un establecimiento certificado para lo cual el propietario, representante legal o su delegado debe realizar la notificación a la ARCSA conforme lo establecido en el artículo 95 de la presente normativa”.

Art. 132.- *En caso de caducidad del certificado y/o el código de notificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte se suspenderá la o las categorías vinculadas con la certificación del permiso de funcionamiento.*

En caso de comprobarse que posterior a quince (15) días término a la caducidad del certificado y/o del código de notificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, y el establecimiento no inicia el proceso de renovación, se cancelará la o las categorías vinculadas con la certificación del permiso de funcionamiento”.

Art. 14.- *Sustitúyase en Disposiciones Generales, la disposición segunda por la siguiente disposición:*

“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 médicos, 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 descritos en el Anexo 2 de la presente normativa.*

Art. 15.- *Sustitúyase en Disposiciones Generales, la disposición quinta por la siguiente disposición:*

“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 previos a la caducidad del certificado, y un término de treinta (30) días posteriores a la 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 los requisitos descritos en el Anexo 2 de la presente normativa.*

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.”





Art. 16.- Inclúyase en Disposiciones Generales, después de la disposición décima, las siguientes disposiciones:

“DÉCIMA PRIMERA.- Las inspecciones que no se efectúen o no se culminen por motivos de objeción u otra índole por parte del establecimiento solicitante, serán consideradas como inspección efectuada por ARCOSA, detallándose en el informe emitido por parte de la comisión inspectora los motivos que dieron lugar a este hecho, debiendo coordinar una nueva fecha de reinspección bajo los antecedentes mencionados, en caso de no realizarse esta nueva inspección, se dará por terminado el proceso y se perderá el pago realizado.”

“DÉCIMA SEGUNDA.- Los establecimientos que no estén certificados, que se encuentren suspendidos o haya caducado su certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, no podrán realizar la comercialización ni brindar servicios logísticos; a excepción de lo dispuesto en el segundo inciso del artículo 102 de la presente normativa.”

“DÉCIMA TERCERA.- En caso de cambio de operador logístico, el regulado debe notificar a la ARCOSA el establecimiento certificado con el cual efectuará las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte para su respectiva aprobación previo al cumplimiento de los requisitos descritos el Anexo 2 de la presente normativa.”

Art. 17.- Inclúyase en Disposiciones Transitorias luego de la disposición cuarta, las siguientes disposiciones:

“QUINTA.- Los establecimientos farmacéuticos que ingresaron la solicitud de inspección para la certificación de BPA/BPD/BPT a la ARCOSA antes de la entrada en vigencia de la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos médicos de uso humano, Resolución No. ARCOSA-DE-002-2020-LDCL, publicado en Registro Oficial Edición Especial Nro. 455 de 19 de marzo de 2020, podrán culminar su requerimiento con los documentos (formulario, acta de inspección y guía de verificación) que contemplan los lineamientos emitidos mediante el Acuerdo Ministerial 4872, Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos publicado mediante Registro Oficial No. 260 de 04 de junio de 2014, última modificación 30 de noviembre de 2016”.

SEXTA.- Los establecimientos farmacéuticos y/o establecimientos de dispositivos médicos que cambien de dirección (infraestructura), deben certificarse nuevamente incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente (no aplica para transporte); el establecimiento podrá realizar las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte, únicamente con un establecimiento certificado para lo cual el propietario, representante legal o su delegado debe realizar la notificación a la ARCOSA conforme lo establecido en el artículo 95 de la presente normativa en un término de treinta (30) días posteriores al cambio de dirección”.





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 por intermedio de la Dirección Técnica competente.

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

Dado en la ciudad de Guayaquil, el XX de marzo de 2021.

Ing. Freddy Marcelo Gallardo Tapia

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



BORRADOR





ANEXO 1

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT)

1.1. Requisitos para la obtención, renovación o ampliación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte (BPA/BPD/BPT)

<i>i. Formulario de solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT);</i>
<i>ii. 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;</i>
<i>iii. Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta; y,</i>
<i>iv. En el caso de subcontratación o tercerización de los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, el contrato con la empresa que cuente con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte vigente, o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.</i>





ANEXO 2

CONTRATACIÓN O TERCERIZACIÓN

2.1. **Requisitos para la subcontratación o tercerización de los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte**

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

- a. *Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo que la ARCSA considerará como tiempo de vigencia de la notificación;*
- b. *Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.*

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

ii. *Formulario de solicitud, y;*

iii. *Lista de productos que posee el establecimiento.*



ANEXO 3

MODIFICACIONES EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE, O EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.

3.1. Requisitos para la Ampliación de áreas específicas para el almacenamiento y/o distribución

i.	<i>Formulario de solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT);</i>
ii.	<i>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;</i>
iii.	<i>Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta; y,</i>
iv.	<i>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.</i>

3.2. Requisitos para la Ampliación del transporte

i.	<i>Formulario de solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), y;</i>
ii.	<i>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.</i>





3.3. Actualización de placas vehiculares certificadas (únicamente por disposición del ente regulador de tránsito)

- i. Oficio de solicitud: indicando las placas vehiculares modificadas y los motivos por los cuales se efectuó la modificación.

3.4. Requisitos para Cambio de RUC del establecimiento/ Cambio de razón social (denominación) del establecimiento

- i. Si es por cambio entre personas naturales y jurídicas, debe presentar los dos (2) RUC, el anterior y el actual, los mismos que serán verificados en línea, y;
- ii. Si es por compra/venta, permuta, donación, cesión de derechos, posesión efectiva de bienes hereditarios, testamentos; debe presentarse el documento de compra/venta o de herencia debidamente legalizado y el nuevo RUC completo.

3.5. Requisitos para Cambio de Representante Legal

- i. Permiso de funcionamiento actualizado, el cual será verificado en línea, y;
- ii. Nombramiento con la debida inscripción en el Registro Mercantil.

3.6. Requisitos para Cambio de sistema documental o manual a un sistema informático

- i. Documento con la validación del software.

3.7. Requisitos para Cambio de dirección y número de establecimiento de las empresas de transporte

Únicamente en los casos en los cuales esta modificación represente un cambio de nomenclatura, pero se siguen manteniendo las mismas instalaciones.

- i. Registro de patente municipal anterior;





ii. Registro de patente municipal actual;
iii. El documento de actualización otorgado por la autoridad competente, y;
iv. El RUC anterior y el actual, los mismos que serán verificados en línea.

3.8. Requisitos para el desistimiento o eliminación de áreas, tipos de productos o vehículos

i. Carta firmada por el representante legal, en el cual se indique claramente el desistimiento o eliminación del área, tipo de producto o vehículo.

3.9. Requisitos para la Inclusión de operador logístico para el almacenamiento, distribución y/o transporte.

i. Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento certificado, el cual debe establecer: c. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo que la ARCSA considerará como tiempo de vigencia de la notificación; d. Dirección y número de los establecimientos participantes del contrato. Nota: En caso que el contrato haya sido celebrado en territorio extranjero, el establecimiento debe presentar la carta de autorización del operador logístico certificando la vigencia del contrato.
ii. Formulario de solicitud;
iii. Lista de productos que posee el establecimiento, y;
iv. Carta firmada por el representante legal del establecimiento indicando la inclusión del operador logístico.

3.10. Requisitos para Cambio de operador logístico para el almacenamiento, distribución y/o transporte.

i. Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento certificado, el cual debe establecer: a. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo que la ARCSA considerará como tiempo de vigencia de la notificación, y;
--



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

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

ii. Formulario de solicitud;

iii. Lista de productos que posee el establecimiento, y;

iv. Carta firmada por el representante legal del establecimiento indicando el cambio de operador logístico.

3.11. Requisitos para la inclusión de placas vehiculares certificadas dentro de un establecimiento certificado perteneciente a una misma Razón Social

i. Oficio de solicitud: declarar las placas vehiculares certificadas, dirección y número de establecimiento (de ambos establecimientos certificados).

Nota: Estos cambios se podrán realizar siempre y cuando el vehículo cumpla con las condiciones de temperatura de almacenamiento, las mismas que deben contemplarse dentro del alcance de la certificación (Cuando se trate de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización debe encontrarse en ambos establecimientos).

3.12. Requisitos para Cambio de domicilio operativo (únicamente distribución y/o para transporte).

i. RUC anterior y el actual, los mismos que serán verificados en línea.





ANEXO 4

INCLUSIÓN DE TIPOS DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE EN ÁREAS YA CERTIFICADAS.

4.1. Requisitos para la inclusión de tipos de productos en la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte en áreas ya certificadas

i.	<i>Formulario de solicitud marcando los tipos de productos a incluir, y;</i>
ii.	<i>Lista de productos que desea incluir.</i>



BORRADOR

