

## **INSTRUCTIVO EXTERNO**

**Requisitos para la Obtención, Renovación, Ampliación, Modificación e Inclusión de productos en el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de dispositivos médicos y en la Notificación de contratación de servicios.**

**Versión [5.0]**

***Coordinación General Técnica de Certificaciones.  
Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control  
Posterior.***

**Abril, 2024**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN,</b> <b>MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO</b> <b>DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA</b> <b>NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 4 de 34	

**CONTROL DE CAMBIOS**

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	JUNIO / 2017
2	Se incluye el proceso de obtención del certificado de BPADT para los establecimientos que almacenan, distribuyen y/o transportan dispositivos médicos, así como el registro, notificación en caso de cambios o modificaciones del mismo a la ARCSA. Actualización formatos y cambio de código de: IE-B.3.1.7-EST-05 a: IE-B.3.2.3-BPADT-01	JULIO / 2020
3	Modificaciones realizadas: a. Actualización conforme lo establecido en la siguiente base legal: Resolución ARCSA-DE-2021-010-AKRG a través de las cuales se realizan reformas a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL. b. Actualización de "Consideraciones generales". c. Actualización Anexo 1: Solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. d. Actualización Anexo 2: Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. e. Eliminación Anexo 4 Actualización del formato del instructivo y anexos con la nueva imagen de la Agencia.	DICIEMBRE /2021
4	Modificaciones realizadas: a. Actualización conforme lo establecido en la siguiente base legal: Resolución ARCSA-DE-2021-009-AKRG a través de la cual se realizan reformas a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL. b. Actualización de "Consideraciones generales". c. Actualización Anexo 2 y 3. Eliminación Anexo 4.	FEBRERO/2022
5	Modificaciones realizadas: a. Actualización de imagen gubernamental b. Actualización Anexo 2.	ENERO/2023

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 5 de 34	

5	<p>Modificaciones realizadas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Actualización, por emisión de la Resolución ARCSA-DE-2023-029-AKRG, la Resolución ARCSA-DE-2023-033-AKRG y la Resolución ARCSA-DE-2023-008-AKRG.</li> <li>b. Actualización de “Consideraciones generales”, y los numerales: 4.1 Obtención, renovación o ampliación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte; 4.2 Establecimientos que contratan o subcontratan el servicio de almacenamiento, distribución y/o transporte; y 4.3 Modificaciones en el proceso, en la notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, o certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte; referente a los contratos.</li> <li>c. Inclusión de los numerales 4.7 y 4.8</li> <li>d. Actualización Anexo 1 y 2 referente al “marcaje” de dispositivos médicos.</li> <li>e. Actualización de nueva imagen gubernamental.</li> <li>f. Cambio de codificación de: IE-B.3.2.3-BPADT-01 a: IE-B.3.4.2-BPADT-01</li> </ol>	ABRIL/2024
---	--	------------

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN,</b> <b>MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO</b> <b>DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA</b> <b>NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 6 de 34	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	7
2. CONSIDERACIONES GENERALES .....	7
3. DEFINICIONES.....	13
4. INSTRUCCIONES .....	17
5. ANEXOS .....	34
<b>5.1. ANEXO N° 1.</b> Solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. Código: FE-B.3.4.2-BPADT-01-01 .....	34
<b>5.2. ANEXO N° 2.</b> Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. Código: GE-B.3.4.2-BPADT01-01.....	34
<b>5.3. ANEXO N° 3.</b> Lista de los tipos de productos que el establecimiento almacena, distribuye y/o transporta. Código: FE-B.3.4.2-BPADT-01-02.....	34

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 7 de 34	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los requisitos necesarios para la obtención, renovación, ampliación, modificación e inclusión de productos en el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano que almacenen, distribuyan o transporten medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; y para la notificación de contratación de servicios.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El presente instructivo se encuentra realizado en base 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 (Registro Oficial No. 455, de 19-03-2020) (última reforma 04-01-2024, a través de la Resolución No. ARCSA-DE-2023-033-AKRG, publicada en Registro Oficial No. 470).
  - Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (Registro Oficial Suplemento No. 515, 13-08-2021) (última reforma 27-04-2023).
  - Resolución No. ARCSA-DE-2023-029-AKRG, reforma parcial a las normativas técnicas sanitarias que regulan la obtención de permisos de funcionamiento; las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte; y las buenas prácticas de manufactura (Registro Oficial Segundo Suplemento No. 423, 24-10-2023).
- Las casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales y casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; previo al inicio de sus

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN,</b> <b>MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO</b> <b>DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA</b> <b>NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 8 de 34	

actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; deben obtener el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

- Los establecimientos descritos en el párrafo anterior no podrán certificarse únicamente con el área de almacenamiento cross docking en vez del área de almacenamiento; estos establecimientos deben asegurar toda la cadena de suministro de almacenamiento, distribución y transporte de los productos. En todos los casos el área de almacenamiento cross docking será considerada como un área adicional a la establecida en la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte.
- Los establecimientos certificados en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, que requieran obtener la Calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para las actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, comercialización y distribución de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicas, precursores químicos y sustancias químicas específicas), previamente deberán contar con inclusión de las áreas de almacenamiento de este tipo de producto en su certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.
- Los establecimientos certificados en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, que subcontraten o tercericen los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte y que su contrato caduque durante la vigencia de la certificación, deben notificar a la ARCSA la renovación del contrato con el establecimiento certificado en buenas practicas que presta el servicio, conforme a lo establecido en el numeral 4.2 del presente instructivo. Así mismo si la vigencia del certificado de BPA/BPD/BPT del establecimiento contratado caduca, el establecimiento contratante deberá notificar el nuevo establecimiento contratado certificado en Buenas Prácticas que brindará los servicios de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<p align="center"><b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b></p> <p align="center"><b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b></p>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 9 de 34	

- Los establecimientos que realicen cambios o modificaciones en la infraestructura y los mismos afecten a las condiciones en las que fueron inicialmente certificados, deben notificar a la ARCSA para el análisis respectivo; en caso de ser una ampliación del certificado, el establecimiento debe iniciar el proceso conforme a lo establecido en el numeral 4.1 del presente instructivo.
- Las condiciones de almacenamiento declaradas en el Anexo 3 deben corresponder a las condiciones de almacenamiento declaradas en el Anexo 1 “formulario de solicitud”.
- Los establecimientos que cambien de dirección (infraestructura), deben certificarse nuevamente incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente (no aplica para transporte) conforme a lo establecido en el numeral 4.1 del presente instructivo. 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 en un término de treinta (30) días posteriores al cambio de dirección, conforme el proceso establecido en el numeral 4.2 del presente instructivo.
- El almacenamiento, distribución y/o transporte de gases medicinales se efectuarán conforme los lineamientos expuestos en la normativa vigente aplicable para estos productos.
- Los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos de dispositivos médicos podrán obtener su certificado de (BPA/BPD/BPT) con la ARCSA o con los Organismos de Inspección Acreditados por el SAE y registrados en la ARCSA.
- Los servicios de inspección para la certificación de BPA/BPD/BPT para la categoría de microempresa, la ampliación de la certificación, y el registro del certificado de BPA/BPD/BPT emitido por un Organismo de Inspección Acreditado para los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos, no estarán sujetos a pago hasta que se emita la normativa referente a tasas para dicho fin.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<p align="center"><b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b></p> <p align="center"><b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b></p>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	5.0
	Página <b>10</b> de <b>34</b>	

- El establecimiento que tercerice o contrate los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, en caso de caducidad, modificación, 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 modificación, 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 párrafo anterior dará inicio al proceso sancionatorio correspondiente, conforme lo descrito en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente.
- Los contratos deben estar suscritos con firma electrónica; o en su defecto deben estar debidamente legalizados ante notario público. El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.
- La ARCSA realizará la verificación de todos los documentos que sean suscritos mediante firma electrónica a través de la herramienta que la Agencia disponga para el efecto. Si como resultado de la verificación se determina que la firma electrónica no es válida, la solicitud no procederá y deberá ser subsanada.
- Cuando el contrato haya sido celebrado en territorio extranjero, el establecimiento debe presentar la carta de autorización del operador logístico certificando la vigencia del contrato, la cual deberá estar debidamente apostillada.
- 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.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 11 de 34	

- Para el procedimiento de inspección y certificación de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), para las casas 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, se empleará el Anexo 2 “Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos”, 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.
- Para realizar el muestreo y verificar que el establecimiento cumpla con los lineamientos contemplados en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, durante las inspecciones por certificación, el comité inspector tomará como referencia la norma INEN ISO 2859 y/o demás normativa aplicable, según corresponda.
- Cuando se requiera realizar únicamente actividades de marcaje, el establecimiento debe estar certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte por la ARCSA con área de marcaje aprobada. Esta actividad no debe afectar la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario
- La actividad de marcaje refiere únicamente a la impresión de la información contemplada en el área de marcaje conforme dispone el artículo 27 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL.
- 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, inclusión de productos o modificación, se mantendrá la vigencia inicial del mismo.
- Las solicitudes de ampliación, modificación e inclusión de tipos de productos que se realicen al certificado de BPADT durante la vigencia del mismo, deben ser solicitadas a la entidad que emitió dicha certificación.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página <b>12</b> de <b>34</b>	

- En caso que el establecimiento desee incluir tipos de productos en áreas que se encuentran certificadas, el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar los requisitos descritos en el numeral 4.4.1 del presente instructivo.
- El establecimiento que solicite la notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, lo podrá realizar únicamente con un establecimiento certificado en buenas prácticas.
- Cuando un establecimiento cuente con certificado de BPA/BPD/BPT emitido por la ARCSA y obtenga un nuevo certificado con un Organismo de Inspección Acreditado, deberá solicitar la cancelación voluntaria del certificado emitido por la ARCSA previo a realizar el registro del certificado obtenido con el Organismo de Inspección Acreditado.
- En caso que un establecimiento cuente con certificado de BPA/BPD/BPT emitido por un Organismo de Inspección Acreditado y obtenga un nuevo certificado con la ARCSA, deberá solicitar la cancelación voluntaria del certificado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado.
- En el alcance del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte deben estar incluidos los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y/o sustancias psicotrópicas.
- Los vehículos que se utilicen para transportar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, fuera de la jurisdicción provincial, deben estar registrados dentro del alcance de una certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) vigente.
- Para la movilización de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas fuera de la jurisdicción provincial, el establecimiento debe solicitar la guía de transporte a la ARCSA, conforme el procedimiento descrito en el instructivo elaborado para dicho fin.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 13 de 34	

- El establecimiento debe mantener un archivo cronológico y realizar el respectivo control y custodia de los documentos que respalden los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, según corresponda, por un lapso mínimo de cinco (5) años.

### 3. DEFINICIONES

**Acondicionamiento de dispositivos médicos.-** Son todas las operaciones de etiquetado, empaque y rotulado para que un producto terminado cumpla con la normativa vigente y pueda ser distribuido y comercializado. El proceso de acondicionamiento de dispositivos médicos importados debe realizarse únicamente en el envase secundario, y cuando el dispositivo médico no cuente con envase secundario 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 que cuente con certificado ISO 13485. Cuando se requiera realizar únicamente actividades de marcaje, el establecimiento debe estar certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte por la ARCSA con área de marcaje aprobada. Estas actividades no deben afectar la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario.

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

**Área de marcaje.-** 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 Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL; 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, ni fraccionamiento, 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 14 de 34	

**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 Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 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. 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, capacitados y designados para llevar a cabo la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

**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. El contrato debe estar redactado en idioma castellano.

**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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN,</b> <b>MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO</b> <b>DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA</b> <b>NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 15 de 34	

**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.

**Empresas de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos.-** Son establecimientos autorizados para brindar servicios de logística, almacenamiento, distribución y/o transporte 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.

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

**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 practicas que realizará el manejo de sus productos.

**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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN,</b> <b>MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO</b> <b>DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA</b> <b>NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	5.0
	Página 16 de 34	

almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, y que ha sido registrado por la ARCSA.

**Plazo.-** Se entenderá por plazo a los días calendario, es decir se contará todos los días de la semana incluidos sábados, domingos y feriados.

**Profesional afín a dispositivos médicos.-** Se considera como profesional afín a dispositivos médicos a quien haya obtenido un título académico de tercer nivel reconocido en el país como médico, licenciado en enfermería, odontólogo, bioquímico clínico, químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico. El profesional será afín al dispositivo médico dentro de sus competencias.

**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.

**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.

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

**Barreras físicas.-** Son aquellas destinadas para mantener las condiciones de almacenamiento tanto en la bodega y como en el transporte de los productos, necesarias para garantizar su calidad e inocuidad.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 17 de 34	

#### 4. INSTRUCCIONES

##### 4.1. OBTENCIÓN, RENOVACIÓN O AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

###### 4.1.1. REQUISITOS

Para la obtención o renovación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de los establecimientos instalados en la República del Ecuador que almacenen, distribuyan o transporten productos objeto del presente instructivo, o en el caso de requerir una ampliación en el alcance del certificado; el solicitante o representante legal del establecimiento deberá entregar a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, los siguientes documentos:

- Formulario de Solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, dirigida a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, suscrita por el representante legal y el responsable técnico del establecimiento (Ver Anexo 1).
- Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte debidamente llenada, declarando de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del establecimiento (Ver Anexo 2).
- Lista de los tipos de productos que el establecimiento almacena, distribuye y/o transporta, suscrita por el representante legal y el responsable técnico del establecimiento (Ver Anexo 3).
- En el caso de subcontratación o tercerización de los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, el solicitante deberá presentar el contrato con la empresa que cuenta con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte vigente, o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente (siempre y cuando los servicios a tercerizar estén incluidos dentro del alcance del certificado).

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página <b>18</b> de <b>34</b>	

El Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento certificado, debe establecer:

- a. La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a almacenamiento, almacenamiento cross docking, distribución, transporte y/o marcaje (impresión inkjet); a ser contratado o subcontratado;
- b. 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;
- c. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.

#### **4.1.2. PROCEDIMIENTO**

- a. El representante legal, su apoderado o el responsable técnico del establecimiento, debe ingresar la información en el formulario de solicitud y adjuntar todos los documentos descritos en el apartado 4.1.1 Requisitos (escaneados en formato PDF) a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto;
- b. La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en el formulario de solicitud sea correcta;
- c. Si la documentación no está completa y correcta, se devolverá el trámite al regulado, indicando las observaciones encontradas a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto;
- d. El regulado debe rectificar o subsanar 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;
- e. Si la información y la documentación está correcta y completa, se generará la orden de pago por la obtención, renovación o ampliación de la certificación de BPA/BPD/BPT a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto;
- f. El regulado debe realizar el pago en un término de diez (10) días y enviar el respectivo comprobante de depósito o transferencia y orden de pago en formato PDF a la Agencia, a

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página 19 de 34	

- través del correo electrónico [arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec](mailto:arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec) para su respectiva validación y emisión de factura; caso contrario, se dará por cancelado el proceso;
- g. Cumplido este proceso, se distribuirán los documentos a la Unidad Zonal correspondiente de la ARCSA responsable de su revisión;
  - h. La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, comunicará al establecimiento en el término de tres (3) días previo a la auditoría de inspección, el personal técnico que conformará el comité inspector y la fecha de la inspección para verificar el cumplimiento de las normas de BPA/BPD/BPT;
  - i. El comité inspector, estará conformado mínimo por dos (2) profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos para inspecciones a establecimientos farmacéuticos, o por dos (2) profesionales de la salud afín a los dispositivos médicos para establecimientos de dispositivos médicos, el cual realizará la inspección al establecimiento de acuerdo con el cronograma que para el efecto se elabore;
  - j. 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;
  - k. 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;
  - l. El regulado podrá solicitar a la ARCSA, por única vez, una prórroga de un plazo máximo de tres (3) meses para realizar la reinspección (reinspección 1 y reinspección 2), 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;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<p align="center"><b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b></p> <p align="center"><b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b></p>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	5.0
	Página <b>20</b> de <b>34</b>	

- m. El certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) se emitirá conforme lo establecido en la normativa vigente;
- n. Una vez expedido el certificado de 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 anual;
- o. La ARCSA podrá realizar inspecciones posteriores a la emisión de dicho certificado, en el momento que lo considere pertinente;
- p. Si como resultado de la primera inspección se concluye que el establecimiento no cumple con las normas de BPA/BPD/BPT vigentes, la Comisión Técnica Inspectoradora generará un informe, en el que consignarán los incumplimientos o no conformidades detectadas;
- q. 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 remitirá mediante sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto;
- r. 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 de (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;
- s. En caso de que el establecimiento haya corregido los incumplimientos y no conformidades, verificados por la Comisión Técnica Inspectoradora, ésta emitirá el informe correspondiente, y expedirá el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT).

**Nota 1.-** El regulado podrá realizar el pago en efectivo o por transferencia bancaria a nombre de la ARCSA, en la Cuenta Corriente Banco del Pacífico N° 7693184 (para pagos por transferencia bancaria se requiere se detalle el RUC: 1768169530001 de la institución) o a través de los canales de pago habilitados por la ARCSA.

<p align="center"><b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b></p> <p align="center"><b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b></p>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	5.0
	Página <b>21</b> de <b>34</b>	

**Nota 2.-** Para los establecimientos que cuenten con un área de Cross docking, deben 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.

#### 4.2. ESTABLECIMIENTOS QUE CONTRATAN O SUBCONTRATAN EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.

##### 4.2.1. REQUISITOS

Los establecimientos que contraten o tercericen actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte deben notificar a la ARCSA el establecimiento con el que van a realizar estas actividades adjuntando los siguientes documentos:

1. Contrato de prestación de servicios vigente (en idioma español) con el establecimiento certificado, el cual debe establecer:
  - a. La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a almacenamiento, almacenamiento cross docking, distribución, transporte y/o impresión inkjet (marcaje); a ser contratado o subcontratado;
  - b. 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;
  - c. Dirección y número de los establecimientos participes del contrato.
2. Formulario de solicitud (firmada y con todos los campos completos) **(Ver Anexo 1)**;
3. Lista de productos que posee el establecimiento **(Ver Anexo 3)**.

**Nota 3:** 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 considerada como la vigencia del contrato con el operador logístico certificado.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página <b>22</b> de <b>34</b>	

Los contratos referidos en el párrafo anterior podrán incluir una adenda vigente entre el establecimiento farmacéutico y el operador logístico en donde se estipule la ratificación de los términos y extensión de la vigencia del contrato. Sin necesidad de redactar todo el contrato nuevamente.

**Nota 4:** En caso de que 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.

**Nota 5:** En caso de 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 descritos en el punto 4.2.1 y seguir el procedimiento establecido en el punto 4.2.2.

#### 4.2.2. PROCEDIMIENTO

- a. El representante legal, su apoderado o el responsable técnico del establecimiento, debe ingresar la información en el formulario de solicitud y adjuntar todos los documentos descritos en el apartado 4.2.1 Requisitos (escaneados en formato PDF) a través del sistema de gestión Documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto;
- b. La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en el formulario de solicitud sea correcta;
- c. Si la documentación no está completa y correcta se devolverá el trámite al regulado a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, 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.
- d. 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,

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página <b>23</b> de <b>34</b>	

Distribución y/o Transporte, la misma que tendrá la fecha de vigencia del contrato con el operador logístico.

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

##### **4.3.1. REQUISITOS**

Dependiendo del tipo de modificación a realizar, el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar los siguientes requisitos:

##### **a. Ampliación de áreas específicas para el almacenamiento y/o distribución:**

- i. Formulario de solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT);
- 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 responsable técnico del establecimiento;
- iii. Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta firmada por el responsable legal y el responsable técnico del establecimiento; y,
- 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 (siempre y cuando el área a tercerizar se encuentre incluida en el alcance del certificado).

##### **b. Ampliación del transporte:**

- i. Formulario de solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT);
- 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 responsable técnico del establecimiento, y;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN,</b> <b>MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO</b> <b>DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA</b> <b>NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	5.0
	Página <b>24</b> de <b>34</b>	

- iii. Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta el establecimiento.
  
- c. **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.
  
- d. **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.
  
- e. **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.
  
- f. **Cambio de sistema documental o manual a un sistema informático:**
  - i. Documento con la validación del software.
  
- g. **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.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN,</b> <b>MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO</b> <b>DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA</b> <b>NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	5.0
	Página <b>25</b> de <b>34</b>	

**h. 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.

**i. 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:
  - a. La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a almacenamiento, almacenamiento cross docking, distribución, transporte y/o marcaje (impresión inkjet); a ser contratado o subcontratado;
  - b. 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;
  - c. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.
- ii. Formulario de solicitud (firmada y con todos los campos completos) (Ver Anexo 1);
  - i. Lista de productos que posee el establecimiento (Ver Anexo 3), y;
  - ii. Carta firmada por el representante legal del establecimiento indicando la inclusión del operador logístico.

**j. 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. La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a almacenamiento, almacenamiento cross docking, distribución, transporte y/o marcaje (impresión inkjet); a ser contratado o subcontratado;
  - b. 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;
  - c. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato;
- i. Formulario de solicitud (firmada y con todos los campos completos) (Ver Anexo 1);

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página <b>26</b> de <b>34</b>	

- ii. Lista de productos que posee el establecimiento (Ver Anexo 3), y;
- iii. Carta firmada por el representante legal del establecimiento indicando el cambio de operador logístico.

**k. 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 6:** 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).

**l. Cambio de domicilio operativo (únicamente distribución y/o para transporte).**

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

**m. Modificación a la notificación de contratación o tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte.**

- i. Formulario de solicitud, y;
- ii. Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento certificado, el cual debe establecer:
  - a. La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a almacenamiento, almacenamiento cross docking, distribución, transporte y/o marcaje (impresión inkjet); a ser contratado o subcontratado;
  - b. 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;
  - c. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página <b>27</b> de <b>34</b>	

#### 4.3.2. PROCEDIMIENTO

Para notificar cualquier modificación en el proceso, en la notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, o en la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte se deben seguir los siguientes pasos:

- a. El propietario, representante legal o su delegado deberá ingresar dentro de los quince (15) días hábiles de haberse suscitado el cambio, los requisitos descritos en el apartado (4.3.1.) dependiendo del tipo de modificación, mediante sistema de gestión documental Quipux, o el sistema que se implemente para el efecto;
- b. La ARCSA revisará en un término de quince (15) días que toda la información y documentación esté correcta y completa;
- c. En 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 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 cancelará el proceso, indicando las causas de la cancelación;
- d. Una vez que la ARCSA revise que toda la información y documentación esté completa y correcta, actualizará la información modificada de la notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, o del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.
- e. La Agencia verificará las modificaciones realizadas a través de inspecciones de seguimiento.

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

##### 4.4.1. REQUISITOS

Para la inclusión de más tipos de productos en la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte en áreas ya certificadas, el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar los siguientes requisitos:

- i. Formulario de solicitud marcando los tipos de productos a incluir (**Ver Anexo 1**); y

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página <b>28</b> de <b>34</b>	

- ii. Lista de productos que desea incluir (**Ver Anexo 3**).

#### **4.4.2. PROCEDIMIENTO**

Para incluir más tipos de productos en el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte en áreas ya certificadas, se deben seguir los siguientes pasos:

- El propietario, representante legal o su delegado deberá ingresar los requisitos descritos en el apartado 4.4.1. mediante sistema de gestión documental Quipux, o el sistema que se implemente para el efecto;
- La ARCSA revisará en un término de quince (15) días que toda la información y documentación esté correcta y completa;
- En 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 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 cancelará el proceso, indicando las causas de la cancelación;
- Una vez que la ARCSA revise que toda la información y documentación esté completa y correcta, incluirá los nuevos tipos de productos y actualizará la información en el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

#### **4.5. REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE EMITIDO POR UN ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO U ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.**

##### **4.5.1. REQUISITOS**

Para registrar en la ARCSA, el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte emitido por un Organismo de Inspección Acreditado, los establecimientos farmacéuticos o establecimientos de dispositivos médicos de uso humano deben ingresar los siguientes documentos:

- Copia del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte emitido por el Organismo de Inspección Acreditado;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<p align="center"><b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b></p> <p align="center"><b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b></p>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	5.0
	Página <b>29</b> de <b>34</b>	

- 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.

#### 4.5.2. PROCEDIMIENTO

- a. El titular del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte del establecimiento ingresara una solicitud a la ARCSA, en el término de siete (7) días posteriores a la entrega del certificado de BPA/BPD/BPT por parte del Organismo de Inspección Acreditado a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, solicitando el registro del Certificado de (BPA/BPD/BPT) en sus archivos;
- b. La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, revisará que la documentación se encuentre completa y correcta; si la documentación no está completa y correcta se devolverá el trámite al regulado a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, indicando los inconvenientes encontrados.
- c. La ARCSA devolverá la solicitud de registro al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en el término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos 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 cancelará la solicitud de registro.
- d. Si el regulado tiene toda la documentación descrita en el apartado 4.5.1 Requisitos, de manera correcta y completa, la ARCSA generará la orden de pago correspondiente a los derechos de certificación de acuerdo a la categorización del establecimiento.
- e. El regulado podrá realizar el pago en efectivo o por transferencia bancaria a nombre de la ARCSA, en la Cuenta Corriente Banco del Pacífico N° 7693184 (para pagos por transferencia bancaria se requiere se detalle el RUC: 1768169530001 de la institución) o a través de los canales de pago habilitados por la ARCSA.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	5.0
	Página <b>30</b> de <b>34</b>	

- f. Una vez realizado el pago, el representante legal o responsable técnico del establecimiento, debe enviar el comprobante de pago junto con los datos para la factura al correo de [arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec](mailto:arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec) en el término de tres (3) días para la respectiva validación, hasta que la Agencia implemente un sistema de validación automática.
- g. En el caso que no se realice el pago o no se envíe el comprobante de pago al correo antes mencionado para su validación en el tiempo establecido, se dará por cancelado el proceso.
- h. Una vez validado el pago la ARCSA procederá con el registro del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), mismo que tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha de su concesión.
- i. La ARCSA remitirá al titular de la certificación mediante sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, el documento del registro del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o transporte.

#### **4.6. NOTIFICACIÓN A LA ARCSA POR CAMBIOS O MODIFICACIONES AL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE EMITIDO POR UN ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO U ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.**

##### **4.6.1. REQUISITOS**

Una vez que el organismo de inspección acreditado u organismo de evaluación de la conformidad realice el cambio o modificación al certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), el titular del certificado debe registrar este cambio o modificación a la ARCSA, adjuntando como requisito el certificado actualizado.

Cuando se trate de una modificación por ampliación de áreas específicas para el almacenamiento y/o distribución, por una ampliación del transporte, en la cual el organismo de inspección acreditado u organismo de evaluación de la conformidad, haya realizado la verificación o inspección en el establecimiento; el establecimiento certificado, adicional del certificado actualizado, debe ingresar:

- a. 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;
- b. Copia del acta de inspección; y

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	5.0
	Página <b>31</b> de <b>34</b>	

- c. El plan de trabajo para el cierre de las observaciones, de ser el caso.

#### 4.6.2. PROCEDIMIENTO

Para registrar el certificado actualizado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte con la ampliación o modificación, emitido por un organismo de inspección acreditado u organismo de evaluación de la conformidad, se deben seguir los siguientes pasos:

- a. El titular del certificado debe ingresar una solicitud a la ARCSA, en el término de siete (7) días posterior a la entrega del certificado por parte del Organismo de Inspección Acreditado a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, solicitando el registro del Certificado de (BPA/BPD/BPT) actualizado;
- b. La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias revisará que la información y documentación esté correcta y completa;
- c. En 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 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 cancelará el proceso, indicando las causas de la cancelación;
- d. Una vez que la ARCSA revise que toda la información y documentación esté completa y correcta, la ARCSA actualizará la información modificada del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.
- e. La ARCSA remitirá al titular de la certificación mediante sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, el documento del registro del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o transporte actualizado.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página <b>32</b> de <b>34</b>	

#### **4.7. NOTIFICACIÓN POR TÉRMINO DE CONTRATO DE LA TERCERIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT)**

##### **4.7.1. REQUISITOS**

El establecimiento que brinda los servicios de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, podrá notificar el término del contrato de la tercerización de los servicios antes mencionados, para lo cual, el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar los siguientes requisitos:

- a. Carta firmada por el representante legal, indicando la notificación por termino de contrato de la tercerización de los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte; incluyendo la Razón social, RUC y número de establecimiento de la/las empresas partícipes del contrato finalizado.
- b. Nombramiento o poder otorgado al delegado (aplica cuando el solicitante no sea el propietario o representante legal).
- c. Notificación de termino de contrato realizada al establecimiento contratante o contratado.

##### **4.7.2. PROCEDIMIENTO**

Se debe seguir los siguientes pasos:

- a. El representante legal o su apoderado debe ingresar los requisitos descritos en el numeral 4.7.1. a través del sistema de gestión Documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto;
- b. La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, revisará que la documentación se encuentre completa y correcta;
- c. En 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 cancelará el proceso, indicando las causas de la cancelación;
- d. Si el regulado tiene toda la información y documentación correcta y completa, la ARCSA iniciará el proceso de verificación del código de certificación o notificación de tercerización

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	5.0
	Página <b>33</b> de <b>34</b>	

de servicios. En el caso de que el código de certificación o de notificación de tercerización de servicios se encuentre vigente se notificará al titular para que según la normativa vigente inicie el proceso correspondiente de modificación o cancelación voluntaria de la notificación de contratación o del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte, según sea el caso.

#### **4.8. CANCELACIÓN VOLUNTARIA DE LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS O DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT)**

##### **4.8.1. REQUISITOS**

Para solicitar la cancelación voluntaria de la notificación de contratación de servicios o del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte, el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar los siguientes requisitos:

- a. Carta firmada por el propietario o representante legal, indicando el motivo de la cancelación voluntaria ya sea por: Cierre de establecimiento, Cambio de dirección, Cambio de actividad o cualquier otro cambio por el cual ya no requiera mantener vigente la notificación de contratación de servicios o el certificado de BPA/BPD/BPT; incluyendo la Razón social, RUC, Numero de establecimiento y código de notificación de contratación de servicios o del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte según corresponda.
- b. Nombramiento o poder otorgado al delegado (aplica cuando el solicitante no sea el propietario o representante legal).

**Nota 7:** En el caso que el establecimiento que solicite la cancelación voluntaria brinde servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte a terceros, debe notificar previamente el término del contrato con el establecimiento contratante.

##### **4.8.2. PROCEDIMIENTO**

Se debe seguir los siguientes pasos:

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<p align="center"><b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b></p> <p align="center"><b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN E INCLUSIÓN DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS.</b></p>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	5.0
	Página <b>34</b> de <b>34</b>	

- a. El representante legal o su apoderado debe ingresar todos los documentos descritos en el numeral 4.8.1 a través del sistema de gestión Documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto;
- b. La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, revisará que la documentación se encuentre completa y correcta;
- c. Si la documentación no está completa y correcta se devolverá el trámite al regulado a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, indicando los inconvenientes encontrados y el regulado deberá volver a ingresar todos los requisitos nuevamente.
- d. Si el regulado tiene toda la información y documentación correcta y completa, la ARCSA procederá con la cancelación de la notificación de contratación de servicios o del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte e informará al regulado.

**Nota 8:** Una vez cancelada la notificación de contratación de servicios o el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, se cancelará el permiso de funcionamiento automáticamente.

## 5. ANEXOS.

- 5.1. **ANEXO N° 1.** Solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. Código: FE-B.3.4.2-BPADT-01-01
- 5.2. **ANEXO N° 2.** Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. Código: GE-B.3.4.2-BPADT01-01
- 5.3. **ANEXO N° 3.** Lista de los tipos de productos que el establecimiento almacena, distribuye y/o transporta. Código: FE-B.3.4.2-BPADT-01-02



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOLPOLDO IZQUIETA PÉREZ	CÓDIGO:	FE-B.3.4.2-BPADT-01-01		
		VERSIÓN:	7.0		
		FECHA VIGENCIA:	04/2024		
<b>SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>					
MOTIVO:	<input type="text" value="SELECCIONE"/>	INSPECCIÓN:	<input type="text" value="SELECCIONE"/>		
FECHA DE SOLICITUD:					
Director/a de Buenas Prácticas y Permisos Presente.- De mi consideración: Por medio de la presente, solicito a usted muy comedidamente se sirva disponer a quien corresponda la designación de la comisión técnica inspectora para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT). Por medio de la presente, se procede a realizar la notificación de contratación de servicios de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte. Por medio de la presente, solicito se proceda con la inclusión de tipos de productos en la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), en áreas ya certificadas.  Anticipo mis agradecimientos por la favorable acogida a mi solicitud.					
<b>DATOS DEL ESTABLECIMIENTO</b>					
RAZÓN SOCIAL:	RUC:		# ESTABLECIMIENTO:		
DIRECCIÓN:	PROVINCIA	CIUDAD	PARROQUIA		
TELÉFONO:	CATEGORIZACIÓN: (MPCEIP)	<input type="text" value="SELECCIONE"/>	CORREO ELECTRONICO:		
No. PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:*	FECHA DE EMISIÓN (PERMISO DE FUNC.):				
REPRESENTANTE LEGAL:	RESPONSABLE TÉCNICO:				
<b>TIPO DE ESTABLECIMIENTO</b>					
CASA DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICA	<input type="checkbox"/>				
CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	<input type="checkbox"/>				
DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA	<input type="checkbox"/>				
DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINALES	<input type="checkbox"/>				
EMPRESA DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO	<input type="checkbox"/>				
<b>REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE BPA/BPD/BPT</b>					
1.-	Guía de auto verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, declarando de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del establecimiento.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
2.-	Lista de los tipos de productos que almacene, distribuye y/o transporte el establecimiento.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
3.-	Contrato de prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte (cuando aplique)	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
<b>REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE</b>					
1.-	Lista de los tipos de productos que almacene/distribuye/transporte el establecimiento.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
2.-	Contrato de prestación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
<b>ÁREAS A CERTIFICAR</b>					
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>					

ALMACENAMIENTO	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatura		Protección luz (Fotosensibles)
			no > 30°C	no > 52°C	
Medicamentos en general					
Gases medicinales					
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización:					
Productos biológicos					
Productos o medicamentos homeopáticos					
Productos naturales procesados de uso medicinal					
Productos para la industria farmacéutica					
Dispositivos médicos de uso humano					
ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING	CONGELACIÓN	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatura		Protección luz (Fotosensibles)
			no > 30°C	no > 52°C	
Medicamentos en general					
Gases medicinales					
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización:					
Productos biológicos					
Productos o medicamentos homeopáticos					
Productos naturales procesados de uso medicinal					
Productos para la industria farmacéutica					
Dispositivos médicos de uso humano					
ÁREA DE MARCAJE	SI POSEE <input type="checkbox"/>		NO POSEE <input type="checkbox"/>		
DISTRIBUCIÓN	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatura		Protección luz (Fotosensibles)
			no > 30°C	no > 52°C	
Medicamentos en general					
Gases medicinales					
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización:					
Productos biológicos					
Productos o medicamentos homeopáticos					
Productos naturales procesados de uso medicinal					
Productos para la industria farmacéutica					
Dispositivos médicos de uso humano					
TRANSPORTE	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatura no > 30°C		Protección luz (Fotosensibles)
			no > 30°C	no > 52°C	
Medicamentos en general					
Gases medicinales					
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización:					
Productos biológicos					
Productos o medicamentos homeopáticos					
Productos naturales procesados de uso medicinal					

## ANEXO 1

Productos para la industria farmacéutica					
Dispositivos médicos de uso humano					
<b>VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):</b>					
<b>N° DEL CERTIFICADO DE BPADT DEL ESTABLECIMIENTO TERCERIZADOR</b>					
<p><b>NOTA 1:</b> En caso de que el servicio de transporte sea tercerizado, adjuntar el contrato con la empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, o Buenas Prácticas de Manufactura que presta el servicio.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Los productos dentales y reactivos de diagnóstico in vitro son dispositivos médicos acorde a la normativa vigente, en caso de poseerlos señale Dispositivos Médicos.</p> <p><b>NOTA 3:</b> Los Establecimientos que cuenten con crossdocking, deben cumplir con las condiciones específicas para el tipo de establecimiento.</p> <p><b>*Los Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos deberán certificarse para obtener el permiso de funcionamiento.</b></p>					
FIRMAS DE RESPONSABLES					
REPRESENTANTE LEGAL			RESPONSABLE TÉCNICO		
FIRMA			FIRMA		
NOMBRE:			NOMBRE:		
NRO. CÉDULA DE IDENTIDAD:			NRO. CÉDULA DE IDENTIDAD:		

**ANEXO 2**

<b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	<b>GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>		<b>Código:</b> GE-B.3.4.2-BPADT01-01	
			<b>Versión:</b>	9.0
			<b>Fecha Actualización:</b>	abr-24
<b>1. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO</b>				
<b>1.1 RAZÓN SOCIAL:</b>				
<b>1.2 UBICACIÓN:</b>				
1.2.1 ZONA:	URBANO <input type="checkbox"/>	RURAL <input type="checkbox"/>	INDUSTRIAL <input type="checkbox"/>	
1.2.2. PROVINCIA:	CIUDAD:			
1.2.3. CANTÓN:	PARROQUIA:			
1.2.4. TELÉFONO:				
1.2.5. CORREO ELECTRÓNICO:				
<b>1.3 NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO:</b>				
<b>1.4 NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO (QUÍMICO FARMACÉUTICO / BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO O PROFESIONAL DE LA SALUD (relacionado con dispositivos médicos)):</b>				
<b>1.5 PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:</b>				
N°:		FECHA DE EMISIÓN:		
<b>1.6 TIPO DE ESTABLECIMIENTO:</b>				
1.6.1 CASA DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICA:				
1.6.2 CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:				
1.6.3 DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA:				
1.6.4 DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINALES:				
1.6.5 EMPRESA DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO:				
<b>1.7 LOS PRODUCTOS QUE ALMACENA Y/O DISTRIBUYE SON:</b>				
1.7.1 MEDICAMENTOS EN GENERAL:				
1.7.2 GASES MEDICINALES:				
1.7.3 MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN:				
1.7.4 PRODUCTOS BIOLÓGICOS:				
1.7.5 PRODUCTOS O MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS:				
1.7.6 PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL:				
1.7.7 PRODUCTOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA:				
1.7.8 DISPOSITIVOS MÉDICOS:				
1.7.9 OTROS, EXPLIQUE CUÁLES:				
<b>1.8 LISTA DE PRODUCTOS CON EL NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO QUE ALMACENA Y/O DISTRIBUYE.</b>				
		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
<b>1.9 MOTIVO DE LA INSPECCIÓN:</b>				
1.9.1 OBTENER EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE POR PRIMERA VEZ:				
1.9.2 RENOVAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:				
1.9.3 INSPECCIONES DE SEGUIMIENTO O RE INSPECCIÓN:				
1.9.4 AMPLIACIÓN DE ÁREAS ESPECÍFICAS:				
<b>1.10 ÁREAS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO:</b>				
1.10.1 DIRECCIÓN TÉCNICA:				
1.10.2 CONTROL DE CALIDAD:				
1.10.3 RECEPCIÓN:				



**ANEXO 2**

<b>OTRO</b>	<b>O</b>	Un no cumplimiento puede clasificarse como otro si no se puede clasificar como <i>crítico</i> o <i>mayor</i> , pero indica una desviación de la guía de verificación. Un no cumplimiento puede ser categorizado como otro ya sea porque se juzga como menor o porque no hay información suficiente para clasificarla como <i>mayor</i> o <i>crítico</i> .
<b>INFORMATIVO</b>	<b>I</b>	No tiene impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los productos y la salud de los consumidores del mismo.
<b>NO APLICA</b>	<b>NA</b>	No está relacionado con las actividades que realiza el establecimiento.

**3. ORGANIZACIÓN:**

REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	SI	NO	NA
3.1 ¿Cuenta con una organización propia, reflejada en un organigrama general?	C			
3.2 ¿El organigrama es actualizado periódicamente?	C			
3.3 ¿Este organigrama es de conocimiento general y cuenta con las firmas del personal y del responsable técnico del establecimiento?	C			
3.4 ¿Cuenta con persona natural _____ o jurídica _____?	I			
3.5 ¿Tiene representante legal?	C			
3.6 ¿Tiene instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar?	C			
3.7 ¿Tiene permiso de funcionamiento?	C			
3.8 ¿Existe un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico (en establecimientos farmacéuticos); o químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos (en establecimientos de dispositivos médicos) como responsable técnico?	C			
3.9 ¿Cuenta con la documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento establecidas en su organigrama?	C			
3.10 ¿Cuenta con la documentación técnica de sus actividades?	C			
3.11 El responsable técnico del establecimiento, tiene las siguientes funciones y responsabilidades:				
3.11.1 ¿Coordinar las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad?	C			
3.11.2 ¿Coordinar las actividades relacionadas con el seguimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte?	C			

**Observaciones:**


**4. DEL PERSONAL**

REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	SI	NO	NA
4.1 ¿El establecimiento cuenta con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente en lo referente a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte?	C			
4.2 ¿Existe un responsable técnico, que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte?	C			
4.3 ¿El control de calidad en los establecimientos farmacéuticos está a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, y en los establecimientos de dispositivos médicos está a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos?	C			

**ANEXO 2**

4.4 ¿El personal del establecimiento tiene claro conocimiento de sus actividades según el cargo que desempeña y consta por escrito con las firmas de aceptación respectivas?	C			
4.5 ¿La delegación de funciones al personal está por escrito?	C			
4.6 ¿El personal informa a su jefe inmediato sobre algún incidente que afecte a las instalaciones, equipos, recurso humano y calidad de los productos?	C			
4.7 ¿Existe un programa de capacitación en todas las áreas que dispone el establecimiento para el personal y se cuenta con registros?	C			
4.8 ¿El personal es evaluado periódicamente conforme al programa de capacitación establecido?	C			
4.9 ¿El personal nuevo es previamente entrenado para el desempeño de sus actividades y se cuenta con los respectivos registros?	C			
4.10 ¿La capacitación en cuanto a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte es realizada por parte del responsable técnico del establecimiento?	M			
4.11 Existe un programa de capacitación especial al personal que trabaja en áreas críticas, como:				
4.11.1 ¿Manipulación de productos sensibilizantes?	C			
4.11.2 ¿Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	C			
4.11.3 ¿Productos que necesitan cadena de frío y/o congelación?	C			
4.11.4 ¿Productos fotosensibles?	C			
4.11.5 ¿Otros productos, especificar?	C			
4.12 ¿Dispone el personal de certificado de salud vigente?	M			
4.13 ¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal?	C			
4.14 ¿El establecimiento cuenta con un médico ocupacional?	C			
4.14.1 ¿El personal se somete a exámenes médicos regulares, de acuerdo a un plan de medicina preventiva?	C			
4.15 ¿El personal usa uniformes y accesorios de seguridad industrial adecuados según sus actividades?	C			
4.16 ¿El personal del establecimiento afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo cuenta con el tratamiento correspondiente y existen protocolos para determinar su permanencia en el área de trabajo?	C			
4.17 ¿El personal acata las normas establecidas que indican la prohibición de fumar, comer y beber en las áreas de almacenamiento?	C			
4.18 ¿En el caso de las casas de representación farmacéutica y las casas de representación de dispositivos médicos, que cuenten con personal dedicado a la visita médica, dicho personal recibe capacitación sobre las condiciones de almacenamiento de muestras médicas hasta su entrega al personal de la salud autorizado para prescribir?	C			
<b>Observaciones:</b>				

ANEXO 2

5. INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO				
REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	SI	NO	NA
5.1 ¿La infraestructura y espacio físico del establecimiento farmacéutico o establecimiento de dispositivos médicos está directamente relacionada con su funcionalidad, seguridad y efectividad, considerando sus necesidades?	C			
5.2 ¿Si en el establecimiento se almacenan 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 en las mismas instalaciones de los productos que se encuentran en el alcance de la certificación, están en perchas separadas y debidamente rotuladas?	C			
5.3 ¿Las áreas de los establecimientos farmacéuticos o de dispositivos médicos están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos?	C			
5.4 Las estanterías, muebles, armarios y/o vitrinas están diseñadas y construidas, de manera que permitan:				
5.4.1 ¿Tener un sistema de ubicación por estanterías?	C			
5.4.2 ¿Capacidad suficiente para soportar el peso de los productos, señalando la cantidad máxima de seguridad?	C			
5.4.3 ¿Que la separación entre piso, pared y estanterías, faciliten la limpieza y eviten contaminación?	C			
5.5 ¿Las paredes y pisos son de fácil limpieza?	C			
5.5.1 ¿Las instalaciones impiden el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos?	C			
5.5.2 ¿Disponen de ventilación e iluminación adecuada y/o suministro de electricidad seguro?	C			
5.5.2.1 ¿Las luminarias cuentan con protección?	M			
5.5.3 ¿Cuentan con un sistema de iluminación de emergencia?	C			
5.5.4 ¿Existen ventanales grandes?	C			
5.5.4.1 ¿Se toman las medidas necesarias para proteger a los productos de agentes externos como temperatura, humedad, etc.?	C			
5.6 ¿Las transacciones y movimientos físicos se realizan en forma mecanizada y controlada por sistemas de hardware y software?	C			
5.6.1 ¿Cuentan con registros electrónicos?	C			
5.6.2 ¿Los sistemas informáticos están validados?	C			
5.6.3 ¿Los sistemas informáticos disponen de procedimientos que protejan la integridad de los datos y realizan periódicamente copias de seguridad de los mismos?	C			
5.6.4 El software utilizado para el almacenamiento de las actividades realizadas en la empresa, permite:				
5.6.4.1 ¿Trazabilidad de productos en cualquier eslabón de la cadena de distribución, así como en el mercado?	C			
5.6.4.2 ¿Manejo de información del estado de los productos y ubicación correspondiente a cuarentena, aprobado y rechazado?	C			
5.6.4.3 ¿Automatización de registros, documentación y reportes del producto y del establecimiento?	C			



ANEXO 2

5.6.4.4 ¿Garantiza el correcto desempeño, disponibilidad y fiabilidad de la información recogida en cada eslabón de la cadena de distribución, almacenamiento y/o transporte?	C			
5.6.4.4.1 ¿Esta información está disponible en caso que la autoridad sanitaria o quien ejerza su competencia lo solicite?	C			
5.7 A fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, el establecimiento cuenta con las siguientes áreas:				
5.7.1 ¿Recepción?	C			
5.7.2 ¿Cuarentena?	C			
5.7.3 ¿Productos aprobados?	C			
5.7.4 ¿Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	C			
5.7.4.1 ¿Los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (específicamente medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas) se almacenan en un área con acceso restringido solo a personal autorizado, debidamente resguardado bajo llave y controlado?	C			
5.7.5 ¿Cámaras frías, cuartos fríos o equipos subcero?	C			
5.7.6 ¿Para materiales inflamables, fotosensibles, radioactivos, citotóxicos, explosivos y otros similares?	C			
5.7.7 ¿Despacho?	C			
5.7.8 ¿Rechazos y bajas?	C			
5.7.9 ¿Devoluciones y retiro del mercado?	C			
5.7.10 ¿Marcaje: SI _____ NO _____?	I			
5.7.10.1 ¿El área de marcaje está bajo la supervisión del responsable técnico del establecimiento?	C			
5.7.10.2 ¿Disponen de un sistema de ventilación, inyección y extracción de aire cuando se manejan solventes para realizar actividades de marcaje (impresión inkjet u otro sistema de impresión)?	C			
5.7.10.3 ¿Los procesos realizados no afectan la integridad o sellado de los envases primarios y secundarios?	C			
5.7.10.4 ¿Cumple con las condiciones ambientales de temperatura y humedad?	C			
5.7.10.5 ¿Se realiza el marcaje (impresión inkjet u otro sistema de impresión) únicamente de la información autorizada?	C			
5.7.11 ¿Almacenamiento temporal o cross docking?	I			
5.8 Además el establecimiento debe contar con las siguientes áreas:				
5.8.1 ¿Control de calidad?	C			
5.8.2 ¿Administración?	C			
5.8.3 ¿Mantenimiento?	C			
5.8.4 ¿Servicios higiénicos?	C			
5.8.5 ¿Vestidores?	C			
5.8.6 ¿Comedor?	C			
5.8.7 ¿Servicio médico?	C			
5.9 ¿El área de mantenimiento (propio o tercerizado) se encarga de elaborar y ejecutar el plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones?	C			
5.10 Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento cross docking:				

**ANEXO 2**

5.10.1 ¿La infraestructura y espacio físico de las áreas, está directamente relacionada con su funcionalidad, seguridad y efectividad, considerando sus necesidades?	C			
5.10.2 ¿Las áreas de cross docking están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos?	C			
5.10.3 Las estanterías, muebles, armarios y/o vitrinas están diseñadas y construidas, de manera que permitan:				
5.10.3.1 ¿Tener un sistema de ubicación por estanterías o pallets?	C			
5.10.3.2 ¿Capacidad suficiente para soportar el peso de los bultos, señalando la cantidad máxima de seguridad?	C			
5.10.3.3 ¿Que la separación entre piso, pared y estanterías, faciliten la limpieza y eviten contaminación?	C			
5.10.4 ¿Las paredes y pisos son de fácil limpieza?	C			
5.10.4.1 ¿Las instalaciones impiden el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos?	C			
5.10.4.2 ¿Disponen de ventilación e iluminación adecuada y/o suministro de electricidad seguro?	C			
5.10.4.3 ¿Cuentan con un sistema de iluminación de emergencia?	C			
5.10.5 ¿Las transacciones y movimientos físicos se realizan en forma mecanizada y controlada por sistemas de hardware y software?	C			
5.10.5.1 ¿Cuentan con registros electrónicos?	C			
5.10.5.2 ¿Los sistemas informáticos están validados?	C			
5.10.5.3 ¿Los sistemas informáticos disponen de procedimientos que protejan la integridad de los datos y realizan periódicamente copias de seguridad de los mismos?	C			
5.10.5.4 El software utilizado para el almacenamiento de las actividades realizadas en la empresa, permite:	C			
5.10.5.4.1 ¿Automatización de registros, documentación y reportes del producto y del establecimiento?	C			
5.10.6 A fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, en el almacenamiento cross docking se cuenta con las siguientes áreas:				
5.10.6.1 ¿Recepción?	C			
5.10.6.2 ¿Cámaras frías, cuartos fríos o equipos subcero?	C			
5.10.7 Además para el almacenamiento cross docking debe contar con las siguientes áreas:				
5.10.7.1 ¿Administración?	C			
5.10.7.2 ¿Mantenimiento?	C			
5.10.7.3 ¿Servicios higiénicos?	C			
5.10.7.4 ¿Vestidores?	C			
5.10.7.5 ¿Comedor?	C			
5.10.7.6 ¿Servicio médico?	C			
<b>Observaciones:</b>				

**ANEXO 2**

<b>6. EQUIPOS Y MATERIALES</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
6.1 El establecimiento dispone de:				
6.1.1 ¿Equipos medidores de temperatura y humedad relativa debidamente calibrados?	C			
6.1.1.1 ¿Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad son calibrados por instituciones acreditadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)?	C			
6.1.1.2 ¿Se registra su uso?	C			
6.1.1.3 ¿Tienen un procedimiento de operación?	C			
6.1.1.4 ¿Los resultados son archivados adecuadamente?	C			
6.2 ¿Dispone de equipos que permitan la movilización de los productos según el volumen que se maneja?	C			
6.2.1 ¿Coches manuales?	I			
6.2.2 ¿Coches hidráulicos?	I			
6.2.3 ¿Montacargas?	I			
6.3 ¿Dispone de balanzas?	C			
6.3.1 ¿Se encuentran calibradas por instituciones acreditadas por el SAE?	C			
6.3.2 ¿Se registra su uso?	C			
6.4 ¿Disponen de extintores?	C			
6.4.1 ¿Su contenido está vigente?	C			
6.4.2 ¿Cuentan con número suficiente?	C			
6.4.3 ¿Están ubicados en lugares de fácil acceso?	C			
6.5 ¿Disponen de implementos de protección individual, como protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros de acuerdo a las actividades realizadas en el establecimiento y se cuenta con los respectivos instructivos?	C			
6.6 ¿Tienen botiquines de primeros auxilios?	C			
6.6.1 ¿Ubicados en lugares de fácil acceso?	C			
6.6.2 ¿Existe un responsable a su cargo?	C			
6.7 ¿Dispone de un cronograma de calibración de equipos?	C			
6.8 Equipos y materiales para el almacenamiento cross docking				
6.8.1 En el almacenamiento cross docking disponen de:				
6.8.1.1 ¿Equipos medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetros) debidamente calibrados?	C			
6.8.1.1.1 ¿Se registra su uso?	C			
6.8.1.1.2 Tienen un procedimiento de operación?	C			
6.8.1.1.3 ¿Los resultados son archivados adecuadamente?	C			
6.8.2 ¿Dispone de equipos que permitan la movilización de los productos según el volumen que se maneja?	C			
6.8.2.1 ¿Coches manuales?	I			
6.8.2.2 ¿Coches hidráulicos?	I			
6.8.2.3 ¿Montacargas?	I			
6.8.3 ¿Disponen de extintores?	C			

**ANEXO 2**

6.8.3.1 ¿Su contenido está vigente?	C			
6.8.3.2 ¿Cuentan con número suficiente?	C			
6.8.3.3 ¿Están ubicados en lugares de fácil acceso?	C			
6.8.4 ¿Disponen de implementos de protección individual, como protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros de acuerdo a las actividades realizadas en el establecimiento y se cuenta con los respectivos instructivos?	C			
6.8.5 ¿Tienen botiquines de primeros auxilios?	C			
6.8.5.1 ¿Ubicados en lugares de fácil acceso?	C			
6.8.5.2 ¿Existe un responsable a su cargo?	C			
6.8.6 ¿Dispone de un cronograma de calibración de equipos?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>7. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS</b>				
REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	SI	NO	NA
7.1 ¿Existe un procedimiento para la recepción de los productos solicitados?	C			
7.2 ¿Existen registros físicos o electrónicos de la documentación referente a la recepción de los productos?	C			
7.3 ¿Durante la recepción de los productos se verifica la documentación presentada por el proveedor con la orden de compra?	C			
7.4 Durante la revisión de la documentación, se verificará la siguiente información:				
7.4.1 ¿Nombre del producto?	C			
7.4.2 ¿Forma farmacéutica (cuando se trate de medicamentos)?	C			
7.4.3 ¿Concentración de principio activo (cuando se trate de medicamentos)?	C			
7.4.4 ¿Presentación?	C			
7.4.5 ¿Nombre del fabricante y/o proveedor?	C			
7.4.6 ¿Cantidad de productos recibidos?	C			
7.4.7 ¿Número de lote o serie (cuando se trate de equipos biomédicos)?	C			
7.4.8 ¿Fecha de elaboración (cuando aplique en dispositivos médicos)?	C			
7.4.9 ¿Fecha de expiración (cuando aplique en dispositivos médicos)?	C			
7.4.10 Certificados de análisis según el tipo de producto:				
7.4.10.1 ¿Certificado de análisis de control de calidad, certificado de esterilidad de medicamentos emitido por el fabricante?	C			
7.4.10.2 ¿Certificado de garantía de calidad o certificado de conformidad de dispositivos médicos emitido por el fabricante?	C			
7.4.10.3 ¿Certificado de esterilidad de dispositivos médicos (cuando aplique) emitido por el fabricante?	C			
7.4.11 ¿Otros documentos e información requerida por la orden de compra?	C			

ANEXO 2

7.4.12 ¿Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe?	C			
7.4.13 ¿Fecha de recepción?	C			
7.5 ¿El establecimiento cuenta con un procedimiento interno que se aplica en los casos en que existan discrepancias en la documentación física o electrónica?	C			
7.6 ¿El momento de la recepción de los productos se realiza un muestreo, según la norma INEN correspondiente; se inspeccionan sus características externas y consta la cantidad recibida?	C			
7.6.1 La revisión incluye:				
7.6.1.1 ¿Embalaje?	C			
7.6.1.2 ¿El cartón que contiene los productos está sellado con cinta adhesiva?	C			
7.6.1.3 ¿El cartón o embalaje no debe estar roto, húmedo o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene?	C			
7.6.1.4 ¿La etiqueta de identificación del cartón corresponde con la del producto que contiene?	C			
7.6.2 El envase secundario:				
7.6.2.1 En su etiqueta externa se verificará por los menos:				
7.6.2.1.1 ¿El nombre del producto?	C			
7.6.2.1.2 ¿Forma farmacéutica (en medicamentos)?	C			
7.6.2.1.3 ¿Concentración del principio activo (en medicamentos)?	C			
7.6.2.1.4 ¿Vía de administración (cuando aplique)?	C			
7.6.2.1.5 ¿Lote o serie (cuando se trate de equipos biomédicos)?	C			
7.6.2.1.6 ¿Fecha de expiración (cuando aplique a dispositivos médicos)?	C			
7.6.2.1.7 ¿Presentación del producto y advertencias de uso (pudiendo hacer uso de símbolos en dispositivos médicos)?	C			
7.6.2.1.8 ¿Que se encuentre intacto, sin rasgaduras o algún signo que evidencie deterioro del producto?	C			
7.6.2.1.9 ¿Nombre del fabricante y/o importador cuando corresponda?	C			
7.6.2.1.10 ¿Condiciones de almacenamiento (pudiendo hacer uso de símbolos en dispositivos médicos)?	C			
7.6.3 En el envase primario:				
7.6.3.1 ¿La etiqueta interna de los productos deberá tener la misma información que el envase secundario?	C			
7.6.3.1.1 ¿Los equipos biomédicos están marcados conforme la información de las normas IEC 60601, IEC 61010 o IEC 80601 o ISO 80601 vigente, y como mínimo deben incluir: No. lote o serie, nombre del fabricante y la marca?	C			
7.6.3.2 ¿Que no exista presencia de material extraño?	C			
7.6.3.3 ¿Que no presente grietas, roturas ni perforaciones?	C			
7.6.3.4 ¿Que se encuentre bien sellado?	C			
7.6.3.5 ¿Que no se encuentren deformados?	C			
7.6.4 Etiquetas de identificación:				
7.6.4.1 ¿Las etiquetas de identificación del producto son legibles e indelebles?	C			

**ANEXO 2**

7.6.4.2 ¿Las etiquetas de identificación de los envases están bien adheridas y cumplen con las disposiciones de los reglamentos de registro sanitario según corresponda a cada de producto?	C			
7.7 Una vez revisada la documentación se verificará lo siguiente:				
7.7.1 ¿Registro del ingreso de los productos en la base de datos que dispone el establecimiento?	C			
7.7.2 ¿Los productos están dispuestos sobre pallets?	C			
7.7.3 ¿Los productos se encuentran identificados?	C			
7.7.4 ¿Se colocan los productos en el área de cuarentena, hasta la aprobación por parte del responsable técnico?	C			
7.7.5 ¿Se emite el informe de aprobación pertinente?	C			
7.7.6 ¿Se asigna la ubicación de los productos y se los coloca en la bodega en el sitio que le corresponde?	C			
7.8 Recepción de los productos para el almacenamiento cross docking:				
7.8.1 ¿Existe un procedimiento para la recepción de los productos en el almacenamiento cross docking?	C			
7.8.2 ¿Existen registros físicos o electrónicos de la documentación referente a la recepción de los productos en las bodegas de almacenamiento cross docking?	C			
7.8.3 Durante la revisión de los bultos en la recepción de los productos, se verificará la siguiente información:				
7.8.3.1 ¿Nombre del producto?	C			
7.8.3.2 ¿Cantidad de productos recibidos?	C			
7.8.3.3 ¿Número de lote o serie (cuando se trate de equipos biomédicos)?	C			
7.8.3.4 ¿Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe?	C			
7.8.3.5 ¿Fecha de recepción?	C			
7.8.4 Etiquetas de identificación del bulto:				
7.8.4.1 ¿Las etiquetas de identificación del bulto son legibles e indelebles?	C			
7.8.4.2 ¿Las etiquetas de identificación de los bultos están bien adheridas?	C			
7.9 Una vez revisados los bultos en la recepción se verificará lo siguiente:				
7.9.1 ¿Registro del ingreso de los productos en la base de datos que dispone el establecimiento?	C			
7.9.2 ¿Los productos están dispuestos sobre pallets o estanterías?	C			
7.9.3 ¿Los bultos se encuentran identificados?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>8. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
8.1 ¿Existen procedimientos escritos para el almacenamiento correcto de los productos?	C			

ANEXO 2

8.2 La gestión operativa de la bodega de almacenamiento es:				
8.2.1 ¿Bodega de almacenamiento organizado?	C			
8.2.2 ¿Bodega de almacenamiento caótico sectorizado?	C			
8.3 ¿La altura y el espacio de los pallets donde se almacenan los productos es adecuada para realizar la limpieza e inspección?	C			
8.3.1 ¿Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartones sobrepuestos?	C			
8.3.2 ¿Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantienen libres y limpias de desechos acumulados?	C			
8.4 ¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función?	C			
8.4.1 ¿Los cilindros de gases medicinales están protegidos del deterioro externo durante el almacenamiento?	C			
8.4.2 ¿Los gases medicinales son colocados en pallets o canastillas?	M			
8.4.3 ¿La temperatura ambiente de almacenamiento de los gases medicinales es inferior a 52 °C?	C			
8.4.4 Las áreas de almacenamiento de los gases medicinales:				
8.4.4.1 ¿Están limpias?	C			
8.4.4.2 ¿Ordenadas?	C			
8.4.4.3 ¿Ventiladas?	C			
8.4.4.4 ¿Libres de materiales combustibles?	C			
8.4.4.5 ¿Permite una rotación ordenada de los inventarios?	C			
8.4.4.6 ¿Están libres de la presencia de insectos, roedores u otros agentes externos?	C			
8.4.4.7 ¿Los pisos, paredes y techos son de material resistente, de fácil limpieza y están en buenas condiciones?	C			
8.5 ¿El establecimiento garantiza que durante el almacenamiento cross docking se mantienen las condiciones de temperatura y humedad establecidas por el fabricante?	C			
8.5.1 ¿Cuenta con procedimientos y registros necesarios para el almacenamiento cross docking?	C			
8.6 ¿Utilizan algún sistema de distribución como el sistema FEFO o FIFO?	C			
8.7 ¿El establecimiento garantiza que las condiciones de temperatura y humedad a las que se almacenan los productos corresponden a las aprobadas en el proceso de registro sanitario?	C			
8.8 ¿Se realiza 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 baja y la más alta dentro del área de almacenamiento?	C			
8.8.1 ¿Este estudio es monitoreado por lo menos durante 7 días consecutivos, mínimo tres veces al día cada 3 años?	C			
8.9 ¿Se realiza el control diario y continuo de temperatura y humedad con registros de mínimo 3 veces al día?	C			
8.10 ¿Se ubican los productos en las áreas según las condiciones de almacenamiento aprobadas en el proceso de obtención del registro sanitario?	C			

ANEXO 2

8.11 ¿El envase secundario y primario conservará el empaque original del fabricante el cual debe ser aprobado en el proceso de otorgamiento del registro sanitario?	C			
8.12 Existe un registro manual o computarizado en el que se consigna la siguiente información:				
8.12.1 ¿Número de lote o serie (cuando aplique a equipos biomédicos)?	C			
8.12.2 ¿Fecha de expiración (cuando aplique a dispositivos médicos)?	C			
8.12.3 ¿Cantidad de producto?	C			
8.13 ¿Existe inventarios periódicos de las existencias de los productos?	C			
8.13.1 ¿Se verifica el registro de existencias?	C			
8.13.2 ¿Se identifica la existencia de excedentes?	C			
8.13.3 ¿Se verifica la existencia de pérdidas o mermas?	C			
8.13.4 ¿Se controla la fecha de caducidad de los productos (cuando aplique a dispositivos médicos)?	C			
8.13.5 ¿Se verifican condiciones de almacenamiento?	C			
8.13.6 ¿Se planifica futuras adquisiciones?	M			
8.13.7 ¿Cuenta con un procedimiento para investigar la no conciliación de los datos en el control de existencia de los productos?	C			
8.14 ¿Está restringido el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento?	C			
8.15 ¿Esta rotulada ésta restricción?	C			
8.16 ¿Existen letreros y pictogramas que indiquen:				
8.16.1 ¿Prohibición de fumar, comer y beber en las bodegas de almacenamiento?	C			
8.16.2 ¿Existen letreros en los baños?	C			
8.16.3 ¿Indican al personal que deben lavarse las manos antes de regresar a sus actividades?	C			
8.17 ¿Las actividades de mantenimiento de los equipos, instrumentos, sistemas de aire, instalaciones u otros en las bodegas de almacenamiento están:				
8.17.1 ¿Programadas, documentadas y ejecutadas?	C			
8.17.2 ¿Se aplican procedimientos, registros y controles que evitan el riesgo de contaminación de los productos?	C			
8.18 Almacenamiento cross docking de los productos				
8.18.1 ¿Existen procedimientos escritos para el almacenamiento cross docking correcto de los productos?	C			
8.18.2 ¿La altura y el espacio de los pallets o estanterías donde se almacenan temporalmente los productos es adecuada para realizar la limpieza e inspección?	C			
8.18.2.1 ¿Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartones sobrepuestos?	C			
8.18.2.2 ¿Las áreas de la bodega de almacenamiento cross docking se mantienen libres y limpias de desechos acumulados?	C			
8.18.3 ¿Las áreas de la bodega de almacenamiento cross docking están debidamente equipadas en estanterías o estanterías suficientes?	C			
8.18.3.1 ¿Los cilindros de gases medicinales están protegidos del deterioro externo durante el almacenamiento cross docking?	C			



**ANEXO 2**

8.18.3.2 ¿La temperatura ambiente de almacenamiento cross docking de los gases medicinales es inferior a 52 °C?	C			
8.18.3.3 Las áreas de almacenamiento cross docking de los gases medicinales:				
8.18.3.3.1 ¿Están limpias?	C			
8.18.3.3.2 ¿Ordenadas?	C			
8.18.3.3.3 ¿Ventiladas?	C			
8.18.3.3.4 ¿Libres de materiales combustibles?	C			
8.18.3.3.5 ¿Permite una rotación ordenadas de los inventarios?	C			
8.18.3.3.6 ¿Están libres de la presencia de insectos, roedores u otros agentes externos?	C			
8.18.3.3.7 ¿Los pisos, paredes y techos son de material resistente, de fácil limpieza y están en buenas condiciones?	C			
8.19 ¿Se realiza un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento cross docking para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa la más baja y la más alta dentro del área de almacenamiento cross docking?	C			
8.19.1 ¿Este estudio es monitoreado por lo menos durante 7 días consecutivos, mínimo tres veces al día cada 3 años?	C			
8.20 ¿Se ubican los bultos en las áreas según las condiciones de almacenamiento?	C			
8.21 Existe un registro manual o computarizado en el que se consigna la siguiente información:				
8.21.1 ¿Número de lote o serie (cuando aplique a equipos biomédicos)?	C			
8.21.2 ¿Cantidad de producto?	C			
8.21.3 ¿Se verifican condiciones de almacenamiento cross docking?	C			
8.22 ¿Está restringido el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento cross docking?	C			
8.23 ¿Esta rotulada ésta restricción?	C			
8.24 ¿Existen letreros y pictogramas que indiquen:	C			
8.24.1 ¿Prohibición de fumar, comer y beber en las bodegas de almacenamiento cross docking?	C			
8.24.2 ¿Existen letreros en los baños?	C			
8.24.3 ¿Indican al personal que deben lavarse las manos antes de regresar a sus actividades?	C			
8.25 ¿Las actividades de mantenimiento de los equipos, instrumentos, sistemas de aire, instalaciones u otros en las bodegas de almacenamiento cross docking están:	C			
8.25.1 ¿Programadas, documentadas y ejecutadas?	C			
8.25.2 ¿Se aplican procedimientos, registros y controles que evitan el riesgo de contaminación de los productos?	C			
<b>Observaciones:</b>				

**ANEXO 2**

<b>9. DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
9.1 El establecimiento de almacenamiento o almacenamiento cross docking elabora y maneja documentación y la misma:				
9.1.1 ¿Da instrucciones precisas incluyendo el registro y control respecto al almacenamiento y distribución?	C			
9.1.2 ¿Recaba toda información sobre el desarrollo de las operaciones de almacenamiento y control que constituirán el expediente de los productos?	C			
9.1.3 ¿Dispone de evidencias sobre los procesos de limpieza en las áreas?	C			
9.1.4 ¿Se reconstruye la historia de todos los lotes de productos almacenados y distribuidos para eliminar los riesgos inherentes a la comunicación verbal?	C			
9.2 ¿Los documentos están elaborados en referencia a cada proceso o área y contendrán fecha de vigencia, firmas de responsables de elaboración, revisión y aprobación?	C			
9.3 ¿Disponen de procedimientos operativos para desarrollar actividades de impresión? (no aplica para cross docking)?	C			
9.4 ¿En el establecimiento existen documentos y procedimientos operativos estándar (POES) en original y existen copias autorizadas dependiendo de cada caso?	C			
9.4.1 ¿Los procedimientos operativos estándar (POES) siguen un formato determinado legible, indeleble y sin enmiendas?	M			
9.4.2 ¿En los procedimientos operativos estándar (POES) se evita el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados?	M			
9.4.3 ¿Los procedimientos operativos estándar (POES) contienen código, número de versión y fecha de vigencia?	M			
9.5 ¿Los procedimientos operativos estándar (POES) se revisan y actualizan regularmente de acuerdo a las normas vigentes y necesidades del establecimiento?	C			
9.5.1 ¿Los procedimientos operativos estándar (POES) cuentan con la aprobación del responsable técnico del establecimiento y requieren de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes?	C			
9.6 ¿Se cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para la corrección de datos en los documentos?	C			
9.7 ¿Los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despachos de productos y otros se archivan acorde a las normas vigentes?	C			
9.8 ¿Las existencias de los productos están documentadas y son revisadas periódicamente mediante el control de inventarios y procedimientos operativos estándar (POES) respectivos? (no aplica para cross docking)?	C			
9.9 El establecimiento mantiene aprobados y vigentes los siguientes documentos:				
9.9.1 ¿Manual de organización y funciones?	C			
9.9.2 ¿Procedimientos operativos estándar (POES) de acuerdo a la actividad que se realiza?	C			
9.10 Las etiquetas de identificación colocadas en los recipientes y cartones del producto son claras y contienen al menos la siguiente información (no aplica para cross docking):				

**ANEXO 2**

9.10.1 ¿Nombre del producto (sin código ni abreviaturas)?	C			
9.10.2 ¿Nombre genérico cuando aplique?	C			
9.10.3 ¿Forma farmacéutica, concentración del principio activo y presentación, cuando aplique para dispositivos médicos?	C			
9.10.4 ¿Fecha de expiración (cuando aplique para dispositivos médicos)?	C			
9.10.5 ¿Cantidad contenida en el envase del producto?	C			
9.10.6 ¿Número de lote o serie (cuando aplique a equipos biomédicos) asignado por el fabricante?	C			
9.10.7 ¿Condiciones de almacenamiento?	C			
9.10.8 ¿Nombre y dirección del fabricante o compañía responsable de comercializar el producto?	M			
9.11 Las etiquetas de identificación colocadas en los bultos del almacenamiento cross docking son claras y contienen al menos la siguiente información:				
9.11.1 ¿Número de factura o guía de remisión?	C			
9.11.2 ¿Condiciones de almacenamiento?	C			
9.12 ¿El establecimiento cuenta con un programa y un cronograma de auditorías o auto inspecciones que demuestre la confiabilidad de las operaciones realizadas?	C			
9.13 El establecimiento cuenta con un programa de sanitización, limpieza y un procedimiento operativo estándar (POE) en el cual se indique:				
9.13.1 ¿La frecuencia de ejecución?	C			
9.13.2 ¿Métodos empleados?	C			
9.13.3 ¿Productos utilizados?	C			
9.13.4 ¿Sitios a ser limpiados?	C			
9.13.5 ¿Registros correspondientes?	C			
9.14 ¿El establecimiento cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para control de plagas donde se especifique los agentes usados para el control, los mismos que no deben presentar riesgo de contaminación con los productos almacenados y se lleva los registros respectivos?	C			
9.15 ¿Los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución se conservan hasta un (1) año después de la fecha de expiración del producto y por cinco (5) años en caso de dispositivos médicos que no cuenten con fecha de expiración?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>10. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
10.1 El despacho de los productos se realiza de forma tal que se evita la confusión efectuándose las siguientes verificaciones:				
10.1.1 ¿Recepción del pedido?	C			
10.1.2 ¿Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a lo solicitado?	C			

ANEXO 2

10.1.3 ¿Que la etiqueta de los bultos o cartones que contienen el producto no sea fácilmente desprendible?	C			
10.1.4 ¿Se identifiquen los lotes para cada destinatario?	C			
10.2 ¿Existe un procedimiento documentado en el que se establezca las condiciones de conservación de los diferentes tipos de productos durante el transporte en particular de los productos termolábiles y frágiles?	C			
10.3 ¿La distribución se efectúa estableciendo un sistema que asegura una adecuada rotación de los productos respetando el sistema "FEFO" o "FIFO" según corresponda?	C			
10.4 ¿Las operaciones realizadas respecto a la distribución y transporte cuentan con los documentos respectivos que permitan obtener toda la información que garantice en caso necesario el retiro de cada unidad del lote distribuido?	C			
10.5 Los documentos de cada lote distribuido permiten realizar la trazabilidad de los datos referentes al importador, proveedor y producto; para el efecto dichos documentos deberán contener:				
10.5.1 ¿Nombre?	C			
10.5.2 ¿Concentración (cuando aplique a dispositivos médicos)?	C			
10.5.3 ¿Forma farmacéutica (cuando aplique a dispositivos médicos)?	C			
10.5.4 ¿Número de lote o serie (cuando aplique a equipos biomédicos) asignado por el fabricante?	C			
10.5.5 ¿Cantidad recibida?	C			
10.5.6 ¿Cantidad despachada a cada cliente?	C			
10.5.7 ¿Fecha de ingreso al establecimiento?	C			
10.5.8 ¿Fecha de distribución?	C			
10.6 En el establecimiento:				
10.6.1 ¿Se dispone de infraestructura necesaria para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en el proceso de transporte de los productos?	C			
10.6.2 ¿Los productos son transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen su integridad?	C			
10.6.3 ¿Los productos como los cartones o recipientes que los contienen conservan su identificación?	C			
10.6.4 ¿Se transportan productos afines para evitar contaminación, de conformidad con los procedimientos implementados para cada establecimiento?	C			
10.6.5 ¿Los productos son ubicados en ambientes con higiene y limpieza adecuados sin compartir el espacio con materiales de naturaleza incompatible?	C			
10.6.6 ¿Los productos que requieren conservación a temperatura controlada son transportados por medios apropiados, de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida?	C			
10.7 ¿Existen procedimientos para el transporte de los productos, que describan todas las operaciones que realizan para garantizar su calidad durante la transportación?	C			
10.8 ¿Los conductores del vehículo están capacitados para el manejo y transporte de los productos en condiciones de temperatura ambiente o en cadena de frío?	C			

ANEXO 2

10.8.1 ¿Los conductores del vehículo están capacitados para reportar cualquier incidente y tomar medidas pertinentes en caso de emergencia y reciben entrenamiento sobre como verificar diariamente su vehículo?	C			
10.8.2 ¿Se llevan registros del entrenamiento a los transportistas, bitácoras de los vehículos y reportes de accidentes?	C			
10.9 ¿El vehículo de transporte preserva 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, mantiene las condiciones de conservación en todo momento hasta la entrega al destinatario?	C			
10.10 ¿El conductor permite al responsable de la recepción del producto la verificación de las condiciones del vehículo en el momento de la entrega?	C			
10.11 ¿Para transportar productos que no necesitan cadena de frío el cajón del vehículo dispone de algún tipo de aislamiento o acondicionamiento especial para evitar las temperaturas extremas?	C			
10.12 ¿Los productos sujetos a condiciones específicas de temperatura se tratan según las indicaciones específicas del fabricante?	C			
10.13 ¿Las condiciones de temperatura y humedad son registradas durante todo el recorrido?	C			
10.13.1 ¿Los equipos utilizados para el efecto están calibrados?	C			
10.13.2 ¿Existe un plan de mantenimiento preventivo?	C			
10.13.3 ¿Para el caso de existencia de desviaciones en el mantenimiento de las especificaciones durante el transporte se evalúa y documenta el estado del producto según los procedimientos establecidos?	C			
10.14 ¿Los vehículos que cuentan con sistemas de refrigeración y/o congelación están provistos de dispositivos de registros de temperatura continua o de otros dispositivos para el control de la cadena de frío situados en los puntos más críticos del vehículo?	C			
10.15 ¿Se informa y capacita por escrito a los conductores sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado?	C			
10.16 ¿Las averías de carga, el incumplimiento de las condiciones de conservación especificada, entre otros se registran, investigan y comunican por escrito al contratante?	C			
10.17 ¿En caso de presentarse siniestro o robo del vehículo el titular del registro sanitario conoce que debe comunicar a la ARCSA lo sucedido y se mantiene los registros respectivos?	C			
10.18 ¿El personal involucrado en la cadena de distribución y transporte, está capacitado y los registros de dicha capacitación están disponibles en el establecimiento?	C			
10.19 ¿Se hace uso de barreras físicas cuando se transportan en un mismo vehículo 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, con aquellos productos que sí se encuentren en el alcance de la certificación?	C			
10.19.1 ¿Qué tipo de barreras físicas dispone el establecimiento:				
10.19.1.1 ¿Barreras plásticas?	M			
10.19.1.2 ¿Barreras metálicas?	M			

**ANEXO 2**

10.19.1.3 ¿Otras, indique cuales: _____?	I			
10.19.2 ¿Las barreras físicas empleadas mantienen las condiciones de almacenamiento necesarias para cada producto, conforme las especificaciones emitidas del fabricante?	C			
10.20 ¿Los camiones de gases medicinales disponen de espacios definidos y separados?	C			
10.20.1 ¿Disponen de espacios separados para la distribución de cilindros llenos y vacíos?	C			
10.21 ¿Los cilindros de gases medicinales están protegidos de las condiciones ambientales durante su transporte?	C			
10.22 ¿El transporte de radiofármacos, está sujeto a las normas legales que regulan el transporte de materiales radiactivos?	C			

**Observaciones:**


**11. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES**

REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	SI	NO	NA
11.1 ¿El establecimiento cuenta con procedimientos para el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones?	C			
11.2 ¿El establecimiento cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, y está bajo la supervisión del responsable técnico?	C			
11.3 Cada reclamo da lugar a la creación de un documento o registro, en donde figura:				
11.3.1 ¿El motivo del reclamo o devolución?	C			
11.3.2 ¿Los resultados de la investigación efectuada?	C			
11.3.3 ¿Las medidas adoptadas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados?	C			
11.4 ¿En la documentación de cada lote consta los registros de reclamos correspondientes los cuales se revisan periódicamente; y, se comprueba que el defecto objeto del reclamo no compromete a otros lotes?	C			
11.5 ¿El responsable técnico del establecimiento, revisa los registros de reclamos de cada lote, y luego del análisis requerido determina la necesidad de notificarlo a la ARCSA?	C			

**Observaciones:**


**12. RETIRO DEL MERCADO**

REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	SI	NO	NA
12.1 ¿El establecimiento dispone de procedimientos para el retiro del mercado de los productos en forma rápida y efectiva y se comunica al fabricante o titular del registro sanitario en caso de que se presenten defectos o sospechas de los mismos?	C			

**ANEXO 2**

12.2 ¿Se designa un responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de los productos quien tendrá el personal suficiente para su ejecución?	C			
12.2.1 ¿El establecimiento dispone de registros de distribución de los productos?	C			
12.2.2 ¿Se elabora un informe en el que constan los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados?	C			
12.3 ¿Existe un procedimiento interno elaborado por el responsable técnico del establecimiento o el titular del registro sanitario para el almacenamiento de los productos sujetos a retiro mientras se determina su disposición final?	C			
12.4 ¿El dictamen de la disposición final del producto, emitido por el titular del registro sanitario y el responsable técnico, es comunicado a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO</b>				
<b>FIRMA</b>				
<b>NOMBRE:</b>				
<b>N° CÉDULA DE IDENTIFICACIÓN:</b>				

