

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-047-DASP

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 226, dispone que: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 227, dispone que: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(…) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos. (…)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su Artículo 6, dispone que: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, (...) 18.- Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de (...) medicamentos y otros productos para uso y consumo humano a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (…)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131, establece que: *“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución,*

dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, manda que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, manda que: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobase que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 142, dispone que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 165, dispone que: *“Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación (...), distribuidoras farmacéuticas, (...), que se encuentran en todo el territorio nacional.”;*

Que, el Comité de Expertos en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud, mediante informe técnico No. 37 (WHO Technical Report Series No. 908) en Anexo 9, establece el modelo de orientación para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos sensibles al tiempo y a la temperatura.;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto

Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA.;

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto.;
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, se emite la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, publicado en Registro Oficial Edición Especial Nro. 455 de 19 de marzo de 2020.;
- Que,** mediante la Resolución No. ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Suplemento 369 del 13 de enero de 2021, se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos Contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTBPYP-2023-014, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2023-0693-M, de fecha 28 de agosto de 2023, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, solicita: *“(...) se deroguen desde el artículo 105 hasta el 120 y demás que apliquen correspondientes a los requisitos y procedimiento para la obtención, renovación o ampliación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano emitidos por un Organismo de Inspección Acreditado expresados en la Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL.”;*
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2024-039, de fecha 02 de agosto de 2023, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, considera: *“(...) oportuno reformar la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y /o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano.”;*
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DAJ-2024-076, contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2024-0802-M, de fecha 07 de agosto de 2024, la Dirección de Asesoría Jurídica; expresa: *“(...) de acuerdo a la revisión del borrador del proyecto de Resolución presentado por el área de Normativa, donde se resuelve reformar parcialmente la “Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano”, mismo*

que cuenta con la venia legal por tratarse de aspectos técnicos incluidos conforme a la normativa legal vigente, y al no ser estos contrarios al ordenamiento jurídico se valida el consecuente proyecto borrador.”;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTVYCPEYP-MED-2024-036, de fecha 18 de septiembre de 2024, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control Posterior de Establecimientos y Productos, expresa: “(...) *modifique el artículo 122 de la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS. RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL.*”;

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinaria N° 001-2023 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de diciembre de 2023, presidida por el presidente de Directorio, el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en su calidad de Ministro de Salud Pública; en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, que en su parte pertinente reza textualmente; “(...) *El Presidente de Directorio indica que de manera unánime se designa al Dr. Daniel Antonio Sanchez Procel como Director Ejecutivo de Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (...)*”, acto instrumentado mediante la Acción de Personal No. DTM-0760, que rige desde el 06 de diciembre de 2023.

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

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL A LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL EDICIÓN ESPECIAL No. 455 DE 19 DE MARZO DE 2020.

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

“Cancelación al certificado de BPADT o código de Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (NCSADT). - Procedimiento mediante el cual queda sin efecto jurídico un acto administrativo expedido por la ARCSA, cuando se evidencia que el establecimiento no cumple con la normativa sanitaria.

La definición se ajusta además a la cancelación voluntaria al certificado de BPADT o código de Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (NCSADT), sin perjuicio de acciones legales.

Equipo de refrigeración. - Refiere a cualquier equipo cuyo propósito sea bajar la temperatura del aire y del producto y/o controlar la humedad relativa.

Suspensión al certificado de BPADT o código de Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (NCSADT). - Procedimiento administrativo por el cual la ARCSA deja sin efecto el certificado de BPADT o código de Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (NCSADT) otorgado al establecimiento, hasta que el solicitante o representante legal resuelva el determinado proceso sanitario que originó la suspensión.”

Art. 2.- Sustitúyase en el “CAPÍTULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES” en el artículo 3, las definiciones de Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano y Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano, por las siguientes:

“Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano. - Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Deben cumplir con prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. 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.

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano. - Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta de dispositivos médicos de uso humano. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. 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.”

Art. 3.- Sustitúyase en el “CAPÍTULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES” en el artículo 3, la definición de Notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, por la siguiente:

“Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT). - 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 transporte, el cual debe indicar el establecimiento certificado con buenas prácticas que realizará el manejo de sus productos.”

Art. 4.- Elimínese en el “CAPÍTULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES” en el artículo 3, la definición de “Organismo de Inspección Acreditado”.

Art. 5.- Elimínese en el “CAPÍTULO III DE LA ORGANIZACIÓN” el literal c) del artículo 4.

Art. 6.- Sustitúyase en el CAPÍTULO V INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO” en el artículo 27, el nombre del literal e) por el siguiente:

“e) Equipos de refrigeración, cámaras frías, cuartos fríos o equipos sub cero, en productos que requieren para su almacenamiento de condiciones especiales de temperatura.”

Art. 7.- Sustitúyase en el CAPÍTULO V INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO” en el artículo 27, el literal e) por el siguiente:

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

Art. 8.- Inclúyase en el “CAPÍTULO V INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO” después del artículo 27, el siguiente artículo:

“Art. 27.1.- El establecimiento debe implementar medidas de seguridad para evitar el ingreso de personal no autorizado a las áreas de almacenamiento.”

Art. 9.- Sustitúyase en el “CAPÍTULO VI DE LOS EQUIPOS Y MATERIALES”, el literal a) del artículo 30, por el siguiente:

“a) Equipos medidores de temperatura y humedad relativa debidamente calibrados; la verificación de las condiciones de humedad y temperatura se registrarán de conformidad a un procedimiento establecido y validado por el establecimiento. Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad, deben ser revisados y calibrados periódicamente por instituciones acreditadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), de acuerdo al plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones determinado por el establecimiento, los resultados se archivarán adecuadamente. Se excluye de la utilización de estos equipos a las distribuidoras de gases medicinales.”

Art. 10.- Sustitúyase en el “CAPÍTULO VII DE LA RECEPCIÓN DE PRODUCTOS”, el numeral 4 del artículo 35, por el siguiente:

“4. Etiquetas de identificación:

Las etiquetas de identificación del producto deben ser legibles e indelebles y, en caso de etiquetas de envase, éstas deben estar bien adheridas y cumplirán con las disposiciones de los reglamentos para registro sanitario de productos a los cuales aplique. La etiqueta debe contener al menos el nombre del producto, lote/serie, fecha de expiración (cuando aplique para dispositivos médicos) y condiciones de almacenamiento (cuando aplique para dispositivos médicos).”

Art. 11.- Sustitúyase en el “CAPÍTULO VIII DEL ALMACENAMIENTO”, el artículo 43, por el siguiente:

“Art. 43.- Se realizará un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento, equipos de refrigeración, coolers, cámaras frías, cuartos fríos o equipos sub cero, y otras áreas en donde se almacenan los productos o se mantienen almacenados temporalmente, con el fin de asegurar que las condiciones de temperatura se mantengan durante toda la cadena de suministro; es decir, almacenamiento, distribución y transporte.

Para los productos que requieran condiciones de almacenamiento de refrigeración o congelación se deberá realizar la respectiva validación de la cadena de frío.

Esto con el fin de localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja). Dicho estudio se monitoreará de manera continua por lo menos durante siete (7) días consecutivos, y se repetirá cada tres (3) años, o antes si se han realizado modificaciones que afecten las condiciones de almacenamiento, de lo cual se debe contar con los respectivos registros.

Este estudio determinará la ubicación de los diferentes tipos de productos, de acuerdo con las condiciones de almacenamiento especificadas en la etiqueta del producto conforme lo aprobado en el registro sanitario.

El estudio de mapeo no excluye que en el establecimiento se deba realizar el control diario y continuo de temperatura y humedad con registros de mínimo tres (3) veces al día. Los registros del monitoreo de las condiciones ambientales deberán estar disponibles para la revisión.

Se excluye del estudio de mapeo a las distribuidoras de gases medicinales.”

Art. 12.- Sustitúyase en el “CAPÍTULO X DE LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS”, en el artículo 69, el numeral h), por el siguiente:

“h) Que los productos que requieran conservación a temperatura controlada, sean transportados por medios apropiados, de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida. En caso de utilizar hielo seco en cadenas de frío, se debe garantizar que los productos no entren en contacto con el mismo, ya que podría afectar su integridad. El establecimiento debe disponer y mantener los registros correspondientes que garanticen la temperatura requerida”

Art. 13.- Sustitúyase en el CAPÍTULO XIII DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT), el artículo 95, por el siguiente:

“Art. 95.- En caso de contratación o tercerización para el almacenamiento, distribución y/o transporte, las casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, distribuidoras de gases medicinales, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, deben notificar a la ARCSA el establecimiento con el que realizarán las actividades antes mencionadas, adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 2 de la presente normativa.

La vigencia de la notificación de las contrataciones del servicio de almacenamiento, distribución y transporte será considerada como la vigencia del certificado de BPA/BPD/BPT o certificado de buenas prácticas de manufactura del establecimiento contratado.

Cuando un establecimiento ingrese dos (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 certificado más próximo a caducar.

Para el caso, en que la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte se establezca entre dos (2) establecimientos con el mismo Registro Único del Contribuyente (RUC), se debe ingresar una carta que mencione el vínculo, las direcciones y números de los establecimientos, firmada por el representante legal o apoderado. La vigencia de la notificación será la misma del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o del certificado de buenas prácticas de manufactura del establecimiento contratado otorgado.

En el término de quince (15) días previos a la caducidad del código de notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte, debe renovarse dicho código, adjuntando todos los requisitos descritos en el Anexo 2 de la presente normativa, sin perjuicio de que se inicien las acciones legales y administrativas respectivas por la caducidad del código de notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte durante el proceso de la renovación.

Cuando un establecimiento que contrata el servicio de almacenamiento, distribución y transporte cambie de dirección de sus oficinas administrativas tiene que notificarlo a la Agencia en el término de quince (15) días de haberse suscitado el cambio, ingresando todos los requisitos establecidos en el Anexo 2, siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia dispone para el efecto.”

Art. 14.- Sustitúyase en el CAPÍTULO XIII DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT), el numeral 3 del artículo 96, por el siguiente:

“3. Si el regulado tiene toda la información y documentación correcta y completa, la ARCSA expedirá un código de notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte, la misma que tendrá la fecha de vigencia del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o del certificado de buenas prácticas de manufactura del establecimiento contratado.

Art. 15.- Sustitúyase en el CAPÍTULO XIII DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT), el artículo 100, por el siguiente:

“Art. 100.- En el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte constará mínimo lo siguiente:

a) Número de certificado (Código de BPADT);

- b) Nombre o razón social de la Empresa;
- c) Dirección, número del establecimiento y número de planta;
- d) Áreas de almacenamiento, almacenamiento cross docking, distribución y/o transporte y área de marcaje, según corresponda;
- e) Condiciones de almacenamiento;
- f) Tipo de producto o productos que el establecimiento almacena, distribuye y/o transporta;
- g) Fecha de emisión y vencimiento;
- h) Nombre del propietario o representante legal;
- i) Historial de BPADT (cuando aplique);
- j) Firmas de responsabilidad del o los funcionarios competentes de la ARCSA, o quien ejerza sus competencias; y,
- k) En caso de contratación o tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, se declararán los datos del establecimiento contratado y la fecha de vigencia de la notificación de la contratación.”

Art. 16.- Inclúyase en el CAPÍTULO XIII DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT), posterior al artículo 100, el siguiente artículo:

“Art. 100.1.- La Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT) constará mínimo, la siguiente información:

- a) Nombre o razón social de la Empresa;
- b) Nombre o razón social del establecimiento certificado que brinda los servicios de almacenamiento, distribución y transporte;
- c) Actividades contratadas:
 - Áreas de almacenamiento (almacenamiento cross docking y área de marcaje, según corresponda), distribución y transporte.
 - Condiciones de almacenamiento.
 - Tipo de producto o productos que el establecimiento almacena, distribuye y transporta.
- d) Número de NCSADT (Código de NCSADT);
- e) Dirección, número del establecimiento y número de planta;
- f) Fecha de emisión y vencimiento de la NCSADT;
- g) Nombre del propietario o representante legal;
- h) Historial de la NCSADT (cuando aplique); y,
- i) Firmas de los Responsables de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.”

Art. 17.- Sustitúyase en el CAPÍTULO XIII DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT), los artículos 102, 103 y 104 por los siguientes:

“Art. 102.- El proceso de renovación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte se realizará conforme lo descrito en el Capítulo XIII de la presente normativa, dicho certificado tendrá una vigencia igual al otorgado por primera vez.

El regulado podrá presentar la solicitud de renovación de la certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte con al menos seis (6) meses plazo previos a la fecha de vencimiento del certificado; sin perjuicio de que se inicien las acciones legales y administrativas respectivas por la caducidad del certificado durante el proceso de la renovación.

De manera excepcional, en caso que el establecimiento ingrese la solicitud de renovación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte en el plazo de seis (6) meses previos a la fecha de su vencimiento y el certificado se caduque durante el proceso de renovación, se otorgará una prórroga a la vigencia del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, de un (1) año adicional al tiempo detallado en el certificado, siempre y cuando, durante la prórroga, el establecimiento no presente alertas, denuncias, o "no cumplimientos" en la inspección inicial de certificación. En este caso, el establecimiento que cuenta con certificado de BPA/BPD/BPT prorrogado, debe poner en conocimiento de este particular a los establecimientos a los cuales brinda los servicios de almacenamiento, distribución y transporte, para que realicen el proceso de renovación de la notificación de los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte.

En caso que la solicitud que se encuentra en curso para la renovación de la certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte se haya cancelado o no haya cumplido en la inspección inicial y cuente con un certificado con vigencia prorrogado, se procederá con la suspensión del certificado.”

“Art. 103.- Toda notificación de cambio y/o modificación en la notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte, o en el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, debe ser notificado a la ARCSA en el término de quince (15) días de haberse suscitado la modificación o cambio, para lo cual el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar la solicitud respectiva y los requisitos descritos en el Anexo 3 de la presente normativa, siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la Agencia dispone para el efecto.

Las notificaciones de cambios permitidas en el certificado de buenas prácticas de almacenamiento distribución y/o transporte, son las siguientes:

- a. Inclusión de tipo de establecimiento;
- b. Cambio de representante técnico;
- c. Cambio de sistema documental o manual a un sistema informático; y,
- d. Cambio del tamaño de empresa;

Las modificaciones permitidas en el certificado de buenas prácticas de almacenamiento distribución y/o transporte, son las siguientes:

- a. Cambio de RUC del establecimiento;
- b. Cambio de razón social (denominación) del establecimiento;

- c. Cambio de representante legal;
- d. Cambio de dirección y número de establecimiento (aplica únicamente para cambio en la nomenclatura);
- e. Desistimiento o eliminación de áreas, tipos de productos o vehículos (placas vehiculares);
- f. Inclusión de placas vehiculares certificadas dentro de un establecimiento certificado perteneciente a una misma Razón Social; y,
- g. Cambio de domicilio operativo (únicamente para transporte que no cuenten con área de cross docking).

Las notificaciones de cambios permitidas en la notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte, son las siguientes:

- a. Inclusión de tipo de establecimiento;
- b. Cambio de representante técnico; y,
- c. Cambio del tamaño de empresa.

Las modificaciones permitidas en la notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, son las siguientes:

- a. Cambio de RUC del establecimiento;
- b. Cambio de razón social (denominación) del establecimiento;
- c. Cambio de Representante Legal;
- d. Cambio de dirección y número de establecimiento (únicamente cambio en la nomenclatura);
- e. Desistimiento o eliminación de áreas, tipos de productos o contratación de servicios; y,
- f. Cambio en la contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte.”

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

Art. 18.- Elimínese el CAPÍTULO XIV DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN O AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, POR UN ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO y sus artículos 105, 106, 107, 108, 109 y 110.

Art. 19.- Elimínese el CAPÍTULO XV DEL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O

TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO y sus artículos 111, 112, 113, 114 y 115.

Art. 20.- Elimínese el CAPÍTULO XVI DE LAS NOTIFICACIONES DE CAMBIO EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) PARA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, POR UN ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO y sus artículos 116, 117, 118 y 119.

Art. 21.- Elimínese el CAPÍTULO XVII DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE EMITIDO POR UN ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO y su artículo 120.

Art. 22.- Sustitúyase en el CAPÍTULO XVIII DE LAS AUDITORÍAS SEGUIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE, el artículo 122 por el siguiente:

“Art. 122.- Se realizarán auditorías de seguimiento, al menos una vez dentro de la vigencia del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación.”

Art. 23.- Sustitúyase en el Capítulo XX DE LA SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE, los artículos 125, 127 y 128, por los siguientes:

“Art. 125. - Si durante la vigencia del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, la ARCSA realiza una inspección de vigilancia y control, por denuncias o por alerta sanitaria, y determina que el establecimiento incumple con las normas establecidas en la presente resolución, se iniciará el procedimiento administrativo sancionador de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente y aplicable.”

“Art. 127.- En el caso que el regulado lo requiera, podrá solicitar la cancelación voluntaria de la certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 3, siguiendo el siguiente procedimiento:

- a. *Ingresar una solicitud de cancelación voluntaria y la justificación técnica respectiva a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto, de conformidad con el instructivo que la ARCSA dispone para el efecto. La solicitud debe estar suscrita por el representante legal o apoderado, e indicar claramente el motivo de la cancelación voluntaria. El certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte a cancelar voluntariamente, debe encontrarse vigente a la fecha del ingreso de la solicitud de cancelación;*

- b. La ARCSA revisará la solicitud en el término de quince (15) días, contados a partir del ingreso de la solicitud;
- c. En caso de tener un criterio favorable, la Agencia procederá con la cancelación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte; y,
- d. En caso de tener un criterio no favorable, la Agencia no autorizará la cancelación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte; debiendo ingresar una nueva solicitud de cancelación con su respectiva justificación técnica.

Art. 128.- Una vez cancelado el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte, se cancelará el permiso de funcionamiento automáticamente.”

Art. 24.- Sustitúyase en DISPOSICIONES GENERALES, la disposición general OCTAVA por la siguiente:

“Los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos de dispositivos médicos que obtuvieron el certificado de BPA/BPD/BPT con los Organismos de Inspección Acreditados por el SAE, deben realizar la renovación del mismo con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, conforme lo descrito en el Capítulo XIII de la presente normativa; sin embargo en caso de requerir realizar notificaciones o modificaciones en el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, durante la vigencia del mismo, deben ser solicitadas al Organismo de Inspección Acreditado por el SAE que otorgó el certificado.

Cuando se considere necesario y en cualquier momento, la ARCSA, a través de su personal técnico podrá realizar inspecciones de seguimiento y control a los establecimientos que se certificaron con un Organismo de Inspección Acreditado, con el fin de verificar el cumplimiento a la presente normativa.”

Art. 25.- Sustitúyase en DISPOSICIONES GENERALES, la disposición general DÉCIMA TERCERA y DÉCIMA CUARTA, por las siguientes:

“DÉCIMA TERCERA. - En caso de cambio del establecimiento certificado contratado para la tercerización de los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, el regulado debe notificar a la ARCSA en el término de quince (15) días previo al cambio, el establecimiento certificado con el cual realizará las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte, adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 3 de la presente normativa. El incumplimiento a lo dispuesto en el inciso anterior dará inicio al debido proceso sancionatorio correspondiente, conforme lo descrito en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente.”

DÉCIMA CUARTA. - Para realizar el muestreo y verificar que el establecimiento cumpla con los lineamientos contemplados en la presente normativa durante las inspecciones, el comité inspector tomará como referencia la norma INEN ISO 2859 y/o demás normativa aplicable, según corresponda.

Art. 26.- Inclúyase en DISPOSICIONES GENERALES, las siguientes disposiciones:

“DÉCIMA SEXTA. - La solicitud de cancelación voluntaria del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) o de la Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT) no tendrá costo.

DECIMA SEPTIMA. - El estudio de mapeo se realizará de conformidad con el Anexo 9, Serie de Informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) No. 961 (Suplemento 8: Mapeo de temperatura de áreas de almacenamiento) o documento que lo reemplace o sustituya.”

Art. 27.- Elimínese en DISPOSICIONES TRANSITORIAS, la disposición transitoria SEGUNDA.

Art. 28.- Sustitúyase en DISPOSICIONES TRANSITORIAS, la disposición transitoria TERCERA por la siguiente:

“TERCERA. - Los servicios de inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para la categoría de microempresa y la ampliación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte (BPA/BPD/BPT) 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.”

Art. 29.- Elimínese en DISPOSICIONES TRANSITORIAS, la disposición transitoria CUARTA

Art. 30.- Sustitúyase los anexos 1,2,3, y 4, por los siguientes:

“ANEXO 1

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

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

- A. Formulario de solicitud de certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte;
- B. Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, debidamente llenada, en la que se declare de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del establecimiento; en caso de obtención o renovación de las actividades de distribución y/o de transporte, se debe llenar la guía de verificación, únicamente la sección referente a dichas actividades;

- C. Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta; y,
- D. En el caso de subcontratación o tercerización de los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, el contrato con la empresa que cuente con el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte vigente, o con el certificado de buenas prácticas de manufactura vigente.

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

- 1. 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); a ser contratado o subcontratado;
- 2. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo de no debe ser inferior a la fecha de vigencia del certificado del establecimiento que brindará los servicios de almacenamiento, distribución y transporte; y,
- 3. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.

El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

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.

2. Requisitos para la ampliación de áreas específicas para el almacenamiento y/o distribución.

- A. Formulario de solicitud de certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte;
- B. Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, debidamente llenada, en la que se declare de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del establecimiento;
- C. Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta; y,
- D. En el caso de subcontratación o tercerización de los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, el contrato con la empresa que cuente con el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte vigente, o con el certificado de buenas prácticas de manufactura vigente.

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

- 1. 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); a ser contratado o subcontratado;

2. *Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo de no debe ser inferior a la fecha de vigencia del certificado del establecimiento que brindará los servicios de almacenamiento, distribución y transporte; y,*
3. *Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.*

El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

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.

3. Requisitos para la ampliación del transporte.

- A. *Formulario de solicitud de certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte;*
- B. *Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, debidamente llenada, en la que se declare de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del establecimiento; para la ampliación de transporte se debe llenar únicamente la sección referente a dicha actividad; y,*
- C. *Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta el establecimiento.*

4. Requisito para actualización de placas vehiculares certificadas (únicamente por disposición del ente regulador de tránsito).

- A. *Oficio de solicitud firmada por el representante legal, indicando las placas vehiculares modificadas y los motivos por los cuales se efectuó la modificación.*

En el caso de los numerales 2, 3 y 4, se realizará la verificación o inspección al establecimiento y las áreas afines o afectadas por estas modificaciones.

ANEXO 2

CONTRATACIÓN O TERCERIZACIÓN

1. Requisitos para la subcontratación o tercerización de los servicios de almacenamiento, distribución y transporte.

- A. *Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento que cuente con certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte vigente, o certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, el cual debe establecer:*

1. 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); a ser contratado o subcontratado;
2. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo de no debe ser inferior a la fecha de vigencia del certificado del establecimiento que brindará los servicios de almacenamiento, distribución y transporte; y,
3. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.

El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

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.

- B. Formulario de solicitud; y,
- C. Lista de productos que posee el establecimiento.

2. Requisitos para la notificación por término de contrato de la tercerización de los servicios de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT)

- A. Carta firmada por el representante legal, indicando la notificación por término 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); y,
- C. Notificación de término de contrato realizada al establecimiento contratante o contratado.

ANEXO 3

NOTIFICACIONES DE CAMBIOS PERMITIDAS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.

1. Requisitos para la inclusión de tipo de establecimiento.

- A. Carta firmada por el representante legal, en el cual se indique claramente el tipo de establecimiento a incluir, además los datos del establecimiento como RUC, razón social y número de establecimiento. Para esta inclusión la ARCSA verificará que el

tipo de establecimiento a incluir corresponda con el tipo de producto que consta en el alcance de la certificación.

2. Requisitos para el cambio de representante técnico.

- A. *El contrato laboral o de servicios profesionales del nuevo responsable técnico que laborará en el establecimiento, debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado 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.

3. Requisito para el cambio de sistema documental o manual a un sistema informático.

- A. *Documento con la validación del software.*

4. Requisitos por Cambio del tamaño de empresa.

- A. *Carta firmada por el propietario, representante legal o representante técnico justificando el cambio de tamaño de empresa; y,*
B. *Registro Único de Mipymes (RUM), mismo que será verificado en línea.*

5. Requisitos para la cancelación voluntaria del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte

- 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 el certificado de BPAD/BPAD/BPT; incluyendo la Razón Social, RUC, número de establecimiento y código del certificado de buenas prácticas de almacenamiento distribución y/o transporte; y,*
B. *Nombramiento o poder otorgado al delegado (aplica cuando el solicitante no sea el propietario o representante legal).*

MODIFICACIONES PERMITIDAS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE

1. Requisitos para cambio de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento

- A. *Registro Único del Contribuyente (RUC) anterior completo;*
B. *Registro Único del Contribuyente (RUC) actual completo; y,*

C. 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.

2. Cambio de razón social (denominación) del establecimiento.

- A. Registro Único del Contribuyente (RUC) anterior completo; y,
- B. Registro Único del Contribuyente (RUC) actual completo.

3. Requisitos para cambio de representante legal.

- A. Nombramiento con la debida inscripción en el registro mercantil.

4. Requisitos para cambio de dirección y número de establecimiento de las empresas de almacenamiento, almacenamiento cross docking, distribución y/o transporte.

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

- A. Registro Único del Contribuyente (RUC) anterior completo;
- B. Registro Único del Contribuyente (RUC) actual completo;
- C. Registro de patente municipal anterior; y,
- D. Registro de patente municipal actual.

5. Requisito para el desistimiento o eliminación de áreas, tipos de productos o vehículos.

- A. Carta firmada por el representante legal, en el cual se indique claramente el desistimiento o eliminación del área, tipo de producto o vehículo (placas vehiculares).

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

- A. Oficio de solicitud firmada por el representante legal, el cual debe declarar las placas vehiculares certificadas, RUC, dirección, nombre del establecimiento, y número del establecimiento (de ambos establecimientos certificados).

Nota: Este cambio se podrá 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).

7. Requisitos para cambio de domicilio operativo (únicamente distribución y/o transporte).

- A. Registro Único del Contribuyente (RUC) anterior completo; y,

B. Registro Único del Contribuyente (RUC) actual completo.

**NOTIFICACIONES DE CAMBIOS PERMITIDAS EN LA NOTIFICACIÓN DE
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O
TRANSPORTE.**

1. Requisito para la inclusión de tipo de establecimiento.

A. Carta firmada por el representante legal, en el cual se indique claramente el tipo de establecimiento a incluir, además los datos del establecimiento como RUC, razón social y número de establecimiento. Para esta inclusión la ARCSA verificará que el tipo de establecimiento a incluir corresponda con el tipo de producto que consta en el alcance de la certificación.

2. Requisito para el cambio de representante técnico.

A. El contrato laboral o de servicios profesionales del nuevo responsable técnico que laborará en el establecimiento, debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado 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.

3. Requisitos por Cambio del tamaño de empresa.

A. Carta firmada por el propietario, representante legal o representante técnico justificando el cambio de tamaño de empresa; y,
B. Registro Único de Mipymes (RUM), mismo que será verificado en línea.

4. Requisitos para la cancelación voluntaria del código de notificación de tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y transporte

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; incluyendo la razón social, RUC, número de establecimiento y código de notificación de contratación de servicios; y,
B. Nombramiento o poder otorgado al delegado (aplica cuando el solicitante no sea el propietario o representante legal).

**MODIFICACIONES PERMITIDAS EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE
SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.**

1. Requisitos para cambio de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento.

- A. RUC anterior completo;
- B. RUC actual completo; y,
- C. 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.

2. Requisitos para cambio de razón social (denominación) del establecimiento.

- A. Registro Único del Contribuyente (RUC) anterior completo; y,
- B. Registro Único del Contribuyente (RUC) actual completo.

3. Requisito para cambio de representante legal.

- A. Nombramiento con la debida inscripción en el Registro Mercantil.

4. Requisitos para cambio de dirección y número de establecimiento (únicamente cambio en la nomenclatura).

- A. Registro Único del Contribuyente (RUC) anterior completo;
- B. Registro Único del Contribuyente (RUC) actual completo;
- C. Registro de patente municipal anterior;
- D. Registro de patente municipal actual;
- E. Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento que cuente con certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte vigente, o certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, el cual debe establecer:

- 1. 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); a ser contratado o subcontratado;
- 2. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo de no debe ser inferior a la fecha de vigencia del certificado del establecimiento que brindará los servicios de almacenamiento, distribución y transporte; y,
- 3. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.

El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

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.

- F. Formulario de solicitud; y,
- G. Lista de productos que posee el establecimiento.

5. Requisitos para el desistimiento o eliminación de áreas, tipos de productos o contratación de servicios.

- A. Carta firmada por el representante legal, en el cual se indique claramente el desistimiento o eliminación de los tipos de productos o contratación de servicios.

6. Requisitos para cambio en la contratación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte.

- A. Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento que cuente con certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte vigente, o certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, el cual debe establecer:

1. 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); a ser contratado o subcontratado;
2. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo de no debe ser inferior a la fecha de vigencia del certificado del establecimiento que brindará los servicios de almacenamiento, distribución y transporte; y,
3. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.

El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.

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.

- B. Formulario de solicitud; y,
- C. Lista de productos que posee el establecimiento.

ANEXO 4

INCLUSIÓN DE TIPOS DE PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE EN ÁREAS YA CERTIFICADAS E INCLUSIÓN Y/O CAMBIO DE ESTABLECIMIENTO CONTRATADO PARA LA TERCERIZACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.

1. Requisito para la inclusión de tipos de productos en la certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte en áreas ya certificadas.

A. *Lista de productos que desea incluir.*

2. Requisitos para la inclusión y/o cambio de establecimiento contratado para la tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte

A. *Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento que cuente con certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte vigente, o certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, el cual debe establecer:*

1. *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); a ser contratado o subcontratado;*
2. *Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo de no debe ser inferior a la fecha de vigencia del certificado del establecimiento que brindará los servicios de almacenamiento, distribución y transporte; y,*
3. *Dirección y número de los establecimientos participes del contrato.*

El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado 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.

B. *Formulario de solicitud; y,*

C. *Lista de productos que posee el establecimiento, y;*

D. *Carta firmada por el representante legal del establecimiento indicando la inclusión y/o cambio de establecimiento certificado.”*

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - El instructivo externo “Directrices para los organismos de inspección acreditados con fines de certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos” estará vigente hasta el plazo de tres (3) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución; una vez finalizado el plazo antes mencionado, la ARCSA procederá con la derogación del mismo.

SEGUNDA.- Las solicitudes que se encuentren en trámite de obtención o renovación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) con un Organismo de Inspección Acreditado por el SAE, ingresadas previo a la entrada en vigencia de la presente resolución, podrán culminar su proceso de obtención o renovación conforme los lineamientos descritos en el instructivo externo “Directrices para los organismos de inspección acreditados con fines de certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos”.

TERCERA. - En el plazo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la presente normativa en Registro Oficial, la ARCSA actualizará los instructivos necesarios para su aplicación.

DISPOSICIONES REFORMATORIAS

PRIMERA. - Sustitúyase en el “CAPÍTULO II DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS”, en el artículo 3 de la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH, publicada en Registro Oficial Suplemento 921, de fecha 12 de enero de 2017, por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan, las siguientes definiciones:

“Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano. - Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros de los dispositivos médicos 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 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.

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano. - Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta de dispositivos médicos de uso humano. Deben cumplir con de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. 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.”

SEGUNDA.- Sustitúyase en el “CAPÍTULO II GLOSARIO DE TÉRMINOS”, en el artículo 3 de la Resolución ARCSA-DE-2023-001-AKRG, publicada en Registro Oficial 238, de fecha 26 de enero de 2023, por el cual se expide la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud, las definiciones de: Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y/o Distribución, por las siguientes:

“Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano. - Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros de los dispositivos médicos 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 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.”

“Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte. - Documento expedido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; que certifica que el establecimiento que realiza actividades de almacenamiento, distribución y transporte, cumple con las normas emitidas por la Autoridad Sanitaria o quien ejerza sus competencias.”

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias o quien ejerza sus competencias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones; y a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior o quien ejerza sus competencias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.

La presente resolución entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses contados a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, a 12 de diciembre de 2024.

Dr. Daniel Antonio Sanchez Procel, Mgs
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ