

INFORME TÉCNICO

Análisis del Impacto Regulatorio para el fortalecimiento de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte mediante un enfoque basado en riesgos para la protección de la salud pública.

**Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora
Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos**

ARCSA-INF-DTNS-2026-028

Fecha de Elaboración: 11/09/2026



**GOBIERNO DEL
ECUADOR**

Índice

1. Datos Generales	3
2. Definición del problema.....	3
3. Definición de objetivos	11
4. Identificación de posibles alternativas de solución.....	11
5. Análisis y valoración de impactos	13
6. Comparación y selección de alternativas	14
7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada	18
8. Anexos.....	20
9. Firmas de Responsabilidad	58

1. Datos Generales

Nombre de la entidad:	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez
Título del AIR:	Análisis del Impacto Regulatorio para el fortalecimiento de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte mediante un enfoque basado en riesgos para la protección de la salud pública.
Responsable	Coordinador General Técnico de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario
Contacto	rommel.betancourt@arcsa.gob.ec

2. Definición del problema

Los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, tales como medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, requieren que su calidad, seguridad y desempeño sean preservados durante todas las etapas de la cadena de suministro, desde su recepción hasta su entrega al usuario final. Las actividades de almacenamiento, distribución y transporte constituyen procesos críticos que pueden afectar directamente las condiciones bajo las cuales dichos productos mantienen sus características originalmente aprobadas.

Las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte representan un conjunto de principios, procedimientos y controles destinados a garantizar que los productos sean manipulados, almacenados y transportados bajo condiciones apropiadas, minimizando los riesgos de deterioro, contaminación, pérdida de trazabilidad y adulteración o alteración de sus especificaciones de calidad. Su adecuada implementación constituye una herramienta fundamental para proteger la salud pública y asegurar la disponibilidad de productos seguros, eficaces y de calidad para la población.

No obstante, la evolución de las cadenas de suministro, la incorporación de nuevos modelos logísticos, el aumento de productos que requieren condiciones especiales de conservación, así como el fortalecimiento de los enfoques internacionales basados en gestión de riesgos y sistemas de gestión de la calidad, han generado la necesidad de actualizar los requisitos regulatorios aplicables a las actividades de almacenamiento, distribución y transporte.

En este contexto, los informes técnicos emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), particularmente aquellos relacionados con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, han incorporado lineamientos orientados a fortalecer aspectos como la gestión de riesgos de calidad, la trazabilidad de los productos, la gestión de desviaciones y acciones correctivas y preventivas (CAPA), la validación de procesos críticos, el monitoreo continuo de condiciones ambientales, la gestión de proveedores y operadores logísticos, así como la implementación de sistemas integrales de gestión de la calidad.

El Informe Técnico n.º ARCSA-INF-DTBPYP-MED-2026-017, suscrito por la Abg. Gilliam Solórzano Orellana en calidad de Directora Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, establece que la normativa vigente, la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL mediante la cual se expide la *“Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”*, enfatiza ciertas deficiencias que afectan tanto la operatividad de los 633 establecimientos certificados en BPADT y los 1354 establecimientos con código de notificación de contratación de servicios, en sus actividades de almacenamiento, distribución y transporte, como la gestión de regulación y control que compete a la ARCSA. En particular, se identificaron las siguientes deficiencias:

- Ausencia de disposiciones explícitas para la certificación de la BPADT;
- Falta de precisión respecto a los casos en los cuales puede aplicarse la extensión de vigencia del certificado de BPADT y plazos no definidos para el ingreso de solicitud de extensión de vigencia;
- Requisitos no explícitos que debe cumplir el responsable técnico; y,
- Mecanismo no definido para la actualización de lineamientos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, tomando de referencia estándares de la OMS.

En consecuencia, la permanencia de estas brechas regulatorias, incrementan los costos de cumplimiento para los establecimientos regulados, genera incertidumbre en la aplicación de los requisitos técnicos y reduce la eficiencia de los procesos administrativos asociados a la certificación y vigilancia sanitaria. Adicionalmente, limita la adopción de prácticas alineadas con estándares internacionales, afectando la competitividad del sector y la capacidad de garantizar una gestión eficiente de la cadena de suministro de productos sujetos a control sanitario.

De la regulación internacional revisada en el marco de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, se describe lo siguiente:

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

- El *“Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas”* publicó mediante el Anexo 9 del Informe Nro. 37 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 908 de 2003, la *“Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para productos farmacéuticos”*.

La guía establece que los productos farmacéuticos deben almacenarse en condiciones que garanticen el mantenimiento de sus características de calidad durante todo su período de vida útil, evitando su deterioro, contaminación, mezcla, adulteración o pérdida de trazabilidad. Para ello, promueve la implementación de sistemas documentados de gestión de la calidad y la definición de responsabilidades claras dentro de la organización.

Entre los aspectos técnicos, se incluyen los requisitos relacionados con la infraestructura de almacenamiento, el diseño y mantenimiento de las instalaciones, el control de las condiciones ambientales, la limpieza y saneamiento, el manejo adecuado

de productos especiales, la recepción y despacho de productos, la rotación de inventarios, la segregación de productos no conformes y la conservación de registros que permitan garantizar la trazabilidad de las operaciones.

Asimismo, la guía destaca la importancia de contar con personal capacitado, procedimientos operativos normalizados, sistemas de documentación adecuados y mecanismos de autoinspección que permitan verificar el cumplimiento continuo de las buenas prácticas y la identificación oportuna de desviaciones que puedan afectar la calidad de los productos.

La OMS también enfatiza la necesidad de implementar controles sobre productos vencidos, rechazados, retirados del mercado, falsificados, devueltos o sujetos a condiciones especiales de almacenamiento, con el fin de prevenir su distribución inadvertida y proteger la salud pública.

- El “Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas” publicó mediante Anexo 9 del Informe n.º 5 de la Serie de Informes Técnicos n.º 961 de 2011, la “Guía modelo para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos sensibles al tiempo y a la temperatura”, con el propósito de establecer directrices internacionales para garantizar el mantenimiento de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de conservación durante su almacenamiento y distribución.

La guía adopta un enfoque integral para la gestión de la cadena de suministro, estableciendo requisitos relacionados con la organización, responsabilidades del personal, sistemas de gestión de la calidad, infraestructura, equipos, monitoreo de temperatura y humedad, validación de procesos, gestión de riesgos, documentación y trazabilidad. Asimismo, enfatiza la necesidad de implementar controles que aseguren el mantenimiento de las condiciones de conservación definidas por el fabricante durante todas las etapas de almacenamiento y transporte.

Entre sus principales disposiciones se destacan la calificación y validación de instalaciones, equipos y vehículos; el monitoreo continuo de las condiciones ambientales; la gestión de desviaciones y contingencias; la capacitación del personal; el control de operaciones tercerizadas; y la conservación de registros que permitan demostrar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas para cada producto.

La guía también promueve la aplicación de principios de gestión de riesgos para identificar, evaluar y controlar los factores que puedan afectar la estabilidad e integridad de los productos farmacéuticos sensibles al tiempo y a la temperatura, fortaleciendo la trazabilidad y la capacidad de respuesta ante incidentes que puedan comprometer la calidad de los productos.

- El Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas publicó, mediante el Anexo 7 del Informe n.º 54 de la

Serie de Informes Técnicos n.° 1025 (2020), el documento denominado “Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos médicos”, cuyo propósito es establecer directrices actualizadas para garantizar que los productos médicos mantengan su calidad, seguridad y desempeño durante todas las etapas de almacenamiento y distribución dentro de la cadena de suministro.

El documento adopta un enfoque integral basado en sistemas de gestión de la calidad y gestión de riesgos, estableciendo que todas las actividades relacionadas con el almacenamiento y distribución deben ser planificadas, implementadas, monitoreadas y mejoradas continuamente mediante procedimientos documentados y controles apropiados.

Asimismo, enfatiza la responsabilidad de la alta dirección en la asignación de recursos, definición de responsabilidades y mantenimiento de una cultura de calidad dentro de la organización.

Las directrices incluyen requisitos relacionados con el personal, infraestructura, equipos, documentación, gestión de registros, control de cambios, gestión de riesgos de calidad, autoinspecciones, auditorías, calificación y validación, gestión de proveedores y prestadores de servicios, tercerización de actividades, trazabilidad de productos y manejo de desviaciones. Además, promueven la implementación de mecanismos para la investigación de incidentes, la gestión de reclamaciones, la ejecución de acciones correctivas y preventivas (CAPA) y la mejora continua de los procesos.

El documento también establece controles específicos para la recepción, almacenamiento, distribución, transporte, devolución, retiro del mercado y disposición final de productos médicos, con el fin de prevenir riesgos que puedan comprometer su calidad, seguridad o desempeño. Asimismo, resalta la importancia de mantener registros completos y confiables que permitan asegurar la trazabilidad de los productos a lo largo de toda la cadena de suministro.

- El “Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas” publicó mediante Anexo 4 del Informe n.° 55 de la Serie de Informes Técnicos n.° 1033 de 2021, las “Directrices sobre la integridad de los datos”. Estas directrices establecen los principios y requisitos que deben adoptar los establecimientos para garantizar que los datos generados, registrados, procesados, revisados, almacenados y conservados durante las actividades reguladas sean completos, consistentes, precisos, legibles, atribuibles y estén disponibles durante todo su ciclo de vida. La integridad de los datos constituye un elemento esencial de los sistemas de gestión de la calidad, ya que asegura la confiabilidad de la información utilizada para la toma de decisiones relacionadas con la calidad, seguridad y eficacia de los productos sujetos a control sanitario.

El documento incorpora un enfoque basado en riesgos para la gestión de datos, promoviendo la implementación de controles proporcionales a la criticidad de los procesos y a los riesgos que podrían comprometer la confiabilidad de la información.

Asimismo, enfatiza la responsabilidad de la alta dirección en el establecimiento de una cultura organizacional orientada a la integridad de los datos, la asignación de responsabilidades, la capacitación del personal y la implementación de mecanismos de supervisión continua.

Entre los aspectos más relevantes se incluyen los requisitos para la gobernanza de datos, la gestión de registros físicos y electrónicos, el control de accesos, las auditorías de trazabilidad (*audit trails*), la validación de sistemas computarizados, la gestión de cambios, la investigación de desviaciones y la implementación de acciones correctivas y preventivas (CAPA) cuando se identifiquen riesgos o incumplimientos relacionados con la integridad de la información.

COLOMBIA - INVIMA

El Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia a través de la Resolución n.º 4002 de 2007, resuelve adoptar el *“Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, CCAA”*, con el objetivo de establecer las condiciones técnicas, administrativas y operativas que deben cumplir los establecimientos dedicados al almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos, con el fin de garantizar la calidad, seguridad y desempeño de estos productos durante las actividades posteriores a su fabricación e importación.

El manual establece requisitos relacionados con la infraestructura física, condiciones ambientales, organización de las áreas de almacenamiento, control de acceso, limpieza y mantenimiento de instalaciones, así como disposiciones para la recepción, almacenamiento, acondicionamiento, despacho y distribución de dispositivos médicos.

Asimismo, contempla la necesidad de implementar procedimientos documentados que permitan asegurar el adecuado manejo de los productos y prevenir riesgos que puedan afectar su calidad, funcionalidad o seguridad.

Entre sus principales disposiciones se encuentran la definición de responsabilidades del personal, la capacitación continua, la implementación de sistemas de documentación y registros, el control de inventarios, la trazabilidad de los dispositivos médicos, la gestión de productos no conformes, vencidos, deteriorados o retirados del mercado, y la adopción de mecanismos que permitan identificar y controlar los riesgos asociados a las actividades de almacenamiento y acondicionamiento.

El manual también incorpora requisitos para el control de condiciones especiales de conservación cuando las características del dispositivo médico así lo requieran, así como la conservación de registros que permitan demostrar el cumplimiento de las condiciones establecidas durante toda la permanencia del producto en el establecimiento.

ARGENTINA – ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina, mediante la Disposición n.º 2069/2018, aprobó el documento denominado

“Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos”, con el objetivo de establecer los requisitos que deben cumplir los establecimientos que participan en la distribución de medicamentos.

La normativa adopta un enfoque basado en la calidad y la trazabilidad de los productos distribuidos, estableciendo la obligación de implementar procedimientos documentados que permitan controlar todas las actividades relacionadas con la recepción, almacenamiento, preparación de pedidos, distribución, transporte y entrega de medicamentos.

Entre los aspectos, se incluyen las responsabilidades de la dirección técnica y del personal involucrado en las operaciones de distribución; los requisitos de infraestructura, equipamiento y condiciones de almacenamiento; la gestión documental y conservación de registros; la trazabilidad de los productos; la gestión de inventarios; y los mecanismos de control para productos sujetos a condiciones especiales de conservación. Asimismo, el documento incorpora disposiciones relacionadas con la gestión de reclamos, devoluciones, retiros del mercado, productos falsificados, productos vencidos o no conformes, estableciendo procedimientos que permitan su identificación, segregación, investigación y disposición adecuada. De igual manera, promueve la realización de autoinspecciones, la capacitación continua del personal y la implementación de medidas correctivas orientadas a la mejora continua de los procesos.

La regulación también enfatiza la necesidad de mantener registros completos y confiables que permitan reconstruir el historial de distribución de cada producto, fortaleciendo los mecanismos de trazabilidad y vigilancia sanitaria a lo largo de toda la cadena de suministro.

CHILE - ISP

Mediante Decreto 57 del 2013, se aprueba la “Norma Técnica n.º 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano”, la cual establece los requisitos técnicos y sanitarios que deben cumplir los establecimientos que participan en las actividades de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

La normativa fue elaborada tomando como base las recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), particularmente aquellas relacionadas con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y las Buenas Prácticas de Distribución, con el propósito de garantizar que los productos farmacéuticos mantengan su calidad, seguridad y eficacia durante todas las etapas de la cadena de suministro.

La Norma Técnica se encuentra estructurada en dos componentes complementarios: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución, los cuales establecen requisitos aplicables a la recepción, almacenamiento, conservación, preparación de pedidos, despacho, transporte y distribución de productos farmacéuticos.

De manera transversal, la normativa regula aspectos relacionados con la implementación de sistemas de gestión de la calidad, la definición de responsabilidades del personal y de la dirección técnica, la capacitación continua, la documentación y control de registros, la trazabilidad de productos, la gestión de inventarios, el control de condiciones ambientales,

la calificación y mantenimiento de instalaciones y equipos, así como la ejecución de actividades de autoinspección y mejora continua.

Asimismo, incorpora disposiciones para la gestión de productos vencidos, rechazados, retirados del mercado, devueltos o sospechosos de falsificación, estableciendo mecanismos de segregación, identificación y control destinados a prevenir riesgos para la salud pública. De igual manera, contempla requisitos para la investigación de desviaciones, la adopción de medidas correctivas y el fortalecimiento de los controles sobre las actividades de transporte y distribución.

Tabla 1. Comparación de la regulación internacional revisada en materia de BPADT

Instrumento regulatorio	Organismo / País	Alcance	Principales disposiciones	Aspectos relevantes
Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Productos Farmacéuticos (TRS 908, Anexo 9, 2003)	OMS	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Infraestructura, almacenamiento, control ambiental, documentación, trazabilidad, inventarios, productos no conformes y autoinspecciones.	Base para fortalecer requisitos de almacenamiento, control documental, trazabilidad y gestión de productos no conformes.
Guía Modelo para el Almacenamiento y Transporte de Productos Farmacéuticos Sensibles al Tiempo y a la Temperatura (TRS 961, Anexo 9, 2011)	OMS	Almacenamiento y transporte de productos termolábiles	Monitoreo de temperatura y humedad, validación, gestión de riesgos, transporte, trazabilidad y operaciones tercerizadas.	Sustenta requisitos de monitoreo ambiental, calificación de equipos y vehículos, gestión de riesgos y control de transporte.
Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Médicos (TRS 1025, Anexo 7, 2020)	OMS	Almacenamiento y distribución de productos médicos	Sistema de gestión de calidad, gestión de riesgos, CAPA, auditorías, validación, gestión de cambios, proveedores, trazabilidad y mejora continua.	Principal referencia técnica para incorporar enfoque basado en riesgos, clasificación de no conformidades, CAPA y fortalecimiento

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO	Página 10 de 58
---	-----------------

Instrumento regulatorio	Organismo / País	Alcance	Principales disposiciones	Aspectos relevantes
				del sistema de gestión de calidad.
Directrices sobre Integridad de los Datos (TRS 1033, Anexo 4, 2021)	OMS	Gestión e integridad de datos y registros	Gobernanza de datos, registros físicos y electrónicos, validación de sistemas computarizados, <i>audit trail</i> , gestión de cambios y CAPA.	Sustenta requisitos de integridad de datos, trazabilidad documental, registros electrónicos y gestión de desviaciones.
Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos (Resolución 4002 de 2007)	Colombia - INVIMA	Dispositivos médicos	Infraestructura, acondicionamiento, almacenamiento, documentación, inventarios, trazabilidad y gestión de riesgos.	Referente específico para establecimientos de dispositivos médicos y control de condiciones especiales de conservación.
Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos (Disposición ANMAT N.º 2069/2018)	Argentina - ANMAT	Distribución de medicamentos	Sistema documentado de distribución, trazabilidad, gestión documental, almacenamiento, transporte, devoluciones, reclamos, retiros del mercado, productos no conformes, autoinspecciones y capacitación.	Refuerza los requisitos de distribución farmacéutica, trazabilidad, gestión de productos no conformes, control documental, capacitación del personal y mejora continua de los procesos.
Norma Técnica N.º 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para	Chile - ISP	Almacenamiento y distribución farmacéutica	Sistema de gestión de calidad, trazabilidad, gestión documental,	Referente regional alineado con la OMS para fortalecer calidad, trazabilidad,

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO	Página 11 de 58
---	-----------------

Instrumento regulatorio	Organismo / País	Alcance	Principales disposiciones	Aspectos relevantes
Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos (Decreto 57 de 2013)			inventarios, autoinspección, desviaciones y medidas correctivas.	gestión de riesgos y mejora continua.

3. Definición de objetivos

Analizar los posibles impactos positivos y negativos que las alternativas planteadas generen y poder establecer la mejor opción para resolver la problemática identificada.

Finalmente, con esta intervención la ARCSA espera:

- Mejorar la eficiencia del proceso de certificación de BPADT, reduciendo el tiempo promedio de atención de solicitudes del proceso de certificación y clasificando las no conformidades identificadas según su nivel de criticidad;
- Reducir cargas administrativas innecesarias y mejorar la eficiencia de los procedimientos regulatorios, promoviendo mayor seguridad jurídica para los administrados; e,
- Incorporar lineamientos armonizados con las recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud.

4. Identificación de posibles alternativas de solución

Alternativa 1. Mantener el Statu Quo (no acción): Esta alternativa consiste en mantener el marco regulatorio vigente conforme a las disposiciones establecidas en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL (publicada en Registro Oficial Edición Especial n.º 455, 19-03.-2020, última reforma: 11-02-2026), a través de la cual se expide la *"Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano"*.

Con esta alternativa, continuarían aplicándose los procedimientos, requisitos técnicos y mecanismos de control actualmente previstos para los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano que realizan actividades de almacenamiento, distribución y transporte. Asimismo, se mantendrían las limitaciones existentes para incorporar de manera integral los enfoques de gestión de riesgos, acciones correctivas y preventivas (CAPA), gestión de cambios y demás elementos promovidos por las recomendaciones más recientes de la Organización Mundial de la Salud.

Alternativa 2. Actualización del marco normativo vigente: Esta alternativa consiste en reformar el marco normativo vigente, con el propósito mejorar la eficiencia del proceso de certificación de BPADT de establecimientos farmacéuticos y de dispositivos médicos, y asegurándose que la regulación sea proporcional al riesgo sanitario real.

La reforma contemplaría, entre otros aspectos, la optimización de los procedimientos de certificación y notificación, la definición de criterios objetivos para la clasificación de no conformidades según su nivel de riesgo, la regulación de los procesos de extensión de vigencia de los certificados, la delimitación de los requisitos y responsabilidades del responsable técnico, así como la incorporación de mecanismos que permitan actualizar periódicamente los lineamientos técnicos de las BPADT en concordancia con las recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud.

Esta alternativa permitiría fortalecer la gestión de riesgos en la cadena de suministro, promover una aplicación más uniforme de los requisitos regulatorios, mejorar la eficiencia de los procesos de certificación e inspección y reforzar la protección de la calidad, seguridad y trazabilidad de los productos sujetos a vigilancia y control sanitario durante las actividades de almacenamiento, distribución y transporte.

Alternativa 3. Emisión de instructivos sin reformar la normativa: Esta alternativa consiste en mantener vigente la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL y complementar su aplicación mediante la emisión de instructivos, lineamientos, guías técnicas, criterios de inspección o procedimientos internos que permitan aclarar aspectos operativos relacionados con la certificación de las BPADT, la clasificación de no conformidades y la aplicación de determinados requisitos técnicos.

Sin embargo, esta alternativa presenta limitaciones debido a que los instrumentos complementarios no tendrían la capacidad de modificar, sustituir o incorporar obligaciones, requisitos o procedimientos que no se encuentren expresamente previstos en la normativa vigente. En consecuencia, aspectos como la actualización del proceso de certificación, la definición de nuevos criterios regulatorios para la clasificación de no conformidades basadas en riesgos, la regulación de la extensión de vigencia de certificados, la incorporación de requisitos específicos para el responsable técnico o la adopción formal de nuevos lineamientos armonizados con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, continuarían limitados por el alcance de la regulación actualmente vigente.

En tal sentido, si bien esta alternativa podría contribuir a mejorar la interpretación y aplicación de determinados requisitos regulatorios, no permitiría subsanar integralmente las brechas normativas identificadas ni

alcanzar plenamente los objetivos de modernización, armonización internacional y fortalecimiento del sistema de certificación y control sanitario de BPADT.

5. Análisis y valoración de impactos

Para el análisis y valoración de impactos de las alternativas regulatorias propuestas, se aplicará la metodología de Análisis Multicriterio conforme lo establece la “*Guía para la elaboración del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante*”.

El análisis multicriterio es una herramienta de apoyo para la toma de decisiones que permite evaluar varios criterios en un solo marco de análisis y brindar una solución integral a una problemática determinada. Este análisis multicriterio considerará tres criterios (posibles impactos), los cuales se describen a continuación:

a. Jurídico. - Este criterio será analizado con base al impacto jurídico que tendrá la regulación para las personas naturales o jurídicas propietarias o representantes legales, de establecimientos que realizan actividades de almacenamiento, distribución y transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos de uso humano, productos para la industria farmacéutica y principios activos farmacéuticos.

En este sentido, se plantean las siguientes preguntas:

1. ¿La alternativa regulatoria incorpora criterios objetivos para la clasificación de las no conformidades según su nivel de criticidad?
2. ¿La alternativa regulatoria fortalece la seguridad jurídica mediante la definición clara de requisitos, procedimientos, responsabilidades y criterios de evaluación aplicables a las BPADT?
3. ¿La alternativa regulatoria facilita la armonización de la normativa nacional con las recomendaciones y estándares internacionales vigentes en materia de BPADT?
4. ¿La opción de “mantener el *Statu Quo*” permite a la autoridad sanitaria nacional, a través de la ARCSA, aplicar la regulación de forma proporcional al riesgo de la no conformidad identificada?

b. Administrativo. - Este criterio evaluará el efecto de cada alternativa sobre la carga administrativa, eficiencia de los procedimientos y facilidad de cumplimiento para los establecimientos que realicen actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte.

En este sentido, se plantean las siguientes preguntas:

1. ¿La alternativa regulatoria simplifica o mejora los procedimientos administrativos relacionados con la certificación de las BPADT?

2. ¿La alternativa regulatoria establece procedimientos claros, requisitos definidos y plazos determinados que faciliten el cumplimiento regulatorio por parte de los administrados?
3. ¿La alternativa regulatoria incorpora mecanismos que permitan actualizar de manera ágil los lineamientos técnicos de BPADT conforme a estándares internacionales vigentes?
4. ¿La opción de “mantener el Status Quo” establece procedimientos administrativos eficaces para que el regulado se certifique en el cumplimiento de BPADT y lineamientos para adoptar los lineamientos actualmente vigentes a nivel internacional para verificar el cumplimiento de BPADT?

c. Social. - Este criterio será analizado con base a las afectaciones o beneficios que implicarían cada una de las posibles soluciones para la sociedad en general, principalmente los pacientes. En este sentido, se plantean las siguientes preguntas:

1. ¿La alternativa regulatoria contribuye a fortalecer la calidad, seguridad, integridad y trazabilidad de los productos durante las actividades de almacenamiento, distribución y transporte?
2. ¿La alternativa regulatoria fortalece los mecanismos destinados a proteger la salud de los pacientes y usuarios en general?
3. ¿La alternativa regulatoria promueve la adopción de estándares internacionales y mejores prácticas que contribuyan a una gestión más eficiente de los riesgos asociados a la cadena de suministro?
4. ¿La alternativa regulatoria mejora la capacidad de la ARCSA para verificar el cumplimiento de las BPADT y garantizar una vigilancia sanitaria efectiva?

6. Comparación y selección de alternativas

Una vez identificadas las tres posibles soluciones a la problemática planteada, es necesario realizar un análisis comparativo de las soluciones que permitan identificar cuál de ellas es la más adecuada y generar el mayor impacto positivo sobre los administrados, el Estado y la sociedad en general.

En este sentido, utilizaremos el Proceso Analítico Jerárquico (AHP por sus siglas en inglés), este método nos permite seleccionar la mejor alternativa en función de las variables cualitativas definidas con anterioridad. Este método es matemáticamente robusto y permite realizar una comparación los criterios.

El análisis de las alternativas se realiza a través de una matriz de comparación pareada misma que utiliza la escala resumida en el siguiente cuadro:

Tabla 2. Valores de matriz de comparación pareada

Escala AHP	Rating	Recíproca.
Importancia extrema	9	1/9 (0,111)
	8	1/8 (0,125)

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO	Página 15 de 58
--	-------------------------------

Importancia muy fuerte	7	1/7 (0,143)
	6	1/6 (0,167)
Fuerte importancia	5	1/5 (0,200)
	4	1/4 (0,250)
Importancia moderada	3	1/3 (0,333)
	2	1/2 (0,500)
Importancia igual	1	1

Los valores pares de la tabla son utilizados para desempatar la valoración, en caso de no haber consenso, entre los involucrados respecto a las alternativas.

a) Comparación por pares – criterios

Inicialmente se realiza la comparación por pares de cada uno de los criterios establecidos (jurídico, administrativo y social) utilizando el método AHP.

La tabla 3 resume las comparaciones y los porcentajes de ponderación calculados para cada criterio. Esta ponderación será utilizada para definir la mejor alternativa.

Tabla 3. Comparación por pares – criterios

Matriz de Comparación de Criterios				
Criterios		Jurídico	Administrativo	Social
1	Jurídico	1	3	1/3
2	Administrativo	1/3	1	1/5
3	Social	3	5	1

Las tablas 4, 5 y 6 resumen el análisis comparativo por pares para cada una de las alternativas desglosadas por cada uno de los criterios determinados.

Tabla 4. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Jurídico

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Jurídico				
Criterio	Alternativa	Mantener el <i>Statu Quo</i> (no acción)	Actualización del marco normativo vigente	Emisión de instructivos sin reformar la normativa

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO	Página 16 de 58
--	-------------------------------

JURÍDICO	Mantener el <i>Statu Quo</i> (no acción)	1	1/7	1/5
	Actualización del marco normativo vigente	7	1	5
	Emisión de instructivos sin reformar la normativa	5	1/5	1
TOTALES		13	1,342	6,2

Tabla 5. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo				
Criterio	Alternativa	Mantener el <i>Statu Quo</i> (no acción)	Actualización del marco normativo vigente	Emisión de instructivos sin reformar la normativa
ADMINISTRATIVO	Mantener el <i>Statu Quo</i> (no acción)	1	1/5	1/3
	Actualización del marco normativo vigente	5	1	3
	Emisión de instructivos sin reformar la normativa	3	1/3	1
TOTALES		9	1,533	4,333

Tabla 6. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social				
Criterio	Alternativa	Mantener el <i>Statu Quo</i> (no acción)	Actualización del marco legal vigente	Emisión de instructivos sin reformar la normativa
SOCIAL	Mantener el <i>Statu Quo</i> (no acción)	1	1/7	1/5

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO	Página 17 de 58
--	-------------------------------

Actualización del marco normativo vigente	8	1	7
Emisión de instructivos sin reformar la normativa	5	1/5	1
TOTALES	14	1,342	8.2

Finalmente aplicando la metodología AHP a través de los porcentajes de cada uno de las opciones (tablas 4, 5 y 6) y la ponderación de los criterios (tabla 3), se obtuvo una calificación final expresada en porcentaje, utilizando una suma producto. Los resultados de ello se pueden visualizar de mejor manera en el gráfico 1.

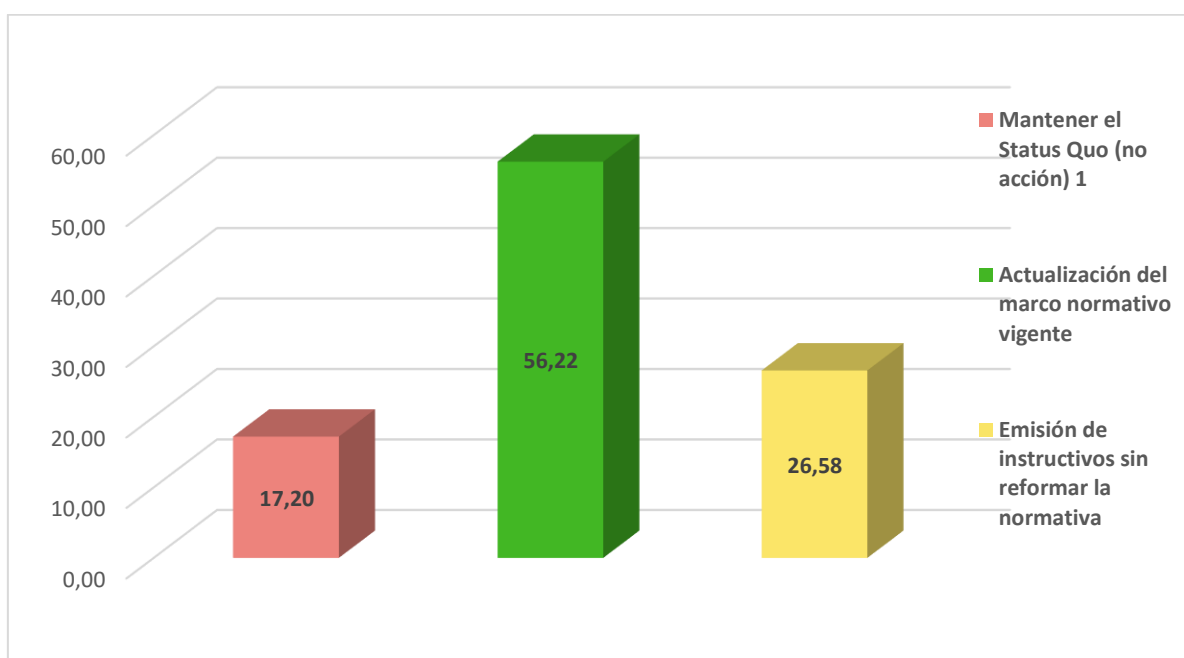


Gráfico 1. Resultados del AHP

La opción de actualizar el marco normativo vigente (la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL) obtuvo una calificación de 56,22%, superando a las alternativas de emisión de instructivos sin reformar la normativa vigente, que alcanzó una calificación de 26,58%, y mantener el *Statu Quo* (no acción), que obtuvo una calificación del 17,20%. Los resultados evidencian que la actualización de una normativa tiene el mayor impacto sobre la protección de la salud pública, trazabilidad, gestión de riesgos, CAPA, vigilancia sanitaria y alineación con las recomendaciones de la OMS.

b) Conclusiones AHP

Se plantearon y analizaron tres alternativas para resolver la problemática identificada: mantener el *Statu Quo* (no acción), la actualización del marco normativo vigente y la emisión de instructivos sin reformar la normativa vigente.

Como resultado del análisis multicriterio mediante la metodología AHP, la alternativa correspondiente a la actualización del marco normativo vigente obtuvo la mayor valoración con un 56,22%, seguida de la emisión de instructivos sin reformar la normativa vigente con un 26,58%, y mantener el *Statu Quo* (no acción) con un 17,20%.

En este sentido, la mejor opción para atender la problemática identificada es la actualización o reforma de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, mediante la cual se expide 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 la Edición Especial del Registro Oficial n.º 455 de 19 de marzo de 2020. Esta alternativa permitirá incorporar criterios regulatorios basados en riesgo, fortalecer los mecanismos de control y vigilancia sanitaria, optimizar el proceso de certificación de las BPADT y armonizar la regulación nacional con las mejores prácticas internacionales vigentes.

7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada

a) Mecanismos de implementación

Conforme lo indica el Decreto Ejecutivo n.º 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial n.º 788 de 13 de septiembre de 2012 (última reforma 3-mar.-2016), en su artículo 10, numeral 2, establece: “(...) 2. *Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública (...)*”.

En virtud del análisis realizado, la alternativa de actualizar el marco legal vigente, la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL a través de la cual 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”*, permitirá incorporar disposiciones técnicas alineadas con las recomendaciones y estándares internacionales emitidos por la Organización Mundial de la Salud en materia de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. La actualización permitirá fortalecer el enfoque basado en riesgo dentro de los procedimientos de certificación de BPADT, la implementación de mecanismos para la gestión de acciones correctivas y preventivas, los sistemas de gestión de la calidad de los establecimientos, mejorando la trazabilidad, integridad, seguridad y calidad de los productos durante toda la cadena de suministro.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO	Página 19 de 58
---	-----------------

b) Cronograma de implementación

Tabla 7. Cronograma de implementación

Nro.	Actividad	Jul. 2026	Ago. 2026	Sep. 2026	Oct. 2026	Nov. 2026	Dic. 2026	Ene. 2027	Nov 2027
1	Consulta pública del proyecto normativo y de la propuesta de análisis de impacto regulatorio	X	X	X					
2	Revisión jurídica del proyecto borrador de la Normativa Técnica Sanitaria y del Análisis de Impacto Regulatorio			X					
3	Notificación del proyecto normativo en la plataforma de la Organización Mundial del Comercio OMC/OTC				X	X	X		
4	Suscripción de la Resolución por parte de la Máxima Autoridad de la ARCSA						X		
5	Publicación en Registro Oficial							X	
6	Capacitación a los regulados sobre la actualización normativa a través de las Coordinaciones zonales								X

c) Indicadores de evaluación

Con el objetivo de brindar seguimiento y evaluación a la implementación de la “*Reforma Sustitutiva a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL* a través de la cual 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*”, se plantean los siguientes indicadores y metas:

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO	Página 20 de 58
---	-----------------

Tabla 8. Indicadores de Seguimiento

Indicador	Forma de Medición	Metas	Medios de verificación
Tiempo promedio de atención de solicitudes de certificación de BPADT	Tiempo promedio de atención de solicitudes en el periodo 2026 versus el Tiempo promedio de atención de solicitudes en el periodo 2028	Reducir el tiempo promedio de atención de solicitudes de certificación de BPADT	Reportes que emita la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, o quien ejerza sus competencias
Porcentaje de solicitudes objetadas del proceso de certificación de BPADT	Número de solicitudes objetadas dividido para el total de solicitudes ingresadas por periodo.	Reducir el número de solicitudes objetadas del derivadas de errores documentales o incumplimientos de requisitos.	Reportes y registros que emita la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, o quien ejerza sus competencias
Número de establecimientos certificados bajo la normativa actualizada	Número de establecimientos que obtienen o renuevan la certificación con la normativa actualizada.	Incrementar anualmente el número de establecimientos certificados bajo los nuevos lineamientos.	Base de datos institucional de establecimientos certificados.

8. Consulta pública en el AIR

Conforme el proceso de “Consulta pública” establecido en la Resolución No. ARCSADE-038-2020-MAFG a través de la cual se emite la “Normativa Técnica 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”, y a los lineamientos descritos en el Acuerdo No. MPCEIPMPCEIP-2024-0079-A que expide la “Normativa para la Aplicación de la Política de Estado de la Mejora Regulatoria”; el proyecto de “Reforma Sustitutiva de la Resolución ARCSA-DE-002-2026-LDCL, a través de la cual se expide “Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”, fueron publicados en “Consulta Pública” con las siguientes características:

a) Periodo de consulta

La consulta pública del proyecto “*Reforma Sustitutiva de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, a través de la cual se expide “Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”*”, se llevó a cabo desde el 23 de julio al 21 de agosto de 2026.

La “Consulta pública” de la propuesta de análisis de impacto regulatorio se realizó desde el 27 de julio al 07 de agosto de 2026.

b) Participantes consultados

Se realizó la socialización del proyecto normativo con los siguientes participantes:

- Ministerio de Salud Pública, específicamente con la Dirección Nacional de Promoción de la Salud, la Dirección Nacional de Abastecimiento de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Otros Bienes Estratégicos en Salud, la Dirección Nacional de Políticas Normatividad y Modelamiento de Salud, la Dirección Nacional de Calidad, Seguridad del Paciente y Control Sanitario y la Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos;
- Representantes legales y directores técnicos de laboratorios farmacéuticos; y,
- Población en general.

c) Mecanismos y medios de consulta pública utilizados

- Página institucional y redes sociales oficiales de la ARCSA;
- Sistema de Gestión Documental – Quipux; y,
- Correo institucional.

d) Resultados que contengan la sistematización de los aportes o comentarios considerados y no considerados durante la consulta, así como las justificaciones respectivas

Tabla 9. Resultados de los aportes o comentarios recibidos durante la consulta pública del proyecto normativo

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 22 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Los establecimientos deben implementar procedimientos para retirar de forma rápida y eficiente los productos del mercado en casos de alertas o cuando se conozca o se sospeche de un defecto; lo cual debe ser comunicado al fabricante, al titular del registro sanitario y notificado a la ARCSA, de conformidad al instructivo que se elabore para el efecto.	Los establecimientos deben implementar procedimientos para retirar de forma rápida y eficiente los productos del mercado en casos de alertas o cuando se conozca o se sospeche de un defecto; lo cual debe ser comunicado conforme la cadena de logística inversa hacia el fabricante, al titular del registro sanitario y este debe notificado a la ARCSA, de conformidad al instructivo que se elabore para el efecto	Se acoge observación, se propone la siguiente redacción: "El retiro deberá ser gestionado de manera coordinada y trazable, conforme a la participación y responsabilidades de cada establecimiento dentro de la cadena de suministro, incluyendo, cuando corresponda, mecanismos de logística inversa. La comunicación al fabricante, al titular del registro sanitario, al proveedor y la notificación a la ARCSA se realizará de conformidad al instructivo que se dispone para el efecto."
Finalmente, el tiempo para adherirse a las sugerencias de la nueva normativa deben tomar en cuenta a las pequeñas y medianas empresas a quienes les tomará mucho tiempo y recursos apegar a la nueva normativa o desistir y cambiar de modalidad a la tercerización de BPADT dados los costos, es decir creo perfectamente que todos podemos adherirnos a las exigencias, pero realmente en empresas como la mía hemos conversado sobre el impacto y estoy segura que otras empresas cursarán las mismas inquietudes pensando que es más fácil sostener una Tercerización que es la alternativa que mantener nuestras propias BPADT.	NA	No se acoge observación, el plazo de veinticuatro (24) meses constituye un período de transición adecuado, que permite equilibrar la necesidad de implementar oportunamente los nuevos requisitos sanitarios con el principio de proporcionalidad y la capacidad real de adaptación de los diferentes establecimientos sujetos a la normativa, incluyendo las pequeñas y medianas empresas.
PRIORIDAD: MAYOR TEXTO ACTUAL DEL BORRADOR: Art. 31 literal b Art. 42 numerales 4 y 5 HALLAZGO TÉCNICO: El artículo 42 contradice el artículo 31 al imponer cuarentena física y crea dos instancias de aprobación sin definir quién toma la decisión sanitaria final. Tampoco establece los estados posibles ni el contenido mínimo del registro de liberación o rechazo.	Modificar solo los numerales 4 y 5: "4. Mantener los productos en estado de cuarentena mediante segregación física o sistema electrónico validado que impida su distribución no autorizada, hasta la decisión de liberación, rechazo o aceptación condicionada. 5. Documentar la decisión por cada lote, indicando revisión efectuada, resultado, novedades, documentos evaluados, estado asignado, fecha y responsable. La liberación o rechazo será autorizada por el responsable técnico o por personal formalmente	Se acoge parcialmente observación, se ajusta la redacción para armonizar ambos artículos y precisar las responsabilidades.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 23 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
TEXTO ACTUAL DEL BORRADOR: Art. 49, primer inciso: "Las áreas de almacenamiento, equipos de refrigeración, cámaras frías, cuartos fríos, congeladores, coolers y demás áreas destinadas al almacenamiento de productos, deben contar con estudios de mapeo de temperatura". Quinto inciso: "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". HALLAZGO TÉCNICO: Se mezclan dos estudios con objetivos diferentes: el mapeo caracteriza la distribución espacial de temperatura de un área; la calificación demuestra el desempeño de un equipo o embalaje en condiciones de uso. La detectar duración fija no es aplicable a todos los sistemas. Además, registrar tres veces al día es monitoreo periódico, no continuo.	MODIFICACIÓN O ADICIÓN RECOMENDADA: En el primer inciso, sustituir únicamente "equipos de refrigeración, cámaras frías, cuartos fríos, congeladores, coolers" por: "áreas de almacenamiento, cámaras frías y cuartos fríos; los refrigeradores, congeladores, ultracongeladores, coolers, contenedores y embalajes térmicos deberán ser calificados para su uso previsto". En el quinto inciso, sustituir "diario y continuo [...] mínimo tres (3) veces al día" por: "continuo o periódico, según el riesgo y las condiciones autorizadas del producto; cuando sea periódico, la frecuencia deberá justificarse y permitir oportunamente desviaciones".	No se acoge, se considera que mantener un requisito mínimo de control de temperatura diario y continuo, con registros como mínimo tres (3) veces al día, proporciona un criterio objetivo y verificable para los establecimientos sujetos a control sanitario, sin perjuicio de que aquellos productos o sistemas que, por sus características y nivel de riesgo, requieran controles más estrictos implementen mecanismos de monitoreo continuo y automatizado.
TEXTO ACTUAL DEL BORRADOR: Art. 57, Art. 70, Art. 72 HALLAZGO TÉCNICO: El artículo 72 no se articula con el procedimiento completo ya previsto en los artículos 57 y 70 y restringe la evaluación al titular del registro sanitario. No define los datos mínimos para evaluar la excursión ni permite una decisión documentada del responsable técnico sustentada en evidencia aplicable.	MODIFICACIÓN O ADICIÓN RECOMENDADA: Mantener la prohibición inicial del artículo 72 y modificar solo el tratamiento de la excursión: "Cuando se detecte una excursión, se aplicará el procedimiento establecido en los artículos 57 y 70. El registro incluirá, cuando sea posible, temperatura mínima y máxima, duración, momento y ubicación del dispositivo, productos y lotes afectados y causa probable. El producto permanecerá inmovilizado hasta que el responsable técnico documente su liberación, devolución o rechazo con base en datos de estabilidad aplicables, información del fabricante o pronunciamiento del titular del registro sanitario, según corresponda". Cambiar grados centígrados por grados Celsius	Se acoge parcialmente observación, se ajusta el artículo 72 para mejorar su articulación con el sistema de gestión de desviaciones, sin embargo, no se considera adecuado atribuir exclusivamente al titular del registro sanitario la evaluación de la excursión.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 24 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
TEXTO ACTUAL DEL BORRADOR: Art. 100 Último inciso: “En caso de considerarse improcedente el reclamo, devolución o sospecha, el establecimiento deberá sustentar documentadamente las razones de dicha decisión”. HALLAZGO TÉCNICO: Sin criterios mínimos, un producto devuelto podría volver a stock basándose únicamente en apariencia externa, aunque se desconozcan el tiempo fuera de control, las condiciones de almacenamiento y transporte o la cadena de custodia.	MODIFICACIÓN O ADICIÓN RECOMENDADA: Añadir al artículo 100, antes del último inciso: “Un producto devuelto solo podrá reincorporarse a existencias utilizables mediante decisión documentada del responsable técnico, después de evaluar como mínimo: naturaleza del producto; integridad de envases y dispositivos de inviolabilidad; lote y expiración; tiempo transcurrido desde el despacho; condiciones e historial documentado de almacenamiento y transporte; cadena de custodia; motivo de devolución; y ausencia de sospecha de falsificación, adulteración o manipulación. Cuando exista duda sobre el mantenimiento de la calidad, el producto no será reincorporado”.	Se acoge parcialmente, se complementa el artículo 100 relativa a la gestión de productos devueltos, con el objeto de establecer si un producto puede ser reincorporado a las existencias utilizables.
TEXTO ACTUAL DEL BORRADOR: Art. 102, Art. 103 “ HALLAZGO TÉCNICO: La efectividad solo se comprobaría cuando ocurra un retiro real. La norma no exige simulacros periódicos para verificar que los registros permiten localizar rápidamente a todos los destinatarios y conciliar el lote antes de una emergencia sanitaria.	MODIFICACIÓN O ADICIÓN RECOMENDADA: Añadir al final del artículo 103: “La efectividad del procedimiento de retiro se verificará al menos una vez al año mediante un simulacro documentado, salvo que durante el período se haya ejecutado un retiro real que permita evaluar integralmente el sistema. El ejercicio deberá incluir selección de un lote, identificación de todos los destinatarios, cantidades distribuidas y existencias, conciliación, tiempo de respuesta, porcentaje de localización y comunicación, desviaciones identificadas y acciones correctivas y preventivas”.	Se acoge observación, porque la incorporación fortalece directamente el sistema de retiro y está alineada con el informe de la OMS TRS 1025, Anexo 7, numeral “10. Retiro del mercado”.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 25 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
No se incluyen definiciones como: Productos sensibles a temperatura TAR (Thermal Assessment Report) Queja de producto (product complaint) Queja de distribución	Productos sensibles a la temperatura: Los productos sensibles a la temperatura (TSP o por sus siglas en inglés, Time and Temperature-Sensitive Products) son aquellos que sufren daños, pérdida de eficacia o descomposición si se exponen a condiciones fuera de un rango específico de calor o frío. Emplean etiquetas especiales de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional para identificar mercancías sensibles al tiempo y la temperatura (Time and Temperature Sensitive) en envíos globales. TAR (Thermal Assessment Report): reporte que documenta una evaluación de los datos de lane mapping frente a los rangos de temperatura requeridos para los productos durante el envío, para luego determinar si los productos en cuestión requieren alguna solución para el control de la temperatura durante el envío. Queja de producto (ISO 13485): comunicación escrita, electrónica u oral en la que se alegan deficiencias relacionadas con la identidad, calidad, durabilidad, confiabilidad, usabilidad, seguridad o desempeño de un dispositivo médico que ya no se encuentra bajo el control de la organización o relacionadas con un servicio que afecta el desempeño de dicho dispositivo. Queja de distribución: toda comunicación escrita, electrónica u oral que alegue deficiencias o discrepancias relacionadas con la distribución de productos al cliente.	Se acoge parcialmente observación, se incluye definición adaptado a lo dispuesto por otras Agencia regulatorias respecto a estos productos, y a la OMS: OMS TRS 961, Anexo 9 – fundamento conceptual de sensibilidad al tiempo y temperatura. OMS TRS 1025, Anexo 7 – BPADT de productos médicos. TGA Australia – Code of Good Wholesaling Practice – definición expresa de temperature sensitive medicines. Health Canada GUI-0069 – control de temperatura, transporte y excursiones. FDA – Medical Devices Requiring Refrigeration – evidencia de que el concepto también aplica a dispositivos médicos. ANVISA RDC 938/2024 y RDC 430/2020 – concepto de termolábil y cadena de frío. ANMAT Disposición 2069/2018 – productos termolábiles en distribución. INVIMA – temperatura controlada aplicada expresamente al almacenamiento de dispositivos médicos. -No se acoge la observación, incorporar expresamente el término TAR podría generar una exigencia documental adicional y restringir innecesariamente las metodologías que pueden emplear los establecimientos, sin que ello represente un incremento proporcional en el nivel de control sanitario. El proyecto normativo mantiene un enfoque basado en el riesgo y en el cumplimiento del objetivo sanitario, permitiendo que el establecimiento determine, con base en la evaluación técnica correspondiente, los mecanismos y registros necesarios para demostrar que las condiciones de transporte son adecuadas para los productos. -No se acoge la observación, debido a que la definición propuesta corresponde al concepto de “complaint” establecido en la Norma ISO 13485, aplicable al sistema de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos, mientras que el objeto y ámbito de aplicación del proyecto normativo corresponden a las BPADT, No obstante, el proyecto normativo ya establece requisitos específicos para la gestión de reclamos, disponiendo que los establecimientos deben contar con procedimientos para la identificación, segregación, investigación, notificación y seguimiento de los reclamos, devoluciones y productos sospechosos. Asimismo, se establece que cada reclamo debe generar un documento o registro que permita realizar su investigación y evaluación, incluyendo, según corresponda, la identificación del producto, trazabilidad, resultados de la investigación, evaluación de riesgos, medidas adoptadas y acciones correctivas y preventivas.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 26 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Esta definición no está alineada a las que se muestran en las siguientes normas e instructivos: IE-B.5.1.1-GN-02 (INSTRUCTIVO EXTERNO NOTIFICACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO SUJETOS A CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA) y Normativa de Tecnovigilancia (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-016-AKRG)	Retiro de mercado para un dispositivo médico: la retirada física de un producto de su punto de uso a otra ubicación para su reparación, modificación, ajuste, reetiquetado, destrucción o inspección, debido a que se cree que haya una probabilidad razonable de que cause efectos adversos serios, consecuencias adversas para la salud o incluso la muerte, y/o que viola las leyes vigentes.	No se acoge observación. La definición propuesta responde al alcance transversal de la presente normativa, aplicable a los productos sujetos a BPADT, mientras que las definiciones contenidas en el IE-B.5.1.1-GN-02 y en la Resolución ARCSA-DE-2023-016-AKRG responden a los objetivos y procedimientos específicos de retiro del mercado y tecnovigilancia, respectivamente. La diferencia terminológica no implica incompatibilidad normativa, considerando que el proyecto contempla una definición general para los productos comprendidos en su ámbito de aplicación y establece que los incumplimientos deberán gestionarse conforme a las condiciones y disposiciones previstas en la normativa específica aplicable. La incorporación de las definiciones particulares de dichos instrumentos generaría duplicidad normativa y podría limitar el carácter transversal de la definición propuesta.
De la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-048-DASP: Art. 1 Objeto: La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto regular, controlar y vigilar la publicidad y promoción de medicamentos en general, productos naturales procesados de uso medicinal, productos o medicamentos homeopáticos y dispositivos médicos, que se realice y difunda, en establecimientos y medios masivos de comunicación, en concordancia con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Salud; con el propósito de informar y promover el uso racional y manejo adecuado de los productos antes mencionados. Serán objeto de publicidad, únicamente aquellos productos clasificados según el certificado de registro sanitario o notificación sanitaria como de venta libre. Visita médica Es la actividad realizada por el visitador médico al profesional de la salud facultado para prescribir, a efectos de promocionar un producto farmacéutico o dispositivo médico, basada en la información técnica aprobada en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria.	Art. 20.- En el caso que las casas de representación farmacéutica, y casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, cuenten con personal dedicado a la visita médica, dicho personal, a más de la capacitación relacionada sobre los productos, recibirá capacitación sobre las condiciones de almacenamiento de muestras médicas, hasta su entrega al profesional de la salud facultado para prescribir. Este artículo será aplicable para productos clasificados bajo la condición de venta libre.	No se acoge observación, debido a que el artículo 20 propuesto no tiene por objeto establecer, modificar o determinar la condición de venta de los medicamentos o la modalidad de comercialización de los dispositivos médicos, ni regular las actividades de publicidad o promoción. Su finalidad es establecer un requisito de capacitación para el personal de las casas de representación y distribuidoras que realiza visita médica, específicamente respecto de las condiciones de almacenamiento y conservación de las muestras médicas que se encuentren bajo su custodia hasta su entrega al profesional de la salud.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 27 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Para productos importados, por los procesos de transportación internacional, los Dispositivos Médicos y Medicamentos no necesariamente llegan intactos, pueden llegar con pequeñas rasgaduras o aplastamientos pero conservan apariencia aceptable y no comprometen la integridad del producto. Por otra para el caso de equipos biomédicos la revisión física se realiza mediante dispositivos antichoque y no aplica este punto.	Envase secundario: a. En su etiqueta externa se verificará, nombre del producto, la forma farmacéutica (cuando aplique) y concentración del principio activo (cuando aplique), vía de administración (cuando aplique), lote, fecha de expiración (cuando aplique a dispositivos médicos) y la presentación del producto; b. Apariencia física del envase sin roturas o algún otro signo que demuestre deterioro del producto. c. Indicará el nombre del fabricante o importador, cuando corresponda; e, d. Indicará las condiciones de almacenamiento (cuando aplique para dispositivos médicos).	No se acoge observación , el requisito establecido en el literal b) tiene como finalidad verificar que el envase secundario se encuentre íntegro y que no presente signos que puedan evidenciar deterioro del producto, constituyéndose en un control preventivo dentro del proceso de recepción. Esta verificación permite identificar oportunamente posibles afectaciones ocasionadas durante las diferentes etapas de la cadena de suministro y determinar, cuando corresponda, la necesidad de realizar una evaluación adicional antes de disponer el producto para almacenamiento o distribución. Por otra parte, respecto de los equipos biomédicos, se considera que los mecanismos específicos utilizados para verificar las condiciones de transporte, tales como los dispositivos o indicadores de impacto, constituyen controles complementarios.
En el caso de Dispositivos Médicos importados que tienen sellos de seguridad en el envase secundario, esta medida de revisión no sería aplicable ya que no se pueden romper ni manipular. Este tema es más crítico cuando son estériles y cuando durante la inspección se puede violar la integridad del envase secundario	3. En caso que los productos solo cuenten con envase primario, las siguientes revisiones deben ser hechas: a. En la etiqueta se verificará la información como: nombre del producto, la forma farmacéutica (cuando aplique) y concentración del principio activo (cuando aplique), vía de administración (cuando aplique), lote, fecha de expiración (cuando aplique a dispositivos médicos) y la presentación del producto; b. No debe tener presencia de material extraño; c. No debe presentar grietas, roturas ni perforaciones; d. Debe estar bien sellado; y, e. No debe estar deformado.	Se acoge observación, se propone la siguiente redacción: 3. Envase primario: Cuando el producto cuente únicamente con envase primario, las verificaciones establecidas en el presente numeral se realizarán mediante inspección visual, sin apertura, ruptura, retiro de sellos de seguridad o cualquier otra manipulación que pueda comprometer la integridad del envase del producto o, cuando corresponda, de su sistema de barrera estéril. a. En la etiqueta se verificará la información correspondiente al nombre del producto, forma farmacéutica (cuando aplique) y concentración del principio activo (cuando aplique), vía de administración (cuando aplique), lote, fecha de expiración (cuando aplique a dispositivos médicos), y presentación del producto; b. No debe tener presencia de material extraño; c. No debe presentar grietas, roturas ni perforaciones; d. Debe estar bien sellado; y, e. No debe estar deformado.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 28 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
<i>Incluir el termino "Calificación". Se validan procesos, métodos y actividades que impactan la calidad, seguridad o integridad de los datos.</i> <i>Se califican instalaciones, áreas, sistemas o equipos para verificar si son capaces de cumplir las especificaciones predeterminadas cuando están correctamente instalados y/o funcionan correctamente, obteniéndose los resultados esperados. La calificación forma parte de la validación, pero los pasos individuales de cualificación por sí solos no constituyen la validación del proceso. Aplica para ítem a y b.</i>	<i>Art. 81.- Los establecimientos deberán validar/calificar los procesos y operaciones críticas que puedan impactar directa o indirectamente en la calidad, seguridad, eficacia, conservación o trazabilidad de los productos.</i> <i>La validación/calificación deberá realizarse, según corresponda, para:</i> <i>a. Contenedores (como por ejemplo coolers)</i> <i>b. Transporte de productos sensibles a temperatura;</i> <i>c. Distribución bajo condiciones especiales de conservación;</i> <i>d. Sistemas de monitoreo continuo;</i> <i>e. Sistemas computarizados que generen, procesen, almacenen o administren registros relacionados con BPADT;</i> <i>f. Procedimientos de limpieza, cuando exista riesgo de contaminación o contaminación cruzada; y,</i> <i>g. Otros procesos críticos identificados mediante gestión de riesgos.</i>	Se acoge observación, se propone la siguiente redacción: Art. 81.- Los establecimientos deberán validar y/o calificar, según corresponda, los procesos, operaciones, equipos, sistemas y demás elementos críticos que puedan impactar directa o indirectamente en la calidad, seguridad, eficacia, conservación o trazabilidad de los productos. Las actividades de validación y/o calificación deberán realizarse, según corresponda, para: a. Contenedores utilizados para el almacenamiento y/o transporte de productos, como por ejemplo coolers; b. Transporte de productos sensibles a temperatura; c. Distribución bajo condiciones especiales de conservación; d. Sistemas de monitoreo continuo; e. Sistemas computarizados que generen, procesen, almacenen o administren registros relacionados con BPADT; f. Procedimientos de limpieza, cuando exista riesgo de contaminación o contaminación cruzada; y, g. Otros procesos, operaciones, equipos o sistemas críticos identificados mediante gestión de riesgos.
<i>Las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta del producto (Storage Conditions) no siempre son iguales a las condiciones de transporte (Shipping Temperature Range), mismas que no se encuentran en el etiquetado. Estas condiciones están definidas por el fabricante.</i> <i>Para el caso de algunos dispositivos médicos cuyo almacenamiento es menor que 30°C define estudios de evaluación térmica (Thermal Assessment) para definir las condiciones de transporte y definir si se requieren soluciones de protección térmica (activas o pasivas). Solo en el caso en el que el fabricante defina la necesidad de un vehículo o cooler para el transporte aplica la calificación de los mismos.</i>	<i>Art. 82.- Los contenedores, vehículos y sistemas utilizados para mantener las condiciones de conservación de productos sensibles a temperatura durante el transporte, deberán ser calificados para demostrar que mantienen las condiciones de transporte aprobadas por el fabricante.</i>	Se acoge observación, se propone la siguiente redacción: Art. 82.- Los contenedores, vehículos y sistemas utilizados para mantener las condiciones de conservación de productos sensibles a temperatura durante todo el tiempo de transporte previsto deberán ser calificados para demostrar que son capaces de mantener las condiciones establecidas por el fabricante.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 29 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Eliminar la palabra "enmienda" de este ítem ya que esta palabra significa: Arreglar un error, falta o defecto en una cosa. Art. 87.-Ítem c. Seguir un formato determinado y no contener enmiendas Las enmiendas de errores en un documento son posibles de realizar bajo las buenas prácticas de documentación (BPD). Esta aclaración para corrección de errores según BPD se encuentra en el artículo 91 de esta normativa.		No se acoge la observación y se mantiene el término "enmiendas" en el artículo 87, considerando que su utilización se encuentra orientada a preservar la integridad y confiabilidad de la documentación, mientras que el artículo 91 regula específicamente el procedimiento para efectuar correcciones de datos de manera controlada.
Para el caso de los productos que se confirman como adulterados, falsificados, son notificados acorde a la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-023-AKRG "Normativa para control de productos de consumo humano considerados como falsificados. Acorde a la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-023-AKRG, la notificación no es inmediata, sino que se notifica cuando la falsificación, adulteración del producto se encuentre confirmada.	Art. 88.- Los establecimientos deberán implementar procedimientos para la prevención, identificación, manejo, investigación y notificación de productos sospechosos de falsificación, adulteración, contaminación, robo, desvío o calidad subestándar que puedan comprometer la seguridad, calidad, eficacia, integridad o trazabilidad de los productos.	Se acoge observación para eliminar la expresión "de manera inmediata" y evitar establecer un plazo no contemplado en la normativa específica, manteniéndose la obligación del establecimiento de notificar a la ARCSA cuando corresponda. Por lo expuesto, se propone la siguiente redacción: 6. Notificar a la ARCSA cuando corresponda, de conformidad con la normativa sanitaria vigente aplicable;
Este ítem no aplica para productos robados Art 88. Ítem a: Inmovilizar y segregar inmediatamente los productos involucrados, en áreas identificadas y con acceso restringido;	Art. 88.- Los establecimientos deberán implementar procedimientos para la prevención, identificación, manejo, investigación y notificación de productos sospechosos de falsificación, adulteración, contaminación, robo, desvío o calidad subestándar que puedan comprometer la seguridad, calidad, eficacia, integridad o trazabilidad de los productos.	Se acoge observación, sin embargo, esto no implica que deba eliminarse el robo del artículo, ya que el evento debe ser gestionado desde el enfoque de trazabilidad, investigación, evaluación del riesgo y notificación. Por lo expuesto, se propone la siguiente redacción: Cuando se identifiquen y los productos se encuentren bajo custodia del establecimiento, se deberá: a. Inmovilizar, identificar y/o segregar inmediatamente en áreas definidas y con acceso restringido, impidiendo su distribución, comercialización o uso hasta determinar su disposición final; b. Impedir, cuando corresponda, su distribución, comercialización o uso, y adoptar las medidas necesarias para evitar que los productos involucrados ingresen nuevamente a la cadena de suministro;

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 30 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
<i>En el caso de Dispositivos Médicos importados, las actividades de identificación de falsificación y adulteración son confirmadas por el fabricante, por lo tanto no aplica capacitación a personal local.</i> <i>Evaluar también el escenario en el cual hay establecimientos que contratan actividades logísticas y que mantienen un código NCSADT. En este caso el personal no podrá evaluar producto falsificado ya que no es el titular del registro sanitario ni el fabricante del mismo.</i>	<i>Eliminar este párrafo del art 88.</i>	Se acoge observación, sin embargo, se modifica el párrafo. La capacitación no necesariamente implica que el personal deba confirmar técnicamente que un dispositivo médico es falsificado o adulterado, pero sí debería poder reconocer señales o situaciones que hagan sospechar de una posible falsificación, adulteración, alteración o condición subestándar y saber qué hacer ante ellas. Por lo expuesto, se propone la siguiente redacción: Los establecimientos deberán asegurar que el personal involucrado en las actividades de recepción, almacenamiento, despacho, distribución y transporte se encuentre capacitado, de acuerdo con sus funciones y responsabilidades, para reconocer señales o situaciones que puedan generar sospecha de falsificación, adulteración, alteración o calidad subestándar de los productos, así como para aplicar los procedimientos establecidos para su manejo, segregación, comunicación y notificación, según corresponda.
<i>La autoridad debe definir de qué tipo de reclamo (de distribución, de calidad) se trata este artículo. Los dos tipos de reclamos tienen un enfoque diferente y se tratan de diferente manera. Ver definiciones propuestas en la sección de definiciones.</i> <i>En el caso de los establecimientos que contraten actividades de almacenamiento, distribución y transporte. La investigación de los reclamos de calidad son responsabilidad del titular del registro sanitario acorde a lo indicado en las normativas de farmaco y tecnovigilancia.</i>	<i>Art. 98.- El titular de registro sanitario debe contar con POE para la identificación, segregación, investigación, notificación y seguimiento de reclamos de producto, devoluciones y productos sospechosos relacionados con los productos objeto de la presente normativa.</i>	No se acoge, sin embargo, se modifica el artículo para diferenciar las responsabilidades asociadas a los reclamos derivados de las actividades logísticas de aquellas correspondientes a reclamos relacionados con la calidad, seguridad o eficacia del producto.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 31 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
<i>Término devolución: La autoridad debe tomar en cuenta que muchas de las devoluciones de producto no corresponden a desvíos de calidad con el producto, sino por acuerdos comerciales. Existen muchas causas de devolución: por acuerdo comercial, por retiro de mercado, etc.. este tipo de devoluciones no ameritan investigación.</i> <i>Término sospechoso: clarificar la causa de la sospecha.</i> <i>Item e. Evaluación de riesgos: este punto aplica para productos donde el fabricante ha confirmado evento adverso, incluso cuando la decisión es retiro de mercado. Este punto tampoco es aplicable cuando se tiene una "sospecha de adulteración o falsificación" Aplicaría solo cuando haya confirmación de tales eventos.</i> <i>Item g. No aplica para producto con sospecha, en este caso solo aplica la gestión y reporte al ARCSA acorde a la resolución XXX. Estas acciones correctivas y preventivas aplican cuando el fabricante confirma un evento adverso, por ejemplo acciones de campo.</i>	Art. 100.- Cada reclamo, devolución de productos sospechosos de falsificación o adulteración deberá dar lugar a la creación de un documento o registro que permita realizar la investigación y evaluación correspondiente, en el cual deberá constar, según corresponda: a. El motivo del reclamo, devolución o sospecha; b. La identificación del producto involucrado, incluyendo nombre, lote/serie, fecha de expiración o caducidad (cuando aplique) y demás información disponible; c. La información relacionada con el origen, proveedor, destinatarios y trazabilidad del producto; d. Los resultados de la investigación efectuada. Este punto no aplica para devoluciones por acuerdos comerciales. e. Las medidas adoptadas respecto del producto, tales como inmovilización, devolución, destrucción, reproceso, retiro del mercado o notificación a la ARCSA; Este punto no aplica para devoluciones por acuerdos comerciales.y, f. Las acciones correctivas y preventivas implementadas en caso aplicable	Se acoge observación, se propone la siguiente redacción: Art. 100.- Cada reclamo, devolución de productos sospechosos de falsificación o adulteración deberá dar lugar a la creación de un documento o registro que permita realizar la investigación y evaluación correspondiente, en el cual deberá constar: a. El motivo del reclamo, devolución o sospecha; b. La identificación del producto involucrado, incluyendo nombre, lote/serie, fecha de expiración o caducidad, cuando aplique, y demás información disponible; c. La información relacionada con el origen, proveedor, destinatarios y trazabilidad del producto; d. Los resultados de la evaluación o investigación efectuada, según corresponda; e. La evaluación de riesgos realizada, cuando corresponda; f. Las medidas adoptadas respecto del producto, tales como inmovilización, devolución, destrucción, retiro del mercado o notificación a la ARCSA, según corresponda; y, g. Las acciones correctivas y preventivas implementadas, cuando correspondan.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 32 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
ARCSA no dispone del personal suficiente para realizar las inspecciones de control ni las certificaciones de BPADT, los procesos no están siendo ágiles ni eficientes, por lo que solicitamos que la certificación de BPADT se realice a través de Organismos de Evaluación de la Conformidad u (OIAS) certificados por SAE. Esta figura no quita las competencias a ARCSA, lo que hace es ser una herramienta para la certificación y control adecuado. La certificación debe obtenerse mediante las empresas certificadoras y debe registrarse el certificado con el ARCSA. Incluso las inspecciones de cumplimiento pueden realizarse mediante esta figura	Art. X.1.- Modelo de certificación e inspección mediante Organismos de Evaluación de la Conformidad.-La certificación, inspección inicial, inspecciones de seguimiento, renovación y demás actuaciones técnicas vinculadas al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos de uso y consumo humano se realizarán bajo estándares internacionales aplicables a sistemas de calidad, evaluación de la conformidad e inspección, incluyendo la norma ISO/IEC 17020 o aquella que la sustituya, sin perjuicio de los requisitos específicos establecidos por la normativa sanitaria nacional. Art. X.3.- Asignación aleatoria de los OEC por parte de ARCSA.- ARCSA administrará un registro público y actualizado de los OEC habilitados para realizar los procesos de inspección y certificación previstos en la presente norma. La asignación del OEC que intervendrá en cada proceso será efectuada exclusivamente por ARCSA mediante un mecanismo aleatorio, trazable, objetivo y documentado, administrado a través de su plataforma institucional, con el fin de garantizar imparcialidad, transparencia, independencia técnica y prevención de conflictos de interés. (...)	Se validación observación realizada con base en el informe justificativo ARCSA-INF-DTBPYP-2026-017: “En relación con la participación de los OIA, este informe determina la inviabilidad de su inclusión en la presente propuesta de reforma, basándose en los siguientes criterios técnicos: 1. Fortalecimiento Institucional: Mediante la reciente incorporación de personal especializado en los procesos de inspección, la Agencia ha logrado una optimización sustancial de sus capacidades operativas. 2. Eficiencia Comprobada: Los indicadores actuales reflejan una reducción significativa en los tiempos de atención e inspección, lo que desvirtúa la necesidad de delegar estas funciones en terceros. 3. Principio de Racionalidad Administrativa: El análisis comparativo entre las certificaciones emitidas por la Agencia versus el porcentaje proyectado a través de OIA demuestra que la autoridad sanitaria nacional posee la suficiencia técnica para cubrir la demanda actual y futura. 4. Enfoque en Riesgos: Se argumenta que centralizar la inspección reduce el riesgo de inconsistencias que ocurren cuando muchos entes privados evalúan bajo criterios distintos. Por consiguiente, en observancia de los principios de eficiencia, las buenas prácticas regulatorias y con el fin de mantener un control sanitario directo y uniforme, se concluye que no es necesaria la implementación de un proceso de certificación a cargo de los OIA. (...)”

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 33 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Nueve meses es excesivo para la implementación, no debería exceder 6 meses	PRIMERA. - En el plazo de seis(6) meses, contados a partir de la suscripción de la presente normativa, la ARCSA emitirá los instructivos necesarios para su aplicación.	No se acoge observación, considerando que el plazo establecido corresponde al tiempo requerido por la ARCSA para la elaboración, actualización, revisión y aprobación de los instructivos necesarios para la aplicación de la normativa, y a la disponibilidad del personal técnico responsable de la elaboración y actualización de estos instrumentos, cuyas actividades no se circunscriben exclusivamente al desarrollo de instructivos relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, sino que comprenden adicionalmente la atención y desarrollo de otros instrumentos normativos y técnicos que se encuentran dentro del ámbito de competencia institucional. En este sentido, el plazo previsto busca garantizar que los instrumentos que se emitan sean desarrollados de manera técnicamente adecuada, coherente con las disposiciones establecidas y articulada con el marco regulatorio vigente, evitando establecer un plazo que, por su reducción, pueda afectar la calidad, revisión y aprobación de dichos instrumentos.
Nueve meses es excesivo para la implementación, no debería exceder 12 meses	SEGUNDA. - Los establecimientos sujetos a la presente normativa contarán con un plazo de 12 meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, para adecuar sus sistemas de gestión de calidad, procesos, infraestructura, transporte y sistemas computarizados conforme a los requisitos establecidos en la presente normativa.	No se acoge observación, el período de veinticuatro (24) meses constituye un plazo razonable y necesario para permitir una implementación progresiva, planificada y técnicamente adecuada de los nuevos requisitos establecidos en el proyecto normativo. la reforma incorpora disposiciones que pueden requerir adecuaciones no únicamente documentales, sino también en los sistemas de gestión de calidad, procesos operativos, infraestructura, transporte y sistemas computarizados. La naturaleza y magnitud de estas adecuaciones pueden variar significativamente dependiendo del tipo de establecimiento, las actividades que desarrolla, los productos que maneja, su infraestructura y el nivel de complejidad de sus operaciones.
Cancelación al certificado de BPADT o código de NCSADT. Procedimiento mediante el cual a través de un acto administrativo queda sin efecto jurídico un acto administrativo expedido por la ARCSA, cuando se evidencia que el establecimiento no cumple con la normativa sanitaria. (ESTA DEFINICIÓN NO SE COMPRENDE BIEN)	Cancelación del Certificado de BPADT o del Código NCSADT: Procedimiento mediante el cual la ARCSA, a través de un acto administrativo debidamente motivado, deja sin efecto jurídico el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPADT) o el Código NCSADT previamente otorgado a un establecimiento, cuando se verifica el incumplimiento de la normativa sanitaria vigente o de los requisitos que dieron lugar a su emisión.	No se acoge, la definición del proyecto normativo busca establecer de manera general el efecto jurídico de la cancelación del certificado de BPADT o código NCSADT, sin limitarla exclusivamente a casos de incumplimiento. En cambio, la observación propuesta incorpora elementos que corresponden a requisitos generales de los actos administrativos y restringe la cancelación a situaciones derivadas de incumplimientos, sin considerar la cancelación voluntaria contemplada en el proyecto.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 34 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Conciliación. - Comparación con un margen de tolerancia para las variaciones normales, entre la cantidad de producto o material teóricamente almacenado o empleado y la cantidad realmente distribuida. (DEBE DE SER MAS CLARA ESTA DEFINICIÓN)	Conciliación.- Proceso mediante el cual se comparan las cantidades de producto o material registradas documentalmente con las cantidades físicas existentes o distribuidas, con el fin de verificar su correspondencia e identificar cualquier discrepancia para su investigación, justificación y resolución, de conformidad con los procedimientos establecidos.	No se acoge la observación, debido a que la definición propuesta en el proyecto establece de manera concreta el concepto de conciliación aplicable a las operaciones reguladas por la presente normativa, Los aspectos relacionados con la investigación, justificación y resolución de discrepancias corresponden al tratamiento posterior de los resultados de la conciliación y no a la definición del término.
Control de calidad. - Verificación o prueba de que el producto cumple con las especificaciones establecidas de identidad, pureza y seguridad durante su almacenamiento y distribución. (NO PODEMOS HABLAR DE PUREZA, SE DEBE CORREGIR ESTA DEFINICIÓN)	Control de calidad.- Conjunto de actividades de verificación destinadas a asegurar que los productos almacenados y distribuidos cumplen con los requisitos de calidad aplicables, mediante la revisión de la documentación técnica correspondiente, la verificación de las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte, y el cumplimiento de los procedimientos establecidos.	Se acoge parcialmente, se modifica la definición para referirla de manera general al cumplimiento de las especificaciones y requisitos de calidad establecidos, de acuerdo con la naturaleza, uso previsto y normativa aplicable a cada producto
NA	Productos para la industria farmacéutica.- Son los productos destinados a ser utilizados en la fabricación, acondicionamiento, control de calidad o en otros procesos relacionados con la elaboración de productos farmacéuticos. Comprenden, entre otros, materias primas (principios activos y excipientes), materiales de envase primario y secundario, materiales de empaque, materiales de acondicionamiento, reactivos, materiales de referencia y demás insumos que, de acuerdo con su uso previsto, intervengan en los procesos de fabricación o control de los productos farmacéuticos.	Se acoge parcialmente, para la revisión se consideraron los documentos técnicos de la OMS relacionados con las BPADT y fabricación, en los cuales se contemplan diferentes categorías de materiales e insumos vinculados con los procesos farmacéuticos. En concordancia con este enfoque, se optó por establecer una definición general basada en el uso previsto y su intervención en los procesos relacionados con la fabricación, acondicionamiento o control de calidad, evitando establecer una lista taxativa que pueda limitar la aplicación de la normativa ante la diversidad de materiales utilizados por la industria.
NA	INCLUIR EL SIGNIFICADO DE QUE ES SUSPENSION PARCIAL O CANCELACION PARCIAL DEL BPADT	Se modifican los artículos donde se menciona suspensión parcial o total, con el fin de que estos se ajusten a la definición de suspensión del certificado de BPADT
ART. 31	a. Área de recepción.- Destinada a la revisión documental de los productos recibidos, la verificación administrativa de la información consignada en los documentos de entrega y la inspección física inicial de los productos, previo a su ingreso al área de cuarentena física y/o virtual. El área de recepción deberá estar diseñada de forma que permita proteger los productos de las condiciones climáticas u otros factores que puedan afectar su calidad. Los recipientes que contengan los productos deben estar completamente limpios para su respectivo ingreso al área de cuarentena física y/o virtual y mantener las condiciones del producto.	Se acoge parcialmente, quedando la propuesta del articulado de la siguiente manera: a. Área de recepción. - Destinada a la revisión de los documentos entregados por el proveedor y a la verificación administrativa de las especificaciones técnicas de los productos, previo el ingreso al área de cuarentena física o virtual almacenamiento. El área de recepción debe estar diseñada de forma que permita proteger a los productos de las condiciones climáticas u otros factores, que puedan dieran incidir afectar su en la calidad de los mismos. Los recipientes que contengan los productos deben estar completamente limpios para su respectivo ingreso al área de cuarentena física o virtual la bodega de almacenamiento y mantener las condiciones del producto.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 35 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
ART. 31	<i>Área de cuarentena. - Lugar en donde se almacenan los productos sobre palets o estanterías, hasta su verificación técnica y aprobación por parte del responsable técnico. Su acceso estará restringido a personal no autorizado. Cualquier sistema informático que reemplace a la cuarentena física, debe proporcionar una seguridad equivalente. Los sistemas computarizados se validarán por personal capacitado del propio establecimiento o por una empresa contratada, debidamente acreditada para este tipo de actividades, para demostrar la seguridad en su acceso.</i>	Se acoge parcialmente, quedando la propuesta del articulado de la siguiente manera: Área de cuarentena.- Lugar en donde se almacenan los productos sobre palets o estanterías, mientras se realiza la verificación técnica y se determina su probación, rechazo u otra disposición por parte del responsable técnico, conforme a los procedimientos establecidos por el establecimiento. Su acceso y manipulación estará limitado al personal autorizado. Cuando se utilice un sistema informático u otro mecanismo que sustituya o complemente la cuarentena física, este deberá proporcionar un nivel de seguridad equivalente, garantizando la adecuada identificación y control del estado de los productos e impidiendo cambios de estado, liberación o despacho no autorizados. Los sistemas computarizados utilizados para estos fines se validarán por personal capacitado del propio establecimiento o por una empresa contratada, debidamente acreditada para este tipo de actividades, para demostrar la seguridad en su acceso. Cabe indicar que el artículo 41 del proyecto normativo, establece directrices con respecto al muestreo. Asimismo, no se considera conveniente incorporar de manera expresa metodologías o referencias particulares de muestreo, tales como MIL-STD-105E o ANSI/ASQ Z1.4, dentro de la disposición relativa al área de cuarentena, debido a que dicha disposición tiene por objeto regular las condiciones y mecanismos de control del estado de los productos y no establecer la metodología específica para el muestreo de recepción.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 36 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
ART. 31	<i>h. Área para rechazos y bajas.- Área destinada al almacenamiento de los productos rechazados, dados de baja, vencidos, deteriorados o declarados no conformes, con el fin de impedir su utilización, comercialización o distribución hasta que se ejecute su disposición final, de conformidad con los procedimientos documentados del establecimiento y la normativa sanitaria vigente.</i> <i>En esta área deberán almacenarse todos los productos no conformes, incluyendo aquellos que requieran condiciones especiales de temperatura, siempre que su condición determine una disposición final y no exista posibilidad de reincorporación al inventario de productos aprobados. Los productos deberán permanecer claramente identificados y segregados hasta su devolución, destrucción o cualquier otra disposición autorizada.</i> <i>Se exceptúan de esta disposición los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, los cuales deberán permanecer bajo las medidas de seguridad del área destinada para estos productos, manteniendo una sección o área claramente identificada para productos rechazados, con el fin de garantizar la seguridad, trazabilidad y control establecidos en la normativa vigente.</i> <i>Los productos almacenados en esta área no deberán constituir una fuente de contaminación para los demás productos almacenados.</i>	No se acoge. La redacción propuesta en el proyecto establece controles generales aplicables a los productos rechazados y dados de baja, mediante acceso restringido, segregación y prohibición de utilización hasta su disposición correspondiente. No se considera necesario incorporar una excepción específica para los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, debido a que estos productos deben cumplir adicionalmente las medidas de seguridad establecidas en su normativa específica, sin quedar excluidos del control general de productos rechazados y dados de baja. La disposición transversal permite aplicar los controles de acuerdo con la naturaleza y riesgo de los diferentes productos sujetos a la normativa, evitando establecer requisitos diferenciados que puedan generar duplicidad o inconsistencias regulatorias.
ART. 34	<i>Art. 34.- El personal técnicamente autorizado será responsable de elaborar, aprobar, implementar y realizar el seguimiento al plan anual de calibración, calificación y mantenimiento de las instalaciones, equipos e instrumentos críticos utilizados en las actividades reguladas por el establecimiento.</i>	Se acoge parcialmente, "El responsable del área de mantenimiento, propia o tercerizada, elaborará y ejecutará el plan anual de calibración, calificación de equipos y mantenimiento de las instalaciones, conforme a los procedimientos establecidos por el establecimiento. Cuando las actividades sean ejecutadas mediante servicios tercerizados, el establecimiento deberá garantizar que los proveedores cuenten con la competencia técnica correspondiente y conservará los registros, certificados e informes que respalden los trabajos realizados."

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 37 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
ART 48.- LITERAL "C"	<i>c. Mecanismos para la detección oportuna de desviaciones críticas de temperatura, humedad u otras condiciones ambientales, acordes con el análisis de riesgos, la naturaleza de los productos almacenados y la complejidad de las instalaciones, cuando aplique.</i>	Se acoge parcialmente, se propone la siguiente redacción: c. Mecanismos para la detección oportuna de desviaciones críticas de temperatura, humedad u otras condiciones ambientales, determinados conforme al análisis de riesgos y a la naturaleza de los productos almacenados, que permitan adoptar oportunamente las medidas de control correspondientes.
ART. 33	<i>Art. 33.- El establecimiento deberá contar con las áreas y/o funciones necesarias para el desarrollo de sus actividades, de acuerdo con su tamaño, complejidad, tipo de productos y nivel de riesgo. La función de control y/o aseguramiento de calidad deberá estar claramente definida dentro de la estructura organizacional, sin que implique necesariamente un espacio físico independiente cuando la naturaleza de las actividades no lo requiera.</i>	Se acoge parcialmente, se propone la siguiente redacción: Art. 33.- El establecimiento debe contar además con las siguientes áreas y/o funciones, según corresponda a la naturaleza, tamaño y complejidad de sus operaciones: h. Control y/o aseguramiento de calidad, i. Administración, j. Mantenimiento, cuando corresponda; k. Vestidores; l. Servicios higiénicos; m. Comedor cuando corresponda de conformidad con la normativa aplicable vigente, y, n. Servicio médico cuando corresponda de conformidad con la normativa laboral vigente. La función de control y/o aseguramiento de la calidad deberá encontrarse definida, documentada y asignada a personal responsable, de acuerdo con la estructura organizacional y la naturaleza de las actividades del establecimiento, sin que ello implique necesariamente la disposición de un espacio físico independiente para su ejecución.
ART. 35 - LITERAL A	<i>a. Equipos para el monitoreo y control de temperatura y humedad relativa, debidamente calibrados. La verificación y el registro de las condiciones de temperatura y humedad se realizarán de conformidad con un procedimiento documentado, aprobado e implementado por el establecimiento. Los equipos empleados deberán ser revisados y calibrados periódicamente conforme al plan establecido, manteniendo disponibles los registros correspondientes.</i>	No se acoge propuesta, se mantiene el requisito de que los equipos empleados para el monitoreo de temperatura y humedad sean revisados y calibrados periódicamente por organismos acreditados por el SAE o cuyos certificados de calibración sean reconocidos por dicha entidad, a fin de garantizar la confiabilidad, exactitud y trazabilidad de las mediciones. Este control resulta fundamental para verificar el mantenimiento de las condiciones ambientales requeridas para la adecuada conservación de los productos y para asegurar la confiabilidad de la información generada durante su monitoreo.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 38 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
ART. 36	Art. 36.- La recepción comprende la revisión documental y física inicial de los productos que ingresan a la bodega de almacenamiento, con el fin de verificar la concordancia de las cantidades recibidas, identificación, integridad aparente y condiciones de transporte y conservación, cuando corresponda. La recepción deberá realizarse por personal autorizado y capacitado y no constituirá la liberación o aprobación de calidad del producto, la cual se efectuará posteriormente conforme al procedimiento establecido.	La observación no se acoge, debido a que la propuesta normativa diferencia claramente la recepción, la cuarentena y la decisión técnica de liberación o rechazo de los productos. La recepción constituye una revisión inicial documental, administrativa y física, orientada a identificar condiciones que puedan comprometer la calidad, sin implicar una evaluación técnica definitiva ni autorizar la distribución del producto. La verificación técnica posterior se realiza durante la cuarentena y la decisión correspondiente debe ser documentada y autorizada por el responsable técnico, garantizando trazabilidad, control sanitario y prevención del ingreso de productos potencialmente no conformes al inventario disponible.
ART. 42	Art. 42.- Luego de revisada la documentación física o electrónica del ingreso de los productos, se deberá: 1) registrar su ingreso en la base de datos del establecimiento; 2) disponer los productos sobre palets o sistemas equivalentes; 3) mantenerlos debidamente identificados; 4) ubicarlos en cuarentena hasta que se realice la evaluación técnica correspondiente con base en sus características físicas y documentación de soporte; 5) documentar la decisión de liberación, rechazo u otra disposición bajo responsabilidad del Responsable Técnico o del personal técnico autorizado conforme al sistema de calidad; y, 6) asignar la ubicación correspondiente a los productos liberados.	No se acoge observación, la redacción del artículo 42 fue modificada para diferenciar las actividades de recepción, revisión documental, cuarentena, evaluación y decisión sobre el estado del producto. No se establecen dos instancias de aprobación, ya que la liberación o rechazo corresponde al responsable técnico, conforme a las funciones previstas en el artículo 7. La documentación de la decisión por cada lote garantiza su trazabilidad y permite identificar al responsable. Por tanto, la secuencia establecida evita duplicidad de funciones y permite mantener la redacción propuesta.
ART 85	Debe considerar la existencia de Sistemas heredados, con software antiguo que: • no posee audit trail; • no permite firma electrónica; • no tiene documentación del proveedor; • no puede validarse retrospectivamente de manera completa. Debería definirse que acciones deben tomarse hasta migrar a sistemas actualizados que cumplan con todo los criterios para la validación de sistemas computarizados	No se acoge la observación, debido a que la situación de los sistemas computarizados existentes se encuentra contemplada en la Disposición Transitoria Segunda, que establece un plazo de dos años desde la entrada en vigencia de la normativa para que los establecimientos adecúen sus sistemas computarizados y demás elementos relacionados con las BPADT. Durante este período, las brechas de los sistemas heredados deberán ser identificadas y gestionadas bajo un enfoque basado en riesgos, sin exceptuarlos de los requisitos de integridad, trazabilidad, disponibilidad y confiabilidad establecidos en el artículo 85. Por tanto, no resulta necesario incorporar excepciones específicas para sistemas que carezcan de <i>audit trail</i>, firma electrónica o documentación del proveedor.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 39 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
ART 81	<i>Debe definirse criterios para la validación de transporte / distribución, aclarando el requerimiento de:</i> • <i>número mínimo de rutas;</i> • <i>estaciones climáticas;</i> • <i>periodicidad para su revalidación;</i> • <i>criterios para transporte no refrigerado;</i>	No se acoge la observación, el artículo 81 fue modificado para establecer un enfoque basado en gestión de riesgos, permitiendo determinar el alcance de la validación de acuerdo con las características del producto, las condiciones de conservación, las rutas, tiempos y particularidades de cada operación. Por ello, no resulta conveniente establecer parámetros rígidos y uniformes sobre número de rutas, estaciones climáticas, periodicidad de revalidación, transporte no refrigerado, vehículos compartidos o transporte ocasional, ya que estos deben definirse técnicamente según el riesgo identificado. La exigencia de documentar evidencia objetiva de que los procesos validados operan de manera consistente, reproducible y dentro de parámetros previamente definidos permite sustentar las condiciones aplicables a cada operación.
<i>El sistema de gestión de calidad debe considerar los modelos de operación mediante contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte autorizados mediante una Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT). En estos modelos, determinadas actividades operativas, controles, registros, validaciones y procedimientos asociados al almacenamiento, distribución y transporte son ejecutados por operadores logísticos certificados BPADT o BPM, manteniendo el establecimiento contratante la supervisión, seguimiento y control del servicio a través de acuerdos de calidad y mecanismos de gestión definidos entre las partes. Se recomienda incorporar una disposición que reconozca expresamente esta modalidad operativa y la responsabilidad de cada una de las partes respecto de las actividades bajo su control.</i>	<i>Incluir un párrafo al final del ART 5, con lo siguiente</i> <i>Los establecimientos que mantengan vigente una Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT) deberán establecer mecanismos documentados para la supervisión, seguimiento y evaluación de los servicios tercerizados ejecutados por operadores logísticos que mantengan vigente su certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPADT) o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según corresponda. Las actividades operativas, controles, registros y demás requisitos aplicables serán responsabilidad de cada una de las partes dentro del ámbito de las actividades bajo su control, sin perjuicio de las actividades de supervisión, seguimiento y evaluación que correspondan al establecimiento contratante</i>	Se acoge, se incluye la Disposición General Vigésima Tercera, que establece las condiciones para utilizar las actividades y evidencias generadas por el establecimiento contratado, así como las responsabilidades del establecimiento contratante respecto de la verificación, selección, evaluación y supervisión del servicio. Además, dicha disposición garantiza la integridad, trazabilidad, disponibilidad y acceso a las evidencias y evita la duplicidad de ejecución y documentación, salvo cuando corresponda según el riesgo o disposiciones específicas. Por tanto, incorporar nuevamente estas obligaciones en el artículo 5 generaría duplicidad regulatoria, por lo que se mantiene su redacción.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 40 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
El responsable técnico puede delegar la supervisión de las actividades señaladas en el art 9 al responsable de calidad del establecimiento, siempre que este cuente con la formación, experiencia y competencias necesarias. Esto permite fortalecer la gestión de calidad sin afectar las responsabilidades regulatorias del Responsable Técnico.	Art. 9.- El responsable técnico del establecimiento, deberá supervisar, según corresponda: a. La implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad; b. El cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte; c. La gestión de desviaciones, quejas, devoluciones y retiros del mercado; d. La aprobación y control de procedimientos y registros relacionados con las BPADT; e. La capacitación del personal involucrado; f. La evaluación de riesgos relacionados con la calidad de los productos; y, g. La ejecución de autoinspecciones y seguimiento de acciones correctivas y preventivas. El responsable técnico del establecimiento podrá delegar la ejecución y seguimiento de las actividades descritas en el presente artículo al responsable de control de calidad designado por la organización, sin perjuicio de la responsabilidad técnica y supervisión que le corresponden.	Se acoge parcialmente la observación, reconociendo que las actividades específicas relacionadas con la gestión y aseguramiento de la calidad pueden ser asignadas al responsable de calidad u otro personal competente, de acuerdo con la estructura, tamaño, complejidad y nivel de riesgo del establecimiento. No obstante, esta asignación no implica la transferencia de las responsabilidades regulatorias inherentes al responsable técnico, quien mantiene la responsabilidad de coordinación y supervisión del cumplimiento de las BPADT.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 41 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Los requisitos establecidos en el presente capítulo están asociados a instalaciones, equipos, vehículos, sistemas computarizados, procesos de almacenamiento, distribución y transporte que, en los modelos de tercerización autorizados mediante una Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT), pueden encontrarse bajo control operativo de operadores logísticos certificados BPADT o BPM. Se recomienda reconocer expresamente que las actividades de calificación y validación podrán ser ejecutadas por el operador logístico responsable de los procesos, instalaciones, equipos o sistemas bajo su control, manteniéndose por parte del establecimiento contratante la supervisión, evaluación y seguimiento de dichas actividades conforme a los acuerdos de calidad y contratos vigentes.	Art. 78.- Los establecimientos sujetos al cumplimiento de la presente normativa deben implementar y mantener un sistema documentado de calificación y validación, basado en gestión de riesgos, que garantice que las instalaciones, equipos, sistemas críticos, procesos y operaciones utilizados en el almacenamiento, distribución y/o transporte de los productos sean aptos para su uso previsto y mantengan consistentemente las condiciones requeridas para preservar su calidad, seguridad y eficacia. El sistema de calificación y validación debe incluir procedimientos, protocolos, informes, criterios de aceptación, control de cambios, manejo de desviaciones y programas de revisión periódica. Para los establecimientos que mantengan vigente una Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT), las actividades de calificación y validación relacionadas con instalaciones, equipos, sistemas críticos, sistemas computarizados, vehículos, utilizados en procesos de almacenamiento, distribución y transporte podrán ser ejecutadas por operadores logísticos que mantengan vigente su certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPADT) o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según corresponda, dentro del ámbito de las actividades bajo su control, sin perjuicio de las actividades de supervisión, seguimiento y evaluación que correspondan al establecimiento contratante	Se acoge parcialmente, considerando que los establecimientos que cuentan con una NCSADT contratan las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte, por lo que parte de las actividades y evidencias que demuestran el cumplimiento de las Buenas Prácticas son generadas y mantenidas por el establecimiento contratado. En este sentido, se incorpora una disposición general que permite al establecimiento contratante utilizar las actividades y evidencias generadas por el establecimiento contratado para demostrar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente normativa,

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 42 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
La vigencia anual de la NCSADT genera una carga administrativa recurrente para establecimientos que mantienen contratos vigentes con operadores logísticos certificados BPADT y que no presentan cambios en las condiciones aprobadas. Se solicita armonizar la vigencia de la NCSADT con la vigencia del certificado BPADT o BPM del establecimiento contratado, considerando que la continuidad del cumplimiento de las actividades tercerizadas se encuentra respaldada por la vigencia de dichas certificaciones. Se solicita además reconocer expresamente que, en esquemas de tercerización autorizados mediante NCSADT, las actividades operativas son ejecutadas por el operador logístico certificado dentro del ámbito de las actividades bajo su control, mientras que el establecimiento contratante mantiene actividades de supervisión, seguimiento y evaluación del servicio contratado.	Art. 128.- Las distribuidoras de gases medicinales, distribuidoras de principios activos farmacéuticos, casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, 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, que no cuenten con instalaciones propias para realizar las actividades de almacenamiento, almacenamiento cross docking, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda, deben notificar a la ARCSA, el establecimiento certificado en BPADT o BPM que realizará el manejo de sus productos, adjuntando los requisitos descritos en el Anexo 2 de la presente normativa. La NCSADT tendrá vigencia de tres (3) años contados a partir de su emisión, esto independientemente de la vigencia del o los contratos. Si durante la vigencia de la NCSADT, el establecimiento realiza alguna modificación, se mantendrá la vigencia inicial de la misma. Agregar un párrafo al final del Art. 128: Las actividades operativas relacionadas con almacenamiento, distribución y transporte serán ejecutadas por el operador logístico certificado dentro del ámbito de las actividades bajo su control, sin perjuicio de las actividades de supervisión, seguimiento y evaluación que correspondan al establecimiento contratante conforme a los acuerdos de calidad, acuerdos técnicos y contratos vigentes entre las partes.	No se acoge, La vigencia de un (1) año permite realizar una verificación periódica de la información declarada y mantener actualizados los establecimientos contratados, considerando que durante dicho período pueden producirse cambios en los proveedores de servicios, en las condiciones contractuales o en las actividades notificadas. En este sentido, la vigencia de la NCSADT no debe entenderse como una extensión de la vigencia de la certificación BPADT del proveedor ni como una autorización independiente para que el establecimiento contratado continúe prestando el servicio.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 43 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Considerando que la figura NCSADT implica la ejecución de actividades críticas por parte de operadores logísticos certificados, se recomienda incorporar la obligación de mantener acuerdos de calidad o acuerdos técnicos vigentes que permitan establecer claramente las responsabilidades de cada una de las partes respecto de la gestión de calidad, riesgos, desviaciones, auditorías, reclamos, devoluciones, retiros del mercado y demás actividades relacionadas con los servicios contratados.	Agregar un nuevo literal: f. Contar con un acuerdo de calidad o su equivalente vigente entre las partes, en el cual se definan las responsabilidades relacionadas con el sistema de gestión de calidad.	No se acoge la observación: el artículo 129 del proyecto establece los requisitos mínimos que debe cumplir el contrato de prestación de servicios entre los establecimientos, incluyendo la identificación de las partes, el alcance de los servicios contratados, el código de buenas prácticas del establecimiento prestador, la vigencia del contrato y las condiciones para su suscripción. En este sentido, se considera que las responsabilidades relacionadas con la prestación de los servicios contratados pueden ser establecidas y formalizadas dentro del propio contrato, sin requerir la generación de un documento contractual adicional denominado "acuerdo de calidad". Cabe indicar que las partes pueden incluir información adicional que se consideren necesario para el cumplimiento de las BPADT.
Los artículos 144 y 145 establecen consecuencias regulatorias automáticas derivadas de la suspensión, cancelación o caducidad del certificado de BPADT o del código de NCSADT, incluyendo la clausura del establecimiento, la suspensión o cancelación de categorías del permiso de funcionamiento y el inicio de procesos que podrían afectar los registros sanitarios vinculados. Considerando que la NCSADT corresponde a establecimientos que ejecutan sus actividades mediante operadores logísticos certificados BPADT o BPM, se recomienda que las medidas regulatorias asociadas a la suspensión, cancelación o caducidad del código de NCSADT consideren la naturaleza del incumplimiento identificado, el riesgo sanitario asociado y la continuidad de las actividades ejecutadas por operadores logísticos certificados. La aplicación de medidas diferenciadas permitiría mantener un enfoque regulatorio basado en riesgo y proporcionalidad, distinguiendo entre incumplimientos administrativos y aquellos que generan un impacto real sobre la calidad, seguridad, eficacia o trazabilidad de los productos.	Agregar al final del Art. 144: Se recomienda revisar por parte de la autoridad del artículo, ya que no está claro a lo que se refiere. En el caso de establecimientos que operen mediante una Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT), las medidas regulatorias derivadas de la suspensión, cancelación del código de NCSADT deberán considerar la naturaleza del incumplimiento identificado, el riesgo sanitario asociado y la continuidad de las actividades ejecutadas por operadores logísticos que mantengan vigente su certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPADT) o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según corresponda.	No se acoge observación: La NCSADT constituye un mecanismo mediante el cual el establecimiento contrata con otro establecimiento certificado las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte; sin embargo, la contratación de estos servicios no exime al establecimiento titular del código de NCSADT del cumplimiento de las disposiciones aplicables ni de las responsabilidades regulatorias que le correspondan en el marco de la presente normativa.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 44 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Debería ser más flexible en el caso de dispositivos médicos, ya que hay muchos tipos de establecimientos donde los Q.F. podríamos no ser el personal adecuado para el manejo de estos.	Art. 7.- La responsabilidad técnica de los establecimientos sujetos al cumplimiento de la presente normativa, debe estar a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, que tendrá, entre sus funciones y responsabilidades; únicamente en el caso de establecimientos exclusivos de dispositivos médicos la representación técnica podrá estar a cargo de un profesional afín al tipo de dispositivo médico que se distribuya, almacene y transporte en el establecimiento. La coordinación de todas las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad y del cumplimiento de las normas de BPADT de los productos objeto de la presente normativa.	No se acoge la observación, la determinación del responsable técnico para los establecimientos de dispositivos médicos ya fue definida específicamente mediante la Resolución ARCSA-DE-2026-003-DASP, por lo que flexibilizar el artículo 7 del proyecto podría generar una contradicción con el marco regulatorio recientemente establecido. La disposición no implica que el responsable técnico deba ejecutar personalmente todas las actividades relacionadas con los dispositivos médicos, ya que el establecimiento puede contar con personal adicional que posea la formación, experiencia y competencias específicas requeridas según la naturaleza y complejidad de los productos y procesos.
El artículo establece mecanismos para la gestión de riesgos que puedan afectar la calidad, seguridad e integridad de los productos; sin embargo, no contempla expresamente la coordinación e intercambio de información con las unidades o responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia cuando las actividades de almacenamiento, distribución y transporte generen información potencialmente relevante para la seguridad de los productos. La incorporación propuesta permite fortalecer la articulación entre el Sistema de Gestión de Calidad y las actividades de vigilancia sanitaria, sin trasladar las responsabilidades propias de farmacovigilancia o tecnovigilancia al establecimiento BPADT.	Incorporar como nuevo literal: j. Establecer mecanismos de coordinación e intercambio de información con las unidades o responsables de farmacovigilancia y tecnovigilancia, cuando corresponda, para la identificación, evaluación, comunicación y seguimiento de situaciones relacionadas con la calidad, seguridad, eficacia o trazabilidad de los productos durante las actividades de almacenamiento, distribución y transporte.	No se acoge observación, debido a que dichas materias cuentan con normativa sanitaria específica que establece las obligaciones, responsabilidades, procedimientos, mecanismos de notificación y actores involucrados en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 45 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Las condiciones establecidas en el literal d) no deberían tomarse en cuenta ya que los tiempos de respuesta de ARCSA son extensos, en este escenario las empresas podrían llegar a la fecha de auditoría sin respuesta a su prórroga de vigencia y no obtener el certificado BPADT a tiempo pese a haber seguido los lineamientos estipulados. Ya que el pago y fecha de auditoría son los últimos pasos del proceso, de acuerdo a la normativa propuesta, la fecha se notificará con 3 días de anticipación reduciendo el tiempo para gestionar la prórroga de vigencia, el plazo de extensión debería considerarse de al menos tres meses por el tiempo que tardaría ARCSA en emitir el informe y certificado. Tomar en cuenta que hay una reestructura a direcciones provinciales lo cual aumentará la carga laboral. <i>Nota: considerar que las órdenes de pago que emita ARCSA a los regulados no se emita en fechas muy cercanas a las auditorías, ya que se requieren tiempos de cumplimiento que no retrasen los procesos.</i>	Art. 122.- El proceso de renovación de la certificación de BPADT se realizará conforme lo descrito en el Capítulo XV de la presente normativa. Para tal efecto, el regulado debe presentar la solicitud de renovación con una antelación mínima de nueve (9) meses a la fecha de vencimiento del certificado vigente; 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, el representante legal podrá solicitar una prórroga a la vigencia de su certificado de BPADT durante el proceso de renovación. Esta solicitud debe seguir el procedimiento descrito en el instructivo que la ARCSA disponga para el efecto y se aprobará solo si se cumplen con las siguientes condiciones: a. Que la solicitud de renovación haya sido presentada con un mínimo de nueve (9) meses de anticipación a la fecha de vencimiento del certificado vigente; b. Que el establecimiento no haya registrado alertas o denuncias confirmadas por problemas de calidad, ni se hayan detectado "no cumplimientos" o deficiencias críticas o mayores en las auditorías de seguimiento y control realizadas en el último periodo de vigencia del certificado; De ser concedida la prórroga de vigencia, se otorgará por una única vez y por un periodo de (6) meses. Para tal efecto, la agencia emitirá el certificado de BPADT en el que conste el nuevo periodo de vigencia prorrogado	No se acoge, los literales c) y d) no tienen como finalidad trasladar al establecimiento los tiempos administrativos de la Agencia, sino establecer criterios verificables para determinar cuándo resulta procedente una prórroga excepcional. La prórroga constituye una medida extraordinaria y no un mecanismo automático de extensión de la vigencia del certificado por el solo hecho de haber presentado una solicitud de renovación. Respecto de la propuesta de establecer un plazo de prórroga de tres (3) meses, tampoco se considera procedente incorporarlo de manera general, debido a que la duración de la prórroga debe guardar relación con las circunstancias que justifican su otorgamiento y con el avance efectivo del proceso de renovación.
La vigencia de la NCSADT es muy corta, actualmente está generando problemas ya que otros procesos se bloquean si no se ha renovado el documento. ARCSA debería analizar la posibilidad que se pueda unificar en una tasa y proceso al permiso de funcionamiento con la NCSADT (se sumarían las tasas). O que la vigencia de la NCSADT alineada a la vigencia de la BPADT del proveedor del servicio contratado, mientras no haya cambios de estos proveedores.	Se solicita la NCSADT tenga una vigencia de al menos 2 años. Se puede colocar un statement que mencione que: En el plazo de un (1) mes previo a la caducidad del código de NCSADT debe renovarse dicho código, adjuntando todos los requisitos descritos en el Anexo 2 de la presente normativa. Y que mientras el trámite esté en proceso de renovación la NCSADT debe considerarse como vigente hasta que la Autoridad emita el documento renovado.	No se acoge, La vigencia de un (1) año permite realizar una verificación periódica de la información declarada y mantener actualizados los establecimientos contratados, considerando que durante dicho periodo pueden producirse cambios en los proveedores de servicios, en las condiciones contractuales o en las actividades notificadas. En este sentido, la vigencia de la NCSADT no debe entenderse como una extensión de la vigencia de la certificación BPADT del proveedor ni como una autorización independiente para que el establecimiento contratado continúe prestando el servicio.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 46 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Considerar los valores de tasa de pago, si esto se va a realizar anualmente, se debe tomar en cuenta que las empresas ya realizan un pago de permiso de funcionamiento y si cobran la notificación de servicios esto generaría un gasto adicional.	Sugerimos que la vigencia de la NCSADT se de al menos de 2 años. Nota: la vigencia debe ser la misma en los arts. 128 y 130 de lo que se va a proponer.	No se acoge la observación debido a que el permiso de funcionamiento y la NCSADT tienen finalidades regulatorias distintas. La NCSADT constituye un mecanismo de control y trazabilidad de los servicios contratados, por lo que su vigencia debe guardar correspondencia con las condiciones y la relación contractual notificada. Establecer una vigencia fija de dos (2) años podría mantener vigente información que ya no corresponda a la realidad del establecimiento cuando el contrato termine anticipadamente, se modifiquen sus condiciones o se cambie de proveedor del servicio, afectando la actualización y trazabilidad de la información sanitaria.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 47 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
La exigencia de monitoreo continuo de temperatura durante el transporte constituye un control redundante cuando el sistema de transportación cuenta con una calificación vigente y un análisis de riesgo de ruta debidamente documentados y demostrables, que ya evidencian el mantenimiento de las condiciones de conservación requeridas durante todo el trayecto. Mantener esta exigencia de forma permanente, independientemente del nivel de robustez de la calificación, genera un impacto ambiental significativo, por el incremento de la huella de carbono asociada al uso, mantenimiento y disposición final de dispositivos de monitoreo y un alto costo operativo para la industria, sin que ello se traduzca en un beneficio adicional demostrable para la protección de la calidad del producto. Esta aproximación es además consistente con la práctica regulatoria de otras autoridades regionales como Colombia, Perú y Chile, donde el monitoreo continuo no se exige de manera obligatoria cuando la calificación del sistema de transporte se gestiona, documenta y actualiza adecuadamente.	Art. 82.- Los contenedores, vehículos y sistemas utilizados para mantener las condiciones de conservación de productos sensibles a temperatura durante el transporte, deberán ser calificados para demostrar que mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas durante todo el tiempo de transporte previsto. La calificación deberá realizarse bajo condiciones representativas y considerar, según aplique: a. Rutas y condiciones de transporte; b. Tiempo máximo de exposición y duración del transporte; c. Condiciones climáticas y variaciones estacionales; d. Configuración, volumen y distribución de carga; e. Materiales refrigerantes o sistemas de acondicionamiento térmico utilizados; f. Apertura y cierre de puertas; g. Manipulación y transbordos durante la distribución; y, h. Escenarios de peor caso. Los sistemas pasivos de conservación de temperatura, tales como contenedores térmicos, embalajes isotérmicos, coolers u otros equivalentes, que cuenten con estudios de calificación vigentes que demuestren el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento requeridas durante el tiempo máximo de transporte previsto, incluyendo escenarios de peor caso, podrán operar sin monitoreo continuo de temperatura durante cada operación de transporte. El establecimiento deberá mantener la documentación técnica que sustente el estado calificado del sistema y garantizar la evaluación de cualquier cambio que pueda afectar su desempeño. Los estudios realizados deberán encontrarse documentados y disponibles para revisión por parte de la ARCSA.	No se acoge, debido a que la calificación del sistema de transporte y el monitoreo de temperatura cumplen funciones distintas y complementarias. La calificación permite demostrar previamente que los contenedores, vehículos o sistemas mantienen las condiciones requeridas bajo escenarios representativos y de peor caso; sin embargo, no reemplaza la verificación de las condiciones reales durante cada operación de transporte. El monitoreo de temperatura proporciona evidencia objetiva del desempeño del sistema durante el traslado, permite identificar oportunamente excursiones, fallas o eventos imprevistos, y contribuye a prevenir riesgos que puedan afectar la calidad, seguridad, eficacia e integridad de los productos sensibles a temperatura.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 48 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Debe ser colocado que la calibración debe realizarlo empresas certificadas por el SAE o convalidadas por el SAE, debido a que a través de la Constitución aprueba el manejo de entes extranjeros y si SAE aprueba la convalidación extranjera como A2LA, podemos realizar la calibración con estas empresas.	(...) Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad, deben ser revisados y calibrados periódicamente por instituciones acreditadas por el SAE o convalidadas por SAE (...)	Se acoge observación, se propone el siguiente texto: a. Equipos para el monitoreo y control 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 organismos instituciones acreditadas por el SAE o por organismos cuyos certificados de calibración sean
Los dos artículos mencionados generan confusión en su interpretación. Por un lado, en el capítulo de definiciones se establece que las etiquetas de identificación corresponden a aquellas colocadas por el establecimiento. Sin embargo, en el Capítulo 41, numeral 4, se indica que la etiqueta de identificación del producto debe cumplir con las disposiciones establecidas en el reglamento. Esta diferencia en la definición y aplicación del concepto de "etiqueta de identificación" puede dar lugar a interpretaciones ambiguas respecto a qué tipo de etiqueta está sujeta a dichos requisitos regulatorios.	41/4 4. Etiqueta y/o Marbete: Las etiquetas de identificación del producto deben ser legibles e indelebles y, en caso de etiquetas de envase, estas 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).	Se acoge observación: se propone el siguiente texto: 4. Etiquetas de identificación: Las etiquetas de identificación del producto deben ser legibles e indelebles, conteniendo por lo menos el nombre del producto, lote/serie, fecha de expiración (cuando aplique para dispositivos médicos) y condiciones de almacenamiento.
Se recomienda considerar una excepción para el consumo de agua potable por parte del personal dentro de las instalaciones, siempre que se realice bajo condiciones controladas y en recipientes cerrados que no representen riesgo de contaminación para los productos almacenados.	Se prohíbe ingerir alimentos y bebidas de todo tipo en las áreas de almacenamiento. No obstante, se permitirá el consumo de agua potable por parte del personal, utilizando recipientes cerrados y bajo condiciones controladas que no representen riesgo de contaminación para los productos almacenados ni afecten las operaciones del establecimiento.	No se acoge la observación. La prohibición de ingerir alimentos y bebidas se limita exclusivamente a las áreas de almacenamiento y tiene como finalidad prevenir fuentes potenciales de contaminación y proteger la calidad, seguridad e integridad de los productos, en concordancia con los principios de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de la OMS. Esta disposición no restringe el acceso del personal al agua potable, ya que los trabajadores pueden salir del área de almacenamiento y consumirla en los espacios destinados o autorizados para este efecto. Por tanto, no resulta necesario establecer una excepción para el consumo de agua dentro de las áreas de almacenamiento, evitando además generar interpretaciones que permitan el consumo de bebidas en espacios que deben mantenerse bajo condiciones higiénicas y controladas.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 49 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Desde la perspectiva de gestión de riesgos y validación, el impacto del sistema de respaldo eléctrico sobre la calidad del producto se evidencia a través del desempeño del sistema que protege. Por tanto, durante la Calificación de Operación (OQ) y/o Calificación de Desempeño (PQ) de las cámaras frías, cuartos climatizados, congeladores y demás equipos de conservación, se verifica la capacidad del sistema de respaldo para mantener las condiciones de temperatura requeridas ante una interrupción del suministro eléctrico. En consecuencia, el sistema de respaldo constituye un componente integral de la infraestructura crítica del sistema de conservación, y su funcionalidad queda demostrada mediante pruebas de contingencia, autonomía, transferencia de carga y recuperación realizadas durante la calificación del equipo de frío. Exigir una calificación independiente podría generar duplicidad documental sin aportar evidencia adicional sobre la capacidad real del sistema para proteger la calidad, seguridad y eficacia de los productos almacenados o transportados. Por ello, se recomienda que la norma permita que los sistemas de respaldo eléctrico sean evaluados como parte de la calificación del sistema crítico al que dan soporte, salvo que dicho sistema tenga una función independiente que pueda impactar directamente la calidad del producto.	Los sistemas de respaldo eléctrico podrán calificarse como parte de la calificación de los equipos, instalaciones o sistemas críticos a los que brindan soporte, siempre que su desempeño e impacto sobre las condiciones de conservación sean evaluados y documentados durante la calificación de dichos sistemas.	No se acoge la observación, debido a que el proyecto normativo ya establece un enfoque basado en riesgos para determinar la necesidad, alcance y estrategia de validación y/o calificación de los procesos, operaciones, equipos y sistemas críticos. La propuesta no exige que los sistemas de respaldo eléctrico sean calificados de manera independiente; por tanto, su evaluación podrá formar parte de la calificación del sistema crítico al que brindan soporte, cuando ello se encuentre técnicamente justificado y documentado.
El requerimiento de evaluar obligatoriamente 'condiciones estacionales representativas' para estudios de mapeo térmico en bodegas de temperatura ambiente (□ 30 °C) debe flexibilizarse según el riesgo. Para productos de baja sensibilidad (como los naturales procesados), un solo mapeo dinámico anual en la época de mayor criticidad	Modificar el literal d) del Art. 49 por: 'd. Considerar condiciones estacionales representativas, pudiendo exceptuarse de mapeos multi-estacionales a los establecimientos que almacenen exclusivamente productos estables a temperatura ambiente, justificando mediante análisis de riesgo la ejecución del estudio en el período de mayor criticidad climática local.'	Se acoge parcialmente la observación, precisando que las condiciones estacionales a considerar en los estudios de mapeo de temperatura serán aquellas que, de acuerdo con las características del establecimiento, ubicación geográfica, infraestructura, condiciones ambientales y productos almacenados, puedan afectar las condiciones de temperatura. Esta precisión permite aplicar el requisito bajo un enfoque basado en riesgos, evitando exigir estudios independientes para todas las estaciones cuando estas no sean relevantes. No se establece una excepción general para productos estables a temperatura ambiente, debido a que la estabilidad del producto, por sí sola, no determina el alcance o frecuencia del mapeo.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 50 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Se recomienda modificar el enunciado del artículo, debido a que establece de manera general la obligación de realizar recalificaciones o revalidaciones periódicas a todos los sistemas, equipos, instalaciones y procesos previamente calificados o validados. De acuerdo con los principios de validación establecidos por la OMS, el mantenimiento del estado validado puede asegurarse mediante revisión o verificación periódica, mientras que la revalidación debe realizarse cuando exista una necesidad identificada. Asimismo, la OMS establece que la revalidación periódica podrá realizarse cuando corresponda, por lo que no se considera una obligación general aplicable a todos los procesos previamente validados.	Art. 83.- Los sistemas, equipos, instalaciones y procesos previamente calificados o validados deberán mantenerse en dicho estado durante su ciclo de vida, mediante actividades de revisión o verificación periódica, según corresponda. La recalificación o revalidación se realizará cuando se identifique su necesidad, a fin de asegurar la aptitud para el uso previsto. La recalificación o revalidación se determinará, según corresponda, considerando las siguientes condiciones: a) Cambios significativos en instalaciones, equipos, sistemas o procesos; b. Desviaciones críticas o recurrentes; c. Resultados fuera de especificación; d. Modificaciones estructurales o tecnológicas; e. Cambios en rutas, condiciones o modalidades de transporte; o, f. Hallazgos derivados de auditorías, autoinspecciones, investigaciones o análisis de riesgos.	Se acoge parcialmente la observación, precisando que el mantenimiento del estado validado se realizará mediante actividades de revisión o verificación periódica, mientras que la recalificación o revalidación se efectuará cuando se identifique su necesidad. Se mantienen las condiciones que pueden determinar su ejecución, bajo un enfoque basado en riesgos, evitando que estas actividades se constituyan en una obligación periódica e indiscriminada para todos los sistemas, equipos, instalaciones y procesos previamente calificados o validados.
Se recomienda eliminar el literal b) "Desviaciones críticas o recurrentes", considerando que la ocurrencia de una desviación, aun cuando sea clasificada como crítica o recurrente, no implica por sí misma la pérdida del estado calificado o validado, ni determina automáticamente la necesidad de ejecutar una recalificación o revalidación. Las desviaciones deben ser investigadas y evaluadas para determinar su causa, impacto y las acciones correspondientes. De acuerdo con la OMS, la revalidación debe realizarse cuando se identifique su necesidad; por lo tanto, establecer las desviaciones como una causal directa podría generar recalificaciones o revalidaciones sin que previamente se haya determinado una afectación al estado validado o a la aptitud para el uso previsto.	Eliminar el literal b) "Desviaciones críticas o recurrentes". Art. 83.- Los sistemas, equipos, instalaciones y procesos previamente calificados o validados deberán mantenerse en dicho estado durante su ciclo de vida, mediante actividades de revisión o verificación periódica, según corresponda. La recalificación o revalidación se realizará cuando se identifique su necesidad, a fin de asegurar la aptitud para el uso previsto. La recalificación o revalidación se determinará, según corresponda, considerando las siguientes condiciones: a. Cambios significativos en instalaciones, equipos, sistemas o procesos; b. Desviaciones críticas o recurrentes; c. Resultados fuera de especificación; d. Modificaciones estructurales o tecnológicas; e. Cambios en rutas, condiciones o modalidades de transporte; o, f. Hallazgos derivados de auditorías, autoinspecciones, investigaciones o análisis de riesgos.	No se acoge la observación. Se mantiene el criterio de desviaciones críticas o recurrentes como una condición que debe considerarse para determinar la necesidad de recalificación o revalidación. Su ocurrencia no implica una ejecución automática, ya que previamente debe investigarse y evaluarse su causa e impacto sobre el estado validado y la aptitud para el uso previsto.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 51 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Se recomienda eliminar el literal c) "Resultados fuera de especificación", debido a que su redacción podría interpretarse como que cualquier resultado fuera de especificación, incluso un evento individual, constituye automáticamente una causal de recalificación o revalidación. Un resultado fuera de especificación requiere ser investigado para determinar su causa y evaluar su impacto antes de establecer las acciones aplicables. La guía OMS de validación establece que la revalidación debe realizarse cuando exista una necesidad identificada, sin establecer los resultados fuera de especificación como una causal independiente o automática de revalidación. En consecuencia, mantener este literal podría generar una exigencia de recalificación o revalidación aun cuando la investigación no evidencie pérdida del estado validado ni afectación de la aptitud para el uso previsto.	Eliminar el literal b) "Desviaciones críticas o recurrentes". Art. 83.- Los sistemas, equipos, instalaciones y procesos previamente calificados o validados deberán mantenerse en dicho estado durante su ciclo de vida, mediante actividades de revisión o verificación periódica, según corresponda. La recalificación o revalidación se realizará cuando se identifique su necesidad, a fin de asegurar la aptitud para el uso previsto. La recalificación o revalidación se determinará, según corresponda, considerando las siguientes condiciones: a. Cambios significativos en instalaciones, equipos, sistemas o procesos; b. Desviaciones críticas o recurrentes; c. Resultados fuera de especificación; d. Modificaciones estructurales o tecnológicas; e. Cambios en rutas, condiciones o modalidades de transporte; o, f. Hallazgos derivados de auditorías, autoinspecciones, investigaciones o análisis de riesgos.	No se acoge la observación. Se mantiene el criterio de resultados fuera de especificación como una condición que debe considerarse para determinar la necesidad de recalificación o validación. Su ocurrencia no genera una obligación automática, ya que debe investigarse y evaluarse previamente su causa e impacto sobre el estado validado y la aptitud para el uso previsto.
El plazo de notificación de 3 días hábiles resulta insuficiente para ajustar la planificación interna de la empresa, especialmente cuando se requiere coordinar la disponibilidad de personal clave, documentación y áreas operativas. Este plazo no permite una preparación adecuada ni la eventual reprogramación de actividades.	"La ARCSA comunicará al establecimiento con un mínimo de diez (10) días laborables de anticipación a la auditoría, el personal que conformará el comité auditor y la fecha en que se ejecutará dicha auditoría, a fin de garantizar una adecuada preparación y participación de todos los involucrados."	No se acoge la observación. El establecimiento, al presentar la solicitud de obtención, renovación o ampliación del certificado de BPADT, debe encontrarse en condiciones de cumplir los requisitos aplicables y preparado para recibir la auditoría. La notificación previa tiene por finalidad comunicar la fecha de ejecución y la conformación del comité auditor, mas no otorgar un período adicional para realizar ajustes o implementar condiciones previas a la inspección. Por ello, se mantiene el término de tres (3) días previos a la auditoría.
La prórroga de un mes es insuficiente, considerando que ARCSA no siempre otorga respuesta inmediata a los procesos de inspección y que, ante incumplimientos que requieran reinspección, el establecimiento quedaría sin licencia durante el tiempo que tome programar y ejecutar dicha reinspección, impidiendo operar legalmente.	"La prórroga de vigencia del certificado de BPADT se otorgará por una única vez y por un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la fecha prevista para el cierre de la inspección inicial del proceso de renovación, con el fin de garantizar la continuidad operativa del establecimiento mientras se resuelven los hallazgos y se programa la reinspección correspondiente."	No se acoge, se mantiene la prórroga excepcional de un (1) mes, considerando que el artículo 118 establece un plazo de hasta un mes para la emisión y notificación del informe de auditoría. La prórroga prevista en el artículo 122 guarda relación con esta etapa del proceso de renovación y se encuentra condicionada al cumplimiento de requisitos objetivos, por lo que no constituye una extensión automática de la certificación. Ampliarla a seis meses desnaturalizaría su carácter excepcional y podría prolongar la vigencia de una certificación cuyo proceso de renovación aún no ha concluido. En consecuencia, considerando los plazos previstos en el artículo 118 y las condiciones de control establecidas en el artículo 122, se mantiene el plazo de un (1) mes por resultar proporcional y coherente con el proceso de renovación.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 52 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
No se considera razonable que la pérdida del certificado de BPADT (de carácter voluntario) implique de forma automática la clausura del establecimiento. La certificación no debería ser un requisito habilitante para operar, sino un reconocimiento de buenas prácticas. La clausura impacta desproporcionadamente a las empresas, sin considerar que el riesgo sanitario recae principalmente en las actividades de transporte y manejo de productos, no en la certificación en sí	"La suspensión, cancelación o caducidad del certificado de BPADT y/o del código de NCSADT no implicará de forma automática la clausura del establecimiento ni la suspensión de registros sanitarios. La autoridad sanitaria evaluará el nivel de riesgo de las actividades realizadas y podrá imponer medidas correctivas, suspensión parcial o condicionamientos operativos, sin perjuicio de las acciones administrativas que correspondan por incumplimientos graves que afecten directamente la salud pública."	No se acoge la observación. La certificación de BPADT no es voluntaria para los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos comprendidos en el ámbito de aplicación de la normativa, sino un requisito sanitario de cumplimiento obligatorio. Por tanto, la suspensión, cancelación o caducidad de la certificación impide el desarrollo de las actividades sujetas a este requisito, sin perjuicio de las medidas administrativas que correspondan conforme a las competencias de la ARCSA, la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable. El control sanitario no se limita al transporte o manejo de la carga, sino que comprende integralmente las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte, por su incidencia en la calidad, seguridad, conservación e integridad de los productos.
Definición de comité auditor, indica únicamente personas capacitadas	Mantener la definición de equipo auditor a farmacéuticos formados y con experiencia en auditorías de gestión en ISO 19011. Adicional definir equipo auditor interno: Personal interno o externo de la empresa que cuente con formación en auditorías internas, el auditor líder deberá ser un químico o bioquímico farmacéutico	No se acoge la observación. La formación profesional, capacitación y experiencia del comité auditor ya se encuentran reguladas específicamente en el Art. 113, que exige que esté conformado por funcionarios técnicos químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos de la ARCSA, capacitados y con experiencia en auditorías de BPADT. Por tanto, no resulta necesario incorporar nuevamente estos requisitos en la definición de comité auditor. Asimismo, no se incorpora la definición propuesta de equipo auditor interno, debido a que corresponde a la organización interna de los establecimientos y no al comité auditor de la ARCSA encargado de las auditorías de certificación.
Definición de Desviación de temperatura, se sugiere incluir la consideración que el desvío de temperatura es un tiempo significativo que puede poner en riesgo la calidad, seguridad o eficacia del producto	Desviación de temperatura_ Cualquier evento en el cual el producto es expuesto a temperaturas por fuera del rango recomendado para el almacenamiento y/o transporte (cuando corresponda en dispositivos médicos).....en el cual el producto es expuesto a temperaturas fuera del rango recomendado por un tiempo significativo que pueda poner en riesgo la calidad, seguridad o eficacia del producto.	No se acoge la observación. La desviación de temperatura debe definirse como la exposición del producto a condiciones fuera del rango establecido, sin condicionar su existencia a un tiempo previamente considerado significativo o a la demostración de un posible impacto. La duración, magnitud de la desviación, sensibilidad del producto e información de estabilidad deben evaluarse posteriormente para determinar el impacto real sobre la calidad, seguridad, eficacia o desempeño del producto, según corresponda.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 53 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Conforme la redacción del proyecto borrador establece dos cargos el responsable técnico y el responsable de control de calidad (es decir dos cargos diferentes) y adicional en el inciso 4 establece que se debe contar con los suplentes de esos cargos. Esto implica que un establecimiento debe contar 4 profesionales farmacéuticos, o al menos 2 farmacéuticos a tiempo completo. Adicional, se solicita analizar la aplicación del artículo en distribuidoras en las que la capacidad operativa es baja y subdistribuidoras ya que existen establecimientos en donde las actividades y operaciones no justifican la presencia de 2 farmacéuticos. En mi experiencia como auditora e implementadora de BPADT las empresas que de acuerdo a su actividad y cantidad de operaciones como por ejemplo empresas logísticas si tienen la necesidad de contratar varios farmacéuticos, sin embargo, el proyecto normativo no ha contemplado estos casos	Se sugiere sustituir el inciso 4 por el siguiente inciso: En los establecimientos que por su capacidad operativa se justifique únicamente la contratación de un responsable técnico químico o bioquímico farmacéutico para cumplir con las actividades del personal clave, se deberá realizar auditorías de primera parte por personal externo al establecimiento demostrando el cumplimiento de los principios de auditoría conforme el capítulo XIV de la presente normativa y la norma ISO 19011. El responsable técnico deberá ejercer sus funciones de mostrando el cumplimiento de sus actividades a través de informes técnicos mensuales y la carga horaria asignada a dichas actividades	Se acoge parcialmente la necesidad de que la estructura del personal responda a la capacidad operativa, volumen, complejidad y nivel de riesgo del establecimiento, permitiendo que, cuando corresponda, un solo químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico pueda asumir las funciones de responsabilidad técnica y calidad. No se acoge la auditoría externa como sustituto de la responsabilidad técnica, debido a que esta constituye un mecanismo de verificación y no reemplaza las funciones del responsable técnico. Tampoco se considera necesario establecer informes técnicos mensuales de manera general; bastará con mantener evidencia documentada del cumplimiento de sus funciones.
Art. 107.- La autoinspección deberá ser realizada por personal competente, capacitado y designado por el establecimiento, el cual deberá actuar con independencia respecto de las actividades inspeccionadas, en la medida de lo posible	Se sugiere: Art. 107.- La autoinspección deberá ser realizada por el responsable técnico del establecimiento junto con personal formado como auditores internos que demuestren competencia y experiencia en autoinspecciones, el cual deberá actuar con independencia respecto de las actividades inspeccionadas, en la medida de lo posible. En el caso que el establecimiento no cuente con personal con formación y competencia para realizar la autoinspección, deberá ejecutar una auditoría de primera parte con personal externo en el cual el equipo auditor debe ser liderado por un químico o bioquímico farmacéutico con formación y competencia en auditorías BPADT	No se acoge la observación. El Art. 107 ya establece que las autoinspecciones deben ser realizadas por personal competente y capacitado, que actúe con independencia respecto de las actividades inspeccionadas. No resulta procedente imponer la participación obligatoria del responsable técnico en la ejecución ni la contratación obligatoria de personal externo, debido a que la organización y conformación del equipo debe responder a la naturaleza, tamaño, complejidad y nivel de riesgo del establecimiento. El responsable técnico mantiene su participación en la revisión, seguimiento y cierre de las acciones derivadas.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 54 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Art. 12. La disposición sobre periodicidad de la capacitación debería replantearse, ya que fijar un intervalo único y uniforme para todo el personal (por ejemplo, una capacitación anual obligatoria) no se corresponde con el criterio de proporcionalidad según función y riesgo que promueve la OMS. Los lineamientos internacionales señalan que cada colaborador debe recibir formación inicial y de refuerzo acorde con las responsabilidades que desempeña, verificándose además su eficacia, pero sin imponer una frecuencia común a todos los cargos. En consecuencia, resultaría más adecuado exigir un plan de capacitación formalizado cuya cadencia se ajuste al perfil del puesto y a la criticidad de las tareas.	Los establecimientos mantendrán un plan formal de capacitación inicial y de actualización permanente, cuyos contenidos y periodicidad se establecerán en función de las responsabilidades de cada puesto y del nivel de criticidad de las actividades. Se verificará y dejará constancia de la eficacia de dicha capacitación.	Se acoge parcialmente, se refuerza la redacción para que el programa de capacitación determine su contenido y frecuencia de acuerdo con las responsabilidades y riesgos asociados a las actividades realizadas, manteniendo un enfoque proporcional y basado en riesgo. Asimismo, se mantiene la obligación de documentar las capacitaciones y verificar su eficacia cuando corresponda.
Art. 97 La redacción referida al resguardo de registros convendría flexibilizarla, dado que limitar la conservación a un plazo único y a un solo tipo de soporte puede tornarse excesivamente rígido. Según la OMS, la documentación debe custodiarse por un lapso razonable y acorde con el marco legal vigente, admitiéndose su mantenimiento en formato digital siempre que los sistemas estén validados y garanticen la integridad de la información bajo los principios ALCOA+. Por ello, se sugiere que la norma admita de manera explícita el archivo en medios electrónicos validados y determine el tiempo de retención remitiéndose al fundamento legal y a la valoración del riesgo.	La documentación se resguardará durante el plazo que fije la normativa aplicable, determinado a partir de la evaluación de riesgo. Podrá archivarse en papel o en formato digital; en este último supuesto, mediante sistemas validados que garanticen la integridad, legibilidad, trazabilidad y disponibilidad de la información durante todo el tiempo de conservación.	Se acoge parcialmente la observación, incorporando un párrafo adicional que establece las condiciones aplicables a la conservación de documentación en medios electrónicos, a fin de garantizar la integridad, trazabilidad, disponibilidad y conservación de la información durante todo el período de retención. No obstante, se mantiene el plazo establecido en el artículo 97, considerando que las buenas prácticas de distribución de la OMS contemplan como referencia la conservación de la documentación durante al menos un año después de la fecha de expiración del producto

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 55 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Art. 100, literal c) y Art. 99 Las condiciones bajo las cuales un producto devuelto puede reingresar al inventario disponible para la venta deberían detallarse con mayor precisión, evitando una prohibición de carácter absoluto. La OMS reconoce que estos productos pueden reincorporarse a las existencias comercializables solo si media una valoración documentada que verifique el mantenimiento de las condiciones de conservación (incluyendo la cadena de frío cuando corresponda), la integridad del empaque y la vigencia del artículo, con la aprobación previa del responsable técnico. Se recomienda adoptar este criterio sustentado en la evaluación del riesgo en lugar de una restricción total.	El reingreso de productos devueltos a las existencias comercializables procederá únicamente cuando una valoración documentada confirme el mantenimiento de las condiciones de conservación (incluida la cadena de frío cuando corresponda), la integridad del empaque y la vigencia del artículo, con la autorización previa del responsable. De no cumplirse dichas condiciones, los productos se segregarán y se dispondrá de ellos según los procedimientos definidos.	Se acoge parcialmente la observación, se actualiza el artículo 100, incorporando expresamente que los productos devueltos deben permanecer identificados y segregados hasta determinar documentadamente su disposición, y que su reincorporación a las existencias utilizables requiere una decisión documentada y autorizada por el responsable técnico. De esta manera, no se establece una prohibición absoluta para su reincorporación, sino que esta queda condicionada a una evaluación documentada que considere, según corresponda, la integridad, conservación, trazabilidad, vigencia y condiciones especiales de almacenamiento del producto. No se considera necesario incorporar una lista taxativa de criterios, debido a que su aplicación depende de la naturaleza y riesgo de cada producto.
Art. 105 La regla relativa a la frecuencia de las autoinspecciones merece revisarse, puesto que imponer un intervalo obligatorio y uniforme no guarda coherencia con el enfoque orientado al riesgo. Conforme a la OMS, estas verificaciones internas deben efectuarse siguiendo un programa aprobado, con una periodicidad que atienda al nivel de riesgo y a los resultados de revisiones anteriores, dejando constancia de los hallazgos y de las medidas correctivas adoptadas. Se propone que la norma exija un programa formal de autoinspección cuya frecuencia se justifique por riesgo, en vez de establecer un plazo fijo.	Los establecimientos llevarán a cabo autoinspecciones con arreglo a un programa formal y aprobado, cuya frecuencia se fijará según el nivel de riesgo y los resultados de revisiones previas. Los hallazgos, junto con las acciones correctivas y preventivas, se registrarán y serán objeto de seguimiento.	Se acoge parcialmente, la observación ha sido considerada mediante la modificación del artículo 105, incorporando que las autoinspecciones se realicen periódicamente, de acuerdo con un programa anual de autoinspecciones establecido y aprobado por el establecimiento, en concordancia con lo dispuesto por la OMS en el WHO Technical Report Series No. 1025, Annex 7, numeral 11.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 56 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Art. 49 Resultaría conveniente que tanto la ejecución como la repetición del mapeo térmico obedezcan a criterios de riesgo y a la ocurrencia de cambios relevantes, en lugar de estipular una periodicidad fija de tres (3) años de alcance general. La OMS indica que el estudio de distribución de temperatura debe practicarse previo al uso del área y reiterarse cuando se produzcan modificaciones significativas (cambios en la infraestructura, en los sistemas de climatización, en la disposición de las estanterías o por efectos estacionales), sobre la base de una valoración de riesgo. Se sugiere condicionar la repetición del mapeo a la aparición de tales cambios y a la gestión del riesgo.	Los establecimientos ejecutarán el mapeo térmico de las áreas de almacenamiento antes de ponerlas en operación y lo repetirán cuando se detecten cambios relevantes en la infraestructura, los equipos, la distribución del almacenamiento o las condiciones ambientales, con base en una evaluación de riesgo. Los resultados se documentarán y respaldarán la ubicación de los instrumentos de monitoreo.	Se acoge parcialmente, se modifica el artículo 49, incorporando que el mapeo de temperatura se realice antes del inicio de las operaciones, se repita periódicamente con base en la gestión de riesgos y se ejecute nuevamente ante modificaciones o cambios que puedan afectar las condiciones de almacenamiento. Asimismo, se incorporan la consideración de condiciones estacionales representativas, la identificación de puntos críticos y criterios diferenciados para la duración del estudio según las características del área o equipo. Se mantiene una frecuencia de hasta tres (3) años como referencia, sin perjuicio de realizar el estudio anticipadamente cuando la evaluación de riesgos, la estrategia de monitoreo, las condiciones ambientales o modificaciones relevantes así lo determinen. De esta manera, la disposición incorpora los aspectos sustanciales de la observación y mantiene un enfoque basado en riesgos, alineado con las recomendaciones técnicas de la OMS.
Art. 60 Convendría precisar la manera de aplicar el principio FEFO (primero en expirar, primero en salir) y el manejo de los productos cercanos a su caducidad, evitando una redacción que descarte por completo posibles excepciones. La OMS dispone que la rotación de inventarios se rija, por regla general, bajo el criterio FEFO, admitiendo apartamientos que estén debidamente documentados y autorizados cuando la situación lo amerite. Se recomienda que la norma consagre de forma expresa el principio FEFO y prevea excepciones fundamentadas en una evaluación de riesgo documentada.	La rotación de inventarios se regirá por el principio "primero en expirar, primero en salir" (FEFO/PEPS) o FIFO/PIPS, según corresponda. Solo se aceptarán apartamientos del principio FEFO cuando estén respaldados por una evaluación de riesgo, debidamente documentados y autorizados por el responsable.	No se acoge la observación, debido a que esta disposición regula las condiciones de protección, carga y organización de los productos durante la distribución, mientras que el FEFO corresponde a la gestión y rotación de inventarios durante el almacenamiento. Incorporar ambos aspectos en un mismo artículo mezclaría etapas operativas distintas. La disposición se mantiene alineada con las buenas prácticas de distribución, al establecer medidas para proteger los productos y organizar su carga de acuerdo con la secuencia de entrega. El principio FEFO debe regularse en las disposiciones específicas relacionadas con el control y rotación de inventarios.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 57 de
58

Observación	Propuesta	Comentario de ARCSA
Se recomienda revisar el plazo mínimo de nueve (9) meses de anticipación exigido para la presentación de la solicitud de renovación, por considerarse desproporcionado frente a la complejidad real del trámite y a las prácticas administrativas habituales. Un plazo tan extenso puede generar cargas innecesarias para los establecimientos y no guarda relación directa con el tiempo requerido para la evaluación y auditoría por parte de la Agencia, tomando en cuenta que el certificado vigente mantiene sus efectos durante el proceso de renovación. En atención a la política nacional de mejora regulatoria, se sugiere reducir dicha anticipación a un plazo razonable que asegure la continuidad del trámite sin imponer una exigencia excesiva al regulado.	El proceso de renovación de la certificación de BPADT se realizará conforme a lo descrito en el Capítulo XV. Para tal efecto, el regulado deberá presentar la solicitud de renovación con una antelación mínima de tres (3) meses a la fecha de vencimiento del certificado vigente. El certificado mantendrá su validez durante el proceso de renovación,	No se acoge la observación, debido a que permite a la ARCSA iniciar oportunamente las actividades administrativas y técnicas necesarias para la revisión, planificación y ejecución de la auditoría de renovación. Este plazo también se encuentra relacionado con el mecanismo excepcional de prórroga previsto en el artículo, cuya procedencia está condicionada, entre otros requisitos, a la presentación oportuna de la solicitud, la confirmación del pago, la asignación de la inspección y la ausencia de alertas confirmadas o deficiencias críticas o mayores durante el período de vigencia. Reducir el plazo a tres (3) meses podría limitar la planificación y ejecución de las actividades requeridas para la renovación y aumentar el riesgo de que el certificado caduque antes de concluir el proceso. Por tanto, el plazo de nueve (9) meses constituye una medida preventiva de planificación que permite garantizar la continuidad del control sanitario y la verificación del cumplimiento de las BPADT.

9. Anexos

Anexo 1. Tabla 2. Establecimientos certificados con BPADT

ESTABLECIMIENTOS CON CERTIFICADO BPADT				
TIPO DE CERTIFICADO	ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS	ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	ESTABLECIMIENTOS COMBINADOS (P. FARMACEUTICOS / DISPOSITIVOS MÉDICOS)	TOTAL
CERTIFICADOS POR ARCSA	114	132	231	447
REGISTRO DE CERTIFICADOS POR OIA	21	54	81	156
TOTAL	135	186	312	633
ESTABLECIMIENTOS CON CÓDIGO DE NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS				
TOTAL	1354			

Fuente: Informe No. ARCSA-INF-DTBPYP-MED-2026-017 Informe técnico justificativo para la reforma de la "Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano - Resolución n.º ARCSA-DE-002-2020-LDCL"

Anexo 2. Bibliografía

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO	Página 58 de 58
--	-------------------------------

ANMAT (2018). Disposición N.º 2069/2018. Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-2069-2018-307891/texto>

INVIMA (2007). Resolución 4002 de 2007. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/biblioteca/resolucion-4002-2007-manual-requisitos-almacenamiento-dispositivos-medicos>

ISP (2013). Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Obtenido de <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1049227&idParte=>

Organización Mundial de la Salud. (1 de Junio de 2003). *Informe Nro. 37 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 908 del 2003*. Obtenido de https://www.who.int/publications/i/item/WHO_TRS_908

Organización Mundial de la Salud. (13 de Agosto de 2011). *Informe Nro. 45 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 961 de 2011*. Obtenido de <https://www.who.int/publications/i/item/9789241209618>

Organización Mundial de la Salud. (30 de Septiembre de 2020). *Informe Nro. 54 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 1025 de 2020*. Obtenido de <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7>

Organización Mundial de la Salud. (25 de Marzo de 2021). *Informe Nro. 55 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 1033 del 2021*. Obtenido de <https://www.who.int/publications/i/item/55th-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>

10. Firmas de responsabilidad

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Q.F Diana Sánchez Loaiza	Analista Técnica de Elaboración Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	 Validar únicamente en FirmaEC. Firmado electrónicamente por: DIANA MARITZA SANCHEZ LOAIZA
Revisado y Aprobado por:	Abg. Nestor Toro - Hinostroza, Mgs.	Director Técnico de Elaboración Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos	