



# INSTRUCTIVO EXTERNO

## DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Versión [4.0]

Coordinación General Técnica de Certificaciones  
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias.  
Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos.  
Junio, 2023

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página 4 de 23	

#### CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	JULIO 2020
2	Modificaciones realizadas: <ol style="list-style-type: none"> <li>Actualizaciones por reforma a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL.</li> <li>Actualización de “Consideraciones generales”.</li> <li>Inclusión de requisitos para el registro de los OIA con fines de certificación de BPADT.</li> <li>Actualización de formato del instructivo y anexos con la nueva imagen de la Agencia.</li> </ol> Cambio de codificación de: IE-B.3.2.3-BPADT-02-01 a: IE-B.3.2.3-BPADT-02	DICIEMBRE 2021
3	Modificaciones realizadas: <ol style="list-style-type: none"> <li>Actualización de requisitos para el registro de los OIA con fines de certificación de BPADT.</li> <li>Actualización de formato del instructivo y anexos con la nueva imagen de la Agencia.</li> </ol>	OCTUBRE 2022
4	Modificaciones realizadas: <ol style="list-style-type: none"> <li>Actualización de requisitos para el registro de los OIA con fines de certificación de BPADT.</li> <li>Actualización de formato del instructivo y anexos con la nueva imagen de la Agencia.</li> </ol>	JUNIO 2023

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

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República  
del Ecuador

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página 5 de 23	

## CONTENIDO

1.	OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	6
2.	CONSIDERACIONES GENERALES .....	6
2.1.	Del Organismo de Inspección Acreditado .....	6
2.2.	De los Inspectores .....	6
2.3.	De la Independencia, Imparcialidad y Confidencialidad .....	7
2.4.	Del Proceso de Inspección.....	8
3.	DEFINICIONES.....	9
4.	PROCEDIMIENTO.....	15
4.1.	PROCESO PARA EL REGISTRO DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS, CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.....	15
4.2.	PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE LA VINCULACIÓN O DESVINCULACIÓN DE INSPECTORES	16
4.3.	DOCUMENTOS GENERADOS DE LA INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE. ....	17
4.3.1.	ACTA DE INSPECCIÓN .....	17
4.4.	GUÍA DE VERIFICACIÓN .....	21
4.5.	PLAN DE ACCIÓN .....	22
4.6.	CERTIFICADO .....	23
5.	ANEXOS.....	23
5.1.	Anexo N° 1: Formulario de registro de inspectores de los organismos de inspección acreditados en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte.....	23

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

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República  
del Ecuador

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página 6 de 23	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Emitir las directrices para los Organismos de Inspección Acreditados (OIA) en los procesos de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para establecimientos de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano (casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, excepto las que almacenen, distribuyan y/o transporten únicamente tetinas y biberones) y establecimientos farmacéuticos (casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos y distribuidoras de gases medicinales) sujetos a control por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, conforme la normativa vigente.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

### 2.1. Del Organismo de Inspección Acreditado

- Los Organismos de Inspección con fines de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, deben acreditarse en el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) con el alcance en Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte y registrarse en la ARCSA, cumpliendo con los requisitos establecidos en la normativa vigente y en el presente instructivo, previos a la realización de las inspecciones.
- Los Organismos de Inspección con fines de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, se sujetarán a un proceso de evaluación y calificación por parte de la ARCSA y los resultados obtenidos se comunicará al Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, para el proceso respectivo.

### 2.2. De los Inspectores

- Los Inspectores de los Organismos de Inspección Acreditados en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, deben tener formación académica de tercer nivel, de profesión Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico o profesionales de la

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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República  
del Ecuador

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>7</b> de <b>23</b>	

salud, con experiencia mínima de dos (2) años comprobados en procesos de gestión en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT).

- El comité inspector, estará conformado mínimo por dos (2) profesionales Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos para inspecciones a establecimientos farmacéuticos, o por dos (2) profesionales afín a dispositivos médicos para establecimientos de dispositivos médicos.
- Los inspectores que se encuentran registrados en la Agencia, son los únicos que podrán realizar las inspecciones en los establecimientos de dispositivos médicos o en los establecimientos farmacéuticos; cualquier cambio que requiera realizar en la nómina de profesionales inicialmente presentada deberá ser previamente comunicada a la ARCSA, realizando el proceso establecido en el presente instructivo.

### **2.3. De la Independencia, Imparcialidad y Confidencialidad**

- Los inspectores de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, en el ejercicio de sus actividades de inspección, deben cumplir los principios éticos de independencia, imparcialidad y confidencialidad de acuerdo a lo establecido en la NTE INEN ISO/IEC 17020 “EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD — REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE DIFERENTES TIPOS DE ORGANISMOS QUE REALIZAN LA INSPECCIÓN (ISO/IEC 17020:2012, IDT)”.
- Los inspectores registrados en la ARCSA, que tengan dependencia laboral en establecimientos de dispositivos médicos o en establecimientos farmacéuticos en territorio nacional, no podrán actuar en calidad de inspectores de los mismos.
- En el caso de que el Organismo de Inspección Acreditado – OIA o su personal, haya implementado o asesorado en la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte a una empresa, no podrá realizar las inspecciones de certificación a la misma empresa.

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

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
 Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>8</b> de <b>23</b>	

#### 2.4. Del Proceso de Inspección

- Las inspecciones por certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte deberán estar acorde a lo expuesto en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL “Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”.
- Concluida la inspección, el OIA deberá entregar el acta, el informe favorable o no favorable, la guía de verificación y el certificado del establecimiento (cuando corresponda) al representante legal del establecimiento en el término de quince (15) días contados a partir de la reunión de cierre de la inspección.
- Los informes que cuenten con no conformidades críticas o mayores que no fueron subsanadas por el establecimiento auditado se considerarán como no favorables.
- Cuando se generen observaciones a la documentación entregada a la ARCSA, los establecimientos certificados por los Organismos de Inspección Acreditados, deberán presentar las correcciones en el término de quince (15) días.
- La documentación generada por los Organismos de Inspección Acreditados debe ser clara y legible, sin tachones, manchas, correcciones manuales, hojas rotas o incompletas, caso contrario no se podrá registrar la información.
- Las firmas electrónicas o físicas contenidas en los informes y certificados de inspección, según corresponda, deben ir acompañadas con el nombre completo y el número de cédula del responsable técnico del Organismo de Inspección Acreditado.
- Los plazos del cierre de los hallazgos menores descritos en el plan de acción, deberán establecerse entre el responsable técnico del establecimiento y el Organismo de Inspección Acreditado; el tiempo establecido no deberá superar los seis (6) meses plazo.
- Cuando se realice una actualización en el certificado emitido, se deberá mantener la fecha de vigencia y la fecha de emisión; detallando la modificación y la fecha en la que se realiza la misma, con la finalidad de mantener la trazabilidad del documento.

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

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República  
del Ecuador

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>9</b> de <b>23</b>	

- El incumplimiento de cualquier disposición emitida en este instructivo será comunicado al Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, para el proceso respectivo.
- El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de su emisión y será renovado por periodos iguales; las inspecciones de seguimiento se incluirán en el costo de la certificación y se realizarán al menos una vez al año. Si durante la vigencia del certificado de (BPA/BPD/BPT), el establecimiento realiza alguna ampliación, modificación o inclusión, se mantendrá la vigencia inicial del mismo.
- El acondicionamiento de dispositivos médicos refiere únicamente a la impresión de la información contemplada en el área de impresiones conforme se dispone en el artículo 27 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, previo a realizar esta actividad, debe ser notificada como inclusión de acondicionador en el registro sanitario a la ARCSA mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana.
- Para la impresión en medicamentos, conforme se dispone en el artículo 27 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, previo a realizar esta actividad, debe ser notificada a través del Sistema de Gestión Documental Quipux.

Para realizar el muestreo y verificar que el establecimiento cumpla con los lineamientos contemplados en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, durante las inspecciones por certificación, el comité inspector tomará como referencia la norma INEN ISO 2859 y/o demás normativa aplicable, según corresponda.

### 3. DEFINICIONES

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

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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
 Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>10</b> de <b>23</b>	

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

**Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte "BPA/BPD/BPT".-** Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos descritos en el artículo 2 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte, de los productos a los que hace referencia la resolución antes mencionada; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y/o transporte.

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

**Casas de representación farmacéutica.-** Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados, descritos en el artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

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

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

**Contrato.-** Acto por el cual una parte se obliga para con otra a dar, hacer o no hacer alguna cosa. Cada parte puede ser una o muchas personas. El contrato debe estar redactado en idioma castellano.

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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República  
del Ecuador

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN</b> <b>ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS</b> <b>PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS</b> <b>MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>11</b> de <b>23</b>	

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

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

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

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

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

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

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

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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República  
del Ecuador

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>12</b> de <b>23</b>	

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

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

**Guía de verificación.-** lista de exigencias y consideraciones puntuales, de requisitos técnicos, sanitarios y legales que permiten verificar el cumplimiento o no del establecimiento.

**Informe de inspección.-** Documento que detalla el cumplimiento o no de los resultados obtenido durante la inspección, conforme a lo evidenciado en la guía de verificación y acta de inspección.

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

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

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

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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República  
del Ecuador

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>13</b> de <b>23</b>	

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

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

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

**Organismo de Inspección Acreditado - OIA.-** Ente jurídico acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, conforme a la Norma ISO/IEC 17020 y ha demostrado su competencia técnica para verificar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte.

**Plan de acción.-** Es un documento que constituye un marco o una estructura, que determina actividades, con plazos de tiempo y uso de los recursos, para el cierre de los hallazgos menores detectados durante la inspección.

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

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

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

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

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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República  
del Ecuador

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>14</b> de <b>23</b>	

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

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

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

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

**SAE.-** Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

**Solicitante.-** Es la persona natural o jurídica que solicita la certificación de BPADT, a cuyo nombre es emitido el certificado, y es el responsable jurídica y técnicamente del cumplimiento de las disposiciones descritas en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

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

**Suplementos Alimenticios.-** También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria

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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República  
del Ecuador

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página 15 de 23	

mediante la incorporación de nutrientes en cantidades significativas u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico en la dieta de personas sanas. Los nutrientes no deben estar presentes en concentraciones que generen actividad terapéutica alguna a excepción de probióticos. Los nutrientes pueden estar presentes en forma aislada o en combinación. El uso de los suplementos alimenticios no debe ser aplicado a estados patológicos.

Se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad del producto.

En los suplementos alimenticios podrán estar presentes sustancias como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, probióticos, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación, hormonas animales o humanas y otros siempre que su uso como ingrediente alimenticio y su concentración se encuentre justificada por Agencias de Regulación de Alta Vigilancia Sanitaria.

Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la cocaína, efedrina, yohimbina, germanio, enzimas que no sean utilizadas como aditivos, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud.

Pueden ser fuente concentrada de nutrientes con efecto nutricional, solos o combinados como vitaminas, minerales proteínas, carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, plantas, concentrados y extractos de plantas, probióticos y otros componentes permitidos.

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

**Vida útil.-** Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se considera vida útil al tiempo de uso para el cual un dispositivo médico de uso humano está diseñado para funcionar, desde que se fabrica, durante su uso, hasta su fecha de vencimiento o disposición final determinados por el fabricante.

#### 4. PROCEDIMIENTO

##### 4.1. PROCESO PARA EL REGISTRO DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS, CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.

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

**Agencia Nacional de Regulación,  
 Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
 Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>16</b> de <b>23</b>	

Los Organismos de Inspección Acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, deberán ingresar la solicitud en la ARCSA, a través de Planta Central o de la Coordinación Zonal más cercana, adjuntando los siguientes requisitos mediante Sistema de Gestión Documental Quipux:

- a. Copia de la acreditación otorgada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE, con el alcance: Inspección para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de establecimientos farmacéuticos y/o establecimientos de dispositivos médicos.
- b. Experiencia mínima del personal técnico en temas relacionados con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, el equipo mínimo del OIA requerido deberá contar con:
  - Inspector (Experto) con conocimiento y experticia en la normativa de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte comprobable de mínimo de tres (3) años, el cual se validará a través de certificados laborables.
  - Inspectores con conocimiento en la normativa de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y experiencia comprobable de mínimo un (1) año, el cual se validará a través de certificados laborables.
- c. Lista de inspectores indicando el nombre completo y número de cédula, (mínimo dos (2) inspectores).
- d. Formulario de registro para inspectores, por cada inspector acreditado por el SAE (ver Anexo 1).
- e. Copia de los certificados de trabajo, certificados de los cursos y seminarios declarados en cada formulario.

#### **4.2. PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE LA VINCULACIÓN O DESVINCULACIÓN DE INSPECTORES**

- 4.2.1. Para la notificación de la incorporación de nuevos inspectores, el Organismo de Inspección Acreditado deberá ingresar la solicitud en la ARCSA, a través de Planta Central o de la Coordinación Zonal más cercana, adjuntando los siguientes requisitos mediante Sistema de Gestión Documental Quipux:
  - a. Formulario de registro de inspectores, por cada inspector acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE (ver Anexo 1).
  - b. Copia de los certificados de trabajo, certificados de los cursos y seminarios declarados en cada formulario.
  - c. Lista de inspectores indicando el nombre completo y número de cédula.

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

### **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
 Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página 17 de 23	

4.2.2. Para la desvinculación de inspectores, el Organismo de Inspección Acreditado deberá ingresar la notificación, a través de Planta Central o de la Coordinación Zonal más cercana, adjuntando los siguientes requisitos mediante Sistema de Gestión Documental Quipux:

- a. Nombre completo y número de cédula del inspector a desvincular.

### **4.3. DOCUMENTOS GENERADOS DE LA INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.**

Los Organismos de Inspección Acreditados deberán considerar lo siguiente para la entrega de los resultados por obtención, renovación, seguimiento, ampliación, modificación o inclusión.

#### **4.3.1. ACTA DE INSPECCIÓN**

El acta de inspección deberá contener mínimo lo siguiente:

- a. Tipo de la inspección: obtención, renovación, seguimiento, ampliación, modificación o inclusión.
- b. Datos del establecimiento a inspeccionar: Razón social, ubicación (provincia, parroquia, ciudad, dirección, verificada en la página web del SRI), número del RUC, número del establecimiento, categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, vigente.
- c. Números de teléfono del representante legal y responsable técnico del establecimiento.
- d. Fecha de la inspección (día/mes/año).
- e. Nombres completos de los inspectores designados.
- f. Nombres completos, número de cédula y firmas del representante legal y del responsable técnico o sus delegados con la designación emitida por el representante legal del establecimiento.
- g. Detalle de los hallazgos evidenciados.
- h. Nombre completo y firma del inspector.
- i. Uso del símbolo de acreditación o la condición de acreditado.

#### **4.3.2. INFORME DE INSPECCIÓN**

El informe de inspección deberá contener mínimo lo siguiente:

- a. Tipo de la inspección: obtención, renovación, seguimiento, ampliación, modificación o inclusión.

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

## **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
 Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>18</b> de <b>23</b>	

- b. Datos del establecimiento a inspeccionar: Razón social, ubicación (provincia, parroquia, ciudad, dirección, verificada en la página web del SRI), número del RUC, número del establecimiento, teléfono del responsable legal y responsable técnico, categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, vigente.
- c. Nombre completo del representante legal y del responsable técnico del establecimiento.
- d. Fecha de elaboración del informe (día/mes/año).
- e. Fechas de la inspección (día/mes/año).
- f. Nombres completos de los inspectores designados.
- g. **Antecedentes del establecimiento**, en donde se indique la estructura organizacional (áreas que dispone) y la descripción que el establecimiento está cumpliendo con la normativa vigente (cuando aplique).
- h. **Resumen**, en donde se declara por medio de un visto el cumplimiento parcial o total de los siguientes artículos, como se puede observar en la Tabla 1.

Tabla 1. Resumen de artículos auditables de conformidad a la normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano.

Artículo	Descripción	Cumplimiento	
		Parcial	Total
Art. 4	De la Organización		
Art. 5 al Art. 18	Del Personal		
Art. 19 al Art. 29	De la Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento		
Art. 30	De los equipos y materiales		
Art. 31 al Art. 36	De la recepción de productos		
Art. 37 al Art. 48	Del almacenamiento de productos		
Art. 49 al Art. 61	De la documentación general		
Art. 62 al Art. 85	De la distribución y transporte de productos		
Art. 86 al Art. 89	De los reclamos y devoluciones		
Art. 90 al Art. 92	Retiro del mercado		

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

## Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
 Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República del Ecuador

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>19</b> de <b>23</b>	

- i. **Descripción de hallazgos evidenciados**, especificando el artículo que se afecta de manera directa y el impacto del incumplimiento, estos deberán estar dispuestos en el informe en orden de criticidad, de acuerdo a la escala del incumplimiento (CRÍTICO, MAYOR O MENOR) y debidamente numerados, tal como se muestra en la tabla 2.

**Tabla 2. Descripción de hallazgos evidenciados**

N°	Criticidad del hallazgo	Descripción del hallazgo
1		
2		

- j. Los niveles de la escala usada para la ponderación del impacto del incumplimiento de los ítems de la lista de verificación de BPADT, están descritos en la tabla 3.

**Tabla 3. Niveles de escala descriptiva de la ponderación del hallazgo**

Escala descriptiva de la ponderación del hallazgo	Criterio
<b>Crítico</b>	Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la Resolución ARCSA DE-002-2020-LDCL o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de almacenamiento, distribución y/o transporte que represente un peligro inminente y afecte directamente la calidad seguridad y eficacia de los medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos, con base a evidencia objetiva.
<b>Mayor</b>	Incumplimiento total o parcial de la Resolución ARCSA DE-002-2020-LDCL o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas inminente a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto

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

**Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
 Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
 www.controlsanitario.gob.ec



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>20</b> de <b>23</b>	

	o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos.
<b>Menor</b>	Desviación de alguno de los requisitos de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afectan de manera inminente la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos.

- k. Deberán detallarse los hallazgos de acuerdo a la ponderación del mismo, es decir un hallazgo por cada artículo de la Resolución vigente, en el caso de ser similares, tomar el artículo de mayor relevancia.
- l. Los hallazgos deben describirse conforme a la: REFERENCIA, DECLARACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD, EVIDENCIA, HALLAZGO DE LA INSPECCIÓN como se puede observar en la tabla 4.

**Tabla 4. Ejemplo de la descripción del hallazgo.**

REFERENCIA	DECLARACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	EVIDENCIA	HALLAZGO DE LA INSPECCIÓN
Según se establece en el artículo 4 de la Organización.	...el establecimiento no cuenta con la documentación que describa las funciones y responsabilidades del personal...	...al revisar el organigrama general del establecimiento durante la inspección no se encontró las funciones y responsabilidades del personal...	...información que debe contener el organigrama del establecimiento.

- m. Descripción de la evidencia del cierre de los hallazgos menores, que se declararon en el plan de acción, en la obtención (primera vez), seguimiento, renovación, o ampliación de ser el caso como se puede observar en la tabla 5.

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

**Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>21</b> de <b>23</b>	

**Tabla 5. Cierre de hallazgos en la inspección anterior**

N°	Estado (cerrado/ abierto)	Criticidad del hallazgo	Descripción del hallazgo	Descripción de la evidencia
1				
2				

- n. **Conclusión de la inspección**, declarar de manera explícita si el informe es favorable o no favorable. En caso de tener tercerización de transporte, se debe declarar el nombre de la empresa certificada contratada, número de establecimiento y código BPA/BPD/BPT autorizado, definiendo el alcance del certificado que se otorga.
- o. Nombres completos, números de cédula y firmas de los inspectores.

#### 4.4. GUÍA DE VERIFICACIÓN

La guía de verificación deberá poseer como mínimo lo siguiente:

- a. Datos del establecimiento a inspeccionar: Razón social, número del RUC, número del establecimiento.
- b. Los artículos establecidos en la tabla 1, de conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, vigente.
- c. La calificación de los artículos en la guía de verificación debe ser: cumple, no cumple y no aplica.
- d. Cada artículo tendrá un campo para la descripción del hallazgo u observación.
- e. En el caso de existir hallazgos menores, mayores o críticos, la guía deberá reflejar lo observado en estos artículos.
- f. En la guía de verificación se recomienda solicitar como mínimo la documentación mencionada en la tabla 6.

**Tabla 6. Documentación de referencia**

<p><b><u>Procedimientos Operativos y Prácticas del Personal</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Organigrama general actualizado con sus respectivas firmas del personal y del responsable técnico del establecimiento.</li> </ul>
--

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

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
 Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
 www.controlsanitario.gob.ec



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>22</b> de <b>23</b>	

- Funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento.
  - Programa de capacitación continua y permanente para todo el personal sobre normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT); y respecto al almacenamiento, distribución y/o transporte de productos que necesiten cadena de frío y/o congelación, productos que requieren condiciones de protección de luz (fotosensibles), entre otros.
  - Certificado de salud vigente, exámenes médicos de acuerdo al plan de medicina preventiva, implementado por el establecimiento.
  - Procedimientos y registros para la recepción, almacenamiento, distribución y/o transporte de los dispositivos médicos.
  - Procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones por parte de los usuarios.
  - Procedimientos para retirar los productos del mercado en casos de alertas o cuando se conozca o se sospeche de un defecto.
- Mantenimiento para la seguridad y calidad de los dispositivos médicos**
- Procedimiento y registro para la inspección y limpieza de las instalaciones y equipos.
  - Cronograma y registro de mantenimiento de equipos, instrumentos, sistemas de aire.
  - Procedimientos de limpieza y mantenimiento de las unidades de transporte.

g. Datos de los Inspectores: nombres completos y firmas.

#### 4.5. PLAN DE ACCIÓN

El establecimiento establecerá un plazo para el cierre de los hallazgos menores evidenciados durante la inspección, el cual será revisado por el Organismo de Inspección Acreditado.

El plan de acción deberá contener mínimo lo siguiente:

- a. Datos del establecimiento: Razón social, número del RUC y número del establecimiento
- b. Fecha de la inspección.
- c. Fecha de elaboración del plan de acción.
- d. Hallazgos menores declarados en secuencia numerada, acciones correctivas / acciones preventivas, fechas de cumplimiento.
- e. Nombres completos y firmas del representante legal, responsable técnico del establecimiento y de los inspectores.

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

### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	<b>VERSIÓN</b>	4.0
	Página <b>23</b> de <b>23</b>	

#### 4.6. CERTIFICADO

El certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte emitido por un Organismo de inspección Acreditado debe tener la siguiente información:

- a. Razón Social de la Empresa;
- b. Áreas de almacenamiento, distribución y/o transporte;
- c. Condiciones de almacenamiento;
- d. Tipos de productos que el establecimiento almacena, distribuye y/o transporta, de conformidad a los productos descritos en el artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL;
- e. Número de certificado (Código de BPADT);
- f. Dirección, número del establecimiento y número de planta;
- g. Vigencia del certificado otorgado por el OIA;
- h. Nombre del propietario o representante legal;
- i. Historial de BPADT (cuando aplique); y,
- j. Firma del Responsable Legal del Organismo de Inspección Acreditado.

#### 5. ANEXOS

- 5.1. **Anexo N° 1:** Formulario de registro de inspectores de los organismos de inspección acreditados en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte.

<b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	<b>FORMULARIO DE REGISTRO DE INSPECTORES DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE</b>	<b>CÓDIGO</b>	FE-B.3.2.3-BPADT-02-01
		<b>VERSIÓN</b>	2.0
		Página <b>1</b> de <b>4</b>	

1. DATOS GENERALES		
<b>NOMBRES</b>		
<b>APELLIDOS</b>		
<b>NÚMERO DE CÉDULA</b>		
<b>NACIONALIDAD</b>		
<b>PROVINCIA DE RESIDENCIA</b>		FOTO
<b>TÍTULO PROFESIONAL</b>		
<b>ORGANISMO AL QUE PERTENECE</b>		
<b>CORREO Y NÚMERO DE CONTACTO - OFICINA</b>		
<b>CORREO Y NÚMERO DE CONTACTO - MÓVIL</b>		

2. EXPERIENCIA PROFESIONAL			
<b>EXPERIENCIA EN MESES</b>			
<b>MES / AÑO DE INGRESO</b>		<b>MES / AÑO DE SALIDA</b>	
<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>			
<b>TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA</b>			
<b>CARGO DESEMPEÑADO</b>			
<b>ACTIVIDADES A SU CARGO</b>			

<b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	<b>FORMULARIO DE REGISTRO DE INSPECTORES DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE</b>	<b>CÓDIGO</b>	FE-B.3.2.3-BPADT-02-01
		<b>VERSIÓN</b>	2.0
		Página <b>2</b> de <b>4</b>	

<b>MES / AÑO DE INGRESO</b>		<b>MES / AÑO DE SALIDA</b>	
<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>			
<b>TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA</b>			
<b>CARGO DESEMPEÑADO</b>			
<b>ACTIVIDADES A SU CARGO</b>			

<b>MES / AÑO DE INGRESO</b>		<b>MES / AÑO DE SALIDA</b>	
<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>			
<b>TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA</b>			
<b>CARGO DESEMPEÑADO</b>			
<b>ACTIVIDADES A SU CARGO</b>			