

# REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Acuerdo Ministerial 4872

Registro Oficial Suplemento 260 de 04-jun.-2014

Ultima modificación: 18-ene.-2017

Estado: Reformado

No. 0004872

LA MINISTRA DE SALUD PUBLICA

Considerando:

Que; la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 3 numeral 1 atribuye como deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en ella y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que; la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 32 establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir; así como también, dispone que el Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva; y, que la prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional;

Que; el artículo 361 de la Norma Suprema ordena que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, que será la responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que; con Decisión No. 706 de la Comisión de la Comunidad Andina, publicada en la Gaceta Oficial de la Comunidad Andina No. 1680 del 10 de diciembre del 2008, se establece la Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, cuyas disposiciones regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;

Que; la Ley Orgánica de Salud en el artículo 4 establece que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo las normas que dicte para su plena vigencia obligatorias;

Que; la Ley Orgánica de Salud en el artículo 6, numeral 24, establece como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: "Regular, vigilar, controlar, y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud públicos y privados con y sin fines de lucro y de los demás sujetos a control sanitario";

Que; la citada Ley Orgánica en el artículo 129, ordena que el cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación,

almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano;

Que; la Ley Ibídem en el artículo 131 dispone que el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional;

Que; mediante Decreto Ejecutivo No. 1272 de 22 de agosto de 2012, y Decreto Ejecutivo No. 2 de 24 de mayo del 2013, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, ratificó a la magíster Carina Vance Mafla, como Ministra de Salud Pública;

Que; con Decreto Ejecutivo No. 1290 de 30 de agosto de 2012 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, la cual tiene entre sus atribuciones y responsabilidades las siguientes: "**Art. 10.**- Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, las siguientes (...) 7. Verificar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes a: buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución; y, otras de su competencia. (...)";

Que; mediante Acuerdo Ministerial No. 00004712 de 11 de febrero de 2014, se expide el Reglamento Sustitutivo para Otorgar Permisos de Funcionamiento a los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario mismo que en el Artículo 22, contempla a los establecimientos farmacéuticos.

En ejercicio de las atribuciones concedidas en los artículos 151 y 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Acuerda:

EXPEDIR EL REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

## CAPITULO I OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

**Art. 1.-** El objeto de este Reglamento, es establecer las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, de medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, productos para la industria farmacéutica, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos de diagnóstico, cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal; así como implementar los mecanismos apropiados para otorgar la certificación del cumplimiento de dichas normas, con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.

**Art. 2.-** Las disposiciones de este Reglamento son de cumplimiento obligatorio para los establecimientos farmacéuticos públicos y privados contemplados en la Ley Orgánica de Salud que cumplen con las actividades de Casas de Representación de medicamentos y Distribuidoras Farmacéuticas, que distribuyan, almacenen y/o transporten medicamentos y productos señalados en el artículo anterior.

Se exceptúa de la obtención de este certificado a los Laboratorios Farmacéuticos, las Farmacias y Botiquines mismos que deberán cumplir con las buenas prácticas específicas según el caso. Para efectos de este Reglamento a los establecimientos farmacéuticos se los denominará simplemente "los establecimientos" o "el establecimiento".

Nota: Artículo sustituido por artículo 1 de Resolución No. 25, publicada en Registro Oficial 925 de 18 de Enero del 2017 .

## CAPITULO II ORGANIZACION

**Art. 3.-** Los establecimientos farmacéuticos sujetos al presente Reglamento, deberán contar con una organización propia, reflejada en un organigrama general, el cual se actualizará periódicamente y en el que constará/n la(s) firma(s) de la(s) persona(s) responsable(s) y del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico del establecimiento.

El establecimiento deberá contar mínimo con lo siguiente:

- a) Personería jurídica;
- b) Representante legal;
- c) Instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar;
- d) Permiso de funcionamiento del establecimiento farmacéutico, emitido por el Ministerio de Salud Pública a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA
- e) La Dirección Técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico;
- f) Documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento farmacéutico, establecidas de acuerdo a su organigrama; y,
- g) Documentación técnica de sus actividades.

## CAPITULO III PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

**Art. 4.-** Los establecimientos farmacéuticos, deberán contar con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

**Art. 5.-** La responsabilidad técnica deberá estar a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, que tendrá, entre sus funciones y responsabilidades, la coordinación de todas las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad y al seguimiento del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de los productos a que se refiere este Reglamento.

**Art. 6.-** El control de calidad, deberá estar a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico y comprenderá el cumplimiento de procedimientos por parte del personal asignado durante la recepción, almacenamiento, despacho y distribución de los productos, con el fin de garantizar su calidad.

**Art. 7.-** El personal del establecimiento, deberá tener claro conocimiento de sus actividades, de acuerdo al cargo que desempeñen, cuya descripción, atribuciones y responsabilidades constará en un documento con las firmas de aceptación por parte del personal.

**Art. 8.-** El personal deberá informar a su jefe inmediato, sobre cualquier incidente que se presente en las instalaciones, equipos y recurso humano, que pueda incidir negativamente en la calidad de los productos.

**Art. 9.-** Los establecimientos deberán implementar un programa de capacitación para que el personal conozca y dé cumplimiento a las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte; dicha capacitación será continua y el personal será evaluado periódicamente, proceso del cual se llevarán los registros respectivos.

**Art. 10.-** El personal que ingrese a laborar en el establecimiento deberá recibir la inducción y el adiestramiento respectivos para el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de

Almacenamiento, Distribución y Transporte, especialmente en aquellas normas a aplicarse en función de la actividad a realizar. Esta capacitación estará a cargo del responsable técnico del establecimiento y de su realización se llevará el registro correspondiente, en el cual se detallarán tanto los participantes como el material didáctico utilizado.

**Art. 11.-** El personal que trabaja en áreas críticas del establecimiento en donde se manipulen productos sensibilizantes medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicos y productos que necesiten cadena de frío, entre otros, recibirá programas especiales de capacitación, respecto a la gestión de su almacenamiento, distribución y transporte.

**Art. 12.-** Previo al ingreso a laborar en estos establecimientos, el personal deberá contar con el certificado de salud vigente expedido por la Autoridad Sanitaria competente, el que se renovará cada año.

**Art. 13.-** Todo el personal deberá recibir capacitación en prácticas de higiene personal y se someterá a exámenes médicos regulares, mínimo una vez al año, de acuerdo a un plan de medicina preventiva, implementado por el establecimiento.

**Art. 14.-** El personal del establecimiento afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo se someterá al tratamiento correspondiente y, mientras éste dure, se ubicará en áreas donde no exista peligro para su salud ni para los productos. En caso de que la permanencia del personal afectado implique un riesgo de contaminación para el resto del personal o para los productos, éste se retirará de sus labores hasta que se supere tal condición.

**Art. 15.-** El personal deberá llevar uniformes de trabajo apropiados, incluyendo implementos de seguridad industrial, de acuerdo a las necesidades propias de sus actividades laborales.

**Art. 16.-** El personal deberá acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, el ingreso y consumo de alimentos y bebidas en las áreas de almacenamiento.

**Art. 17.-** En el caso de las Casas de Representación Farmacéuticas que cuenten con personal dedicado a la visita médica, dicho personal, a más de la capacitación relacionada sobre medicamentos, recibirá capacitación sobre las condiciones de almacenamiento de muestras médicas, hasta su entrega al profesional de la salud autorizado para prescribir.

#### CAPITULO IV

#### INFRAESTRUCTURA DE LAS AREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

**Art. 18.-** La infraestructura y espacio físico de los establecimientos, deberá estar directamente relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de éstos, considerando sus necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de los productos y a los criterios de despacho y distribución.

**Art. 19.-** De acuerdo con la capacidad física instalada de los establecimientos y la actividad que realicen, sea esta almacenamiento o distribución de los productos materia de este Reglamento, las áreas destinadas a estas actividades, podrán agruparse, incluirse o eliminarse, de acuerdo a sus necesidades.

Si el establecimiento almacenare productos sucedáneos de la leche materna, alimentos infantiles y suplementos alimenticios, éstos podrán almacenarse en las mismas instalaciones de los productos farmacéuticos, siempre y cuando se encuentren en perchas separadas y visiblemente identificadas.

**Art. 20.-** Las áreas de los establecimientos, deberán estar diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos.

**Art. 21.-** Las estanterías, muebles, armarios y vitrinas estarán diseñadas y construidas de tal forma

que permitan:

- a) Tener un sistema de ubicación por estanterías;
- b) Soportar el peso de los productos, señalando la carga máxima de seguridad; y,
- c) Facilitar la limpieza y evitar la contaminación.

**Art. 22.-** Las paredes y pisos deberán ser de fácil limpieza. Las instalaciones estarán diseñadas y protegidas de tal manera que se evite el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos.

**Art. 23.-** Las instalaciones deberán disponer de ventilación e iluminación adecuadas, suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad para permitir un eficiente desarrollo de las actividades, así como de un sistema de iluminación de emergencia. Se evitarán las ventanas grandes, a fin de conservar la temperatura del interior del área de almacenamiento y evitar el ingreso de agentes externos, como los descritos en el artículo precedente.

**Art. 24.-** En los casos de establecimientos de almacenamiento cuyas actividades se encuentren automatizadas, en donde las transacciones y los movimientos físicos se realizan en forma mecanizada y controlada por sistemas de hardware y software con registros electrónicos, estos sistemas informáticos serán validados por personal capacitado del propio establecimiento o por una empresa contratada, debidamente acreditada para este tipo de actividades, con el fin de garantizar su precisión, su verificación y uso adecuado; de conformidad al cronograma determinado por el establecimiento. Los sistemas Informáticos deberán disponer de procedimientos que protejan la integridad de los datos y que realicen periódicamente copias de seguridad de los mismos.

El tipo de software que se utilice se adaptará al diseño y operaciones que se realicen en el establecimiento y contendrán información relacionada a los siguientes puntos:

- a) Trazabilidad y localización de productos en el mercado;
- b) Información del estado de los productos y su ubicación es decir, si están en cuarentena, aprobados o rechazados; y,
- c) Registros, documentación y reportes del producto y del establecimiento.

**Art. 25.-** Los establecimientos deberán contar con capacidad suficiente para permitir un adecuado almacenamiento de los productos, a fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, para lo cual contarán con áreas rotuladas y delimitadas para:

- a) Recepción;
- b) Cuarentena;
- c) Productos aprobados;
- d) Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas;
- e) Cámaras frías o cuartos fríos para productos que requieren para su almacenamiento de condiciones especiales de temperatura y humedad;
- f) Materiales inflamables, productos radioactivos, productos citotóxicos, explosivos y otros similares;
- g) Despacho;
- h) Rechazos y bajas;
- i) Devoluciones o retiro del mercado; y,
- j) Impresiones.

Estas áreas cumplirán las siguientes especificaciones:

- a) Área de recepción.- Destinada a la revisión de los documentos entregados por el proveedor y a la verificación administrativa de los productos, previo el ingreso al área de almacenamiento. El área de recepción deberá estar diseñada de forma que permita proteger a los productos de las condiciones climáticas, que pudieran incidir en la calidad de los mismos.

Los recipientes que contengan los productos estarán completamente limpios para su respectivo ingreso a la bodega de almacenamiento.

b) Area de cuarentena.- Lugar en donde se almacenan los productos sobre pallets o estanterías, hasta su verificación técnica y aprobación por parte del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable.

Su acceso estará restringido a personal no autorizado. Cualquier sistema informático que remplace a la cuarentena física, proporcionará 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;

c) Area de productos aprobados.- Destinada al almacenamiento de los productos aprobados por parte de control de calidad, para su ubicación en las estanterías debidamente identificadas, de acuerdo al procedimiento determinado por el establecimiento.

d) Area para medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.- Esta área debe tener acceso restringido y controlado a personal no autorizado.

e) Cámaras frías o cuartos fríos para productos que requieren para su almacenamiento de condiciones especiales de temperatura y humedad.- Estas áreas deberán disponer de equipos controladores de dichas condiciones, las cuales se verificarán y registrarán de conformidad con el procedimiento determinado por el establecimiento para el efecto.

f) Areas para materiales inflamables, productos radioactivos, productos citotóxicos, explosivos y otros similares.- Estas áreas deberán estar debidamente identificadas y contarán con las medidas de seguridad apropiadas, de conformidad con el procedimiento operativo estándar que elabore el establecimiento para el efecto.

g) Area de despacho.- Destinada para la preparación de los productos previo a su distribución.

h) Area para rechazos y bajas.- Es un área de acceso restringido, en donde se almacenan los productos que fueron rechazados o dados de baja, para impedir su utilización hasta que se realice el proceso de disposición final que corresponda. Los productos almacenados en esta área, no deben constituir una fuente de contaminación para el resto de productos almacenados.

i) Area para devoluciones o retiro del mercado.- En esta área se encuentran almacenados los productos que por alguna causa han sido devueltos o retirados del mercado; su acceso será restringido y los productos estarán claramente identificados.

j) Area de impresiones.- En esta área se pueden realizar actividades de impresión mediante el sistema inkjet de los productos mencionados en el artículo 1 de este Reglamento; esta área dispondrá de los procedimientos operativos estándar para las actividades que se desarrollen y estará bajo la responsabilidad del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico del establecimiento. En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termoencogible, salvo que este proceso esté autorizado en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.

Esta área deberá disponer de un sistema de inyección y extracción de aire, por cuanto se manejan solventes para el proceso de impresión en inkjet. En esta área se podrán realizar impresiones de leyendas como: "Precio de Venta al Público", "Muestra Médica, Prohibida su Venta", "MSP Medicamento Gratuito", "IESS Prohibida su Venta", entre otras.

Se prohíbe, en esta área, la impresión del número de registro sanitario, lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, tanto para medicamentos de fabricación nacional como extranjera; datos que deben ser impresos por el fabricante.

**Art. 26.-** El establecimiento deberá contar además con las siguientes áreas: control de calidad, administración, mantenimiento, vestidores, servicios higiénicos, comedor y servicio médico cuando corresponda de conformidad con la normativa laboral vigente.

**Art. 27.-** El área de mantenimiento se encargará de elaborar y ejecutar el plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones.

## CAPITULO V EQUIPOS Y MATERIALES

**Art. 28.-** Los establecimientos deberán disponer de lo siguiente:

- a) Equipos medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetros) 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, de acuerdo a un programa determinado por el establecimiento, y los resultados se archivarán adecuadamente.
- b) Equipos que permitan la movilización de los productos como coches manuales, coches hidráulicos y montacargas, según sea el volumen de productos que se maneje;
- c) Balanzas con el respectivo registro de su uso y verificación, que sean periódicamente calibradas, de conformidad al procedimiento definido por el establecimiento;
- d) Extintores con su contenido vigente, según lo señalado en su etiqueta de identificación, en número suficiente y ubicados en lugares de fácil acceso, de conformidad con las disposiciones vigentes;
- e) Implementos/equipos de protección personal tales como: protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros necesarios, de acuerdo a las actividades que se desarrollan en el establecimiento y que constarán en un instructivo que para el efecto elabore y aplique el establecimiento; y,
- f) Botiquines de primeros auxilios, ubicados en lugares de fácil acceso, mismos que tendrán un responsable a su cargo, para evitar un mal uso de los productos que dispone.

## CAPITULO VI RECEPCION DE PRODUCTOS

**Art. 29.-** La recepción es la actividad concerniente a la aceptación de los productos, que ingresan a la bodega de almacenamiento, que incluye los procesos y las actividades necesarios, para asegurar que la cantidad y calidad de los productos corresponde a las solicitadas.

**Art. 30.-** Previo al ingreso de los productos a la bodega de almacenamiento, se revisarán los documentos presentados por el proveedor, comparándolos con la orden de compra, a fin de verificar la información necesaria.

**Art. 31.-** La recepción de los productos será documentada, de acuerdo al formato determinado para el efecto por el establecimiento, mismo que incluirá al menos la siguiente información:

- a) Nombre del producto;
- b) Forma farmacéutica, cuando se trate de un medicamento;
- c) Concentración del principio activo, cuando se trate de un medicamento;
- d) Presentación;
- e) Nombre del fabricante y proveedor;
- f) Cantidad recibida;
- g) Número de lote;
- h) Fecha de elaboración;
- i) Fecha de expiración;
- j) Certificado de análisis de control de calidad del producto emitido por el fabricante, cuyos datos deben coincidir con los de la etiqueta del producto;
- k) Otros documentos e información establecida en la orden de compra;
- l) Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe; y,
- m) Fecha de recepción.

**Art. 32.-** El establecimiento contará con un procedimiento interno que se aplicará en los casos en que existan discrepancias en la documentación física o electrónica.

**Art. 33.-** Al momento de la recepción de los productos se realizará un muestreo, según la norma INEN correspondiente; se inspeccionarán sus características externas y se constatará la cantidad recibida. En la inspección de las características externas, se incluirá la revisión de lo siguiente:

1. Embalaje

- a) Debe estar sellado con cinta adhesiva;
- b) No debe estar roto, húmedo o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene; y,
- c) La etiqueta de identificación corresponderá al producto que contiene.

2. Envase secundario:

- a) En su etiqueta externa se verificará, por lo menos el nombre, la forma farmacéutica y concentración del principio activo, vía de administración (cuando aplique), lote, fecha de expiración y la presentación del producto;
- b) Estará intacto, sin rasgaduras 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.

3. Envase primario:

- a) En la etiqueta interna se verificará que la información señalada en el envase secundario sea la misma;
- 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.

4. Etiquetas de identificación:

Las etiquetas de identificación del producto deben ser legibles e indelebles y, en caso de etiquetas de envase, éstas deberán estar bien adheridas y cumplirán con las disposiciones de los Reglamentos para Registro Sanitario de productos a los cuales aplique, o las Decisiones 516 y 706 de la Comunidad Andina de Naciones sobre Notificación Sanitaria Obligatoria, correspondiente para etiquetado.

**Art. 34.-** Luego de revisada la documentación en físico o en medio electrónico del ingreso de los productos, se realizará lo siguiente:

1. Registrar su ingreso en la base de datos que disponga el establecimiento;
2. Disponer los productos sobre pallets;
3. Generar y colocar las etiquetas de identificación de los productos;
4. Ubicar el producto en el Area de Cuarentena, hasta su aprobación por parte de control de calidad del establecimiento, aprobación que se realizará en base a sus características físicas y la documentación respectiva;
5. Emitir el informe de aprobación pertinente; y,
6. Asignar la ubicación de los productos y colocarlos en la bodega en el sitio que le corresponde

Para realizar las actividades descritas en el presente artículo, el establecimiento elaborará el procedimiento operativo a ser aplicado.

## CAPITULO VII

## ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS

**Art. 35.-** El establecimiento deberá contar con uno o ambos tipos de modelos de gestión operativa en las bodegas de almacenamiento, mismos que se detallan a continuación:

### 1. Almacén organizado:

- a) Principio: Cada referencia tiene asignada una ubicación específica en el almacén y cada ubicación tiene asignadas referencias específicas;
- b) Características: Facilita la gestión manual del almacén y necesita pre-asignación de espacio (independientemente de existencias);
- c) En caso de almacén organizado, se cuenta con zonas perfectamente definidas e identificadas con barreras físicas como mallas metálicas que separan los productos en recepción y cuarentena, separados completamente de los productos aprobados; y,
- d) Se cuenta con áreas perfectamente delimitadas y de acceso restringido para los insumos y productos rechazados.

### 2. Almacén caótico:

- a) Principio: No existen ubicaciones pre-asignadas; los productos se almacenan según la disponibilidad de espacio existente;
- b) Características: Optimiza la utilización del espacio disponible en el almacén, acelera el almacenamiento de los productos recibidos, requiere sistemas de información electrónicos.

**Art. 36.-** Los productos se colocarán en pallets en buen estado, de madera, plástico o aluminio, a una altura de 15 a 20 cm del piso y adecuadamente espaciados entre sí, a fin de permitir la limpieza e inspección.

El establecimiento deberá contar con un procedimiento operativo para el apilamiento, sobre los pallets, de los cartones que contienen productos, a fin de evitar que exista sobrepeso y se maltraten o afecten sus envases secundarios y primarios.

**Art. 37.-** Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantendrán limpias y libres de desechos acumulados. Estarán debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función.

**Art. 38.-** Una vez ubicados los productos en las diferentes áreas de almacenamiento, para su distribución se aplicará el sistema FEFO (first expiry first out) o PEPS (primero que expira primero que sale), o el FIFO (first in first out) o PIPS (primero que ingresa primero que sale), según aplique.

**Art. 39.-** Los establecimientos garantizarán que los productos sean almacenados según las condiciones de temperatura y humedad detalladas por el fabricante, mismas que deberán corresponder a aquellas aprobadas en el proceso de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria. Estas condiciones permitirán mantener y asegurar la estabilidad de dichos productos.

Las temperaturas de almacenamiento que deben considerarse son:

- Temperatura ambiente: Máximo 30 grados C más menos 2 grados C (zona climática IV)
- Temperatura de refrigeración: 2 - 8 grados C.

Las condiciones de humedad relativa correspondiente a la zona climática IV son: 65 más menos 5%.

**Art. 40.-** Se realizará un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento, para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja). Dicho estudio se monitoreará por lo menos durante 7 días, mínimo 2 veces al día y se repetirá cada tres años o antes, si se han realizado modificaciones en el área de

almacenamiento, de lo cual se contará con los registros respectivos.

Este estudio determinará la ubicación de los diferentes tipos de productos en esta área, de acuerdo con las condiciones de almacenamiento aprobadas en el proceso de obtención del Registro Sanitario correspondiente.

**Art. 41.-** Los envases primarios y secundarios de los medicamentos y demás productos no se destruirán, ni alterarán; se conservará siempre el empaque original del fabricante, el cual debe ser el aprobado en el proceso de otorgamiento de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.

**Art. 42.-** Se llevará un registro manual o computarizado en el cual se consigne el número de lote, fecha de expiración y cantidad del producto. Esta información se verificará periódicamente, cuando aplique.

Se realizarán inventarios periódicos de las existencias de los productos, con el fin de llevar a cabo el control de los mismos, lo que será útil para:

- a) Verificar el registro de existencias;
- b) Identificar la existencia de excedentes;
- c) Verificar la existencia de pérdidas o mermas;
- d) Controlar la fecha de caducidad de los productos;
- e) Verificar condiciones de almacenamiento; y,
- f) Planificar futuras adquisiciones.

La no conciliación de los datos en el control de existencias de los productos, será investigada de acuerdo a los procedimientos elaborados para el efecto por el establecimiento.

**Art. 43.-** Se tomarán las precauciones necesarias para prevenir el ingreso de personal no autorizado a las áreas de almacenamiento.

**Art. 44.-** Se prohíbe fumar, comer o beber en las bodegas de almacenamiento. Se colocarán letreros y pictogramas con esta prohibición en lugares visibles.

También se colocarán letreros en los baños, que indiquen al personal que debe lavarse las manos antes de regresar a sus actividades.

**Art. 45.-** Las actividades de mantenimiento de equipos, instrumentos, sistemas de aire, instalaciones u otros en las bodegas de almacenamiento, serán programadas, documentadas y ejecutadas mediante la aplicación de procedimientos, registros y controles, para evitar riesgos de contaminación de los productos.

## CAPITULO VIII DOCUMENTACION EN GENERAL

**Art. 46.-** A fin de cumplir con las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento elaborará y manejará documentación que permita:

- a) Dar instrucciones precisas, incluyendo el registro y control, respecto al almacenamiento y distribución;
- b) Recabar toda la información sobre el desarrollo de las operaciones de almacenamiento y control que constituirán el expediente de los productos;
- c) Disponer de evidencias sobre los procesos de limpieza en las áreas; y,
- d) Reconstruir la historia de todos los lotes de productos almacenados y distribuidos para eliminar los riesgos inherentes a la comunicación verbal.

**Art. 47.-** Los documentos se elaborarán en referencia al proceso o área a la que se apliquen,

contendrán fecha de vigencia y estarán firmados por las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación.

**Art. 48.-** En el establecimiento deberán existir documentos y procedimientos operativos estándar (POEs) en original, y de requerirlo copias autorizadas de los mismos. Dichos documentos y procedimientos seguirán un formato determinado, serán legibles, indelebles y no contendrán enmiendas; deben estar libres de expresiones ambiguas y redactados en forma ordenada de manera tal que permitan su aplicación sin riesgo de error alguno y sean fáciles de verificar. La documentación se archivará adecuadamente y será de fácil acceso.

Se debe evitar el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados.

**Art. 49.-** Los procedimientos operativos estándar (POES), se deben revisar y actualizar regularmente, de acuerdo a las normas vigentes y a las necesidades del establecimiento. Estos procedimientos contarán con la aprobación del bioquímico farmacéutico o químico farmacéutico responsable del establecimiento y, para su modificación, requerirá de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes.

**Art. 50.-** La corrección de datos en un documento, se realizará trazando una línea sobre el dato errado y se sumillará y fechará, de tal forma que se pueda leer la información original corregida, para lo cual el establecimiento contará con un procedimiento operativo estándar.

**Art. 51.-** Los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despacho de productos y otros, se archivarán acorde a las normas vigentes.

**Art. 52.-** Las existencias de los productos deben ser documentadas y revisadas periódicamente, mediante el control de inventarios y POEs respectivos.

**Art. 53.-** Los establecimientos deberán aprobar y mantener vigentes los siguientes documentos, que serán conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:

- a) Manual de organización y funciones; y,
- b) Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de acuerdo a la actividad que se realice, como: recepción; almacenamiento; control de inventarios que permitan la conciliación y trazabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades distribuidas; inspección y muestreo de productos; condiciones de almacenamiento; almacenamiento y distribución de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicos; reclamos; devoluciones; retiro de productos del mercado; bajas; vestimenta y equipo de protección para el personal en almacenes; capacitación del personal; mantenimiento preventivo de cámaras frías y almacenes; procedimientos de limpieza y mantenimiento de las unidades de transporte; embalaje y empaçado de producto terminado; control y limpieza de la cámara fría; entrada y salida de personal; medición de temperatura y humedad de las áreas de almacén, calibración de instrumentos, programa de control de plagas, entre otros.

**Art. 54.-** Las etiquetas de identificación colocadas en los recipientes y cartones del producto deberán ser claras y contener información completa que incluya:

- a) Nombre del producto (sin códigos ni abreviaturas);
- b) Nombre genérico, cuando aplique;
- c) Forma farmacéutica, concentración del principio activo y presentación, cuando aplique;
- d) Fecha de expiración;
- e) Cantidad contenida en el envase del producto;
- f) Número de lote del producto asignado por el fabricante;
- g) Condiciones de almacenamiento; y,
- h) Nombre y dirección del fabricante o de la compañía responsable de comercializar el producto.

**Art. 55.-** Se deben realizar auditorías internas al sistema de gestión de calidad que se utilice, tanto

en el establecimiento, como en los lineamientos que emplee la bodega de almacenamiento.

El establecimiento contará con un programa y cronograma de auditorías o auto inspecciones que demuestre la confiabilidad de las operaciones realizadas.

**Art. 56.-** Se debe disponer de un programa de sanitización, limpieza; y de un procedimiento operativo estándar en el cual se indique la frecuencia, métodos empleados, productos utilizados y sitios a ser limpiados, y los registros correspondientes.

**Art. 57.-** El establecimiento debe contar con un procedimiento operativo estándar para el control de plagas, donde se especifique los agentes usados para este control, los que serán seguros y no presentarán riesgo de contaminación con los productos almacenados; de los cuales se contará con los registros respectivos.

**Art. 58.-** Todos los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución, se conservarán en forma física o electrónica, en condiciones seguras y accesibles, hasta por un (1) año después de la fecha de expiración del producto.

## CAPITULO IX DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS

**Art. 59.-** El despacho de los productos, se realizará de forma tal que se evite confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:

- a) Recepción del pedido;
- b) Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados;
- c) Que la etiqueta de los bultos o cartones que contienen el producto no sea fácilmente desprendible;
- e,
- d) Identificación de los lotes para cada destinatario.

**Art. 60.-** Los métodos de embalaje deben garantizar la adecuada conservación de los diferentes tipos de productos durante el transporte, en particular de los productos termolábiles y frágiles.

**Art. 61.-** La distribución se efectuará estableciendo un sistema que asegure la adecuada rotación de los productos, respetando el sistema FEFO (PEPS) o FIFO (PIPS), según corresponda.

**Art. 62.-** Todas las operaciones realizadas respecto a la distribución y transporte deberán contar con los documentos respectivos, que permitan obtener toda la información que garantice, en caso necesario, el retiro de cada unidad de lote distribuida.

**Art. 63.-** La revisión de los documentos de cada lote distribuido, permitirá realizar la trazabilidad de los datos referentes al importador, al proveedor y al producto; para el efecto dichos documentos deberán contener lo siguiente: nombre, concentración, forma farmacéutica cuando aplique, número de lote, cantidad recibida, cantidad despachada a cada cliente, tiempo de permanencia en el establecimiento y fecha de distribución.

**Art. 64.-** La distribución se debe realizar en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos y los protejan de factores externos.

**Art. 65.-** Las cajas o recipientes de los productos se colocarán en los vehículos, de forma sistemática, de tal manera que el producto que se va a entregar primero sea el último en subir al transporte.

**Art. 66.-** Es responsabilidad del establecimiento:

- a) Disponer de la infraestructura necesaria para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas

- de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el proceso de transporte de los productos;
- b) Asegurar que los productos sean transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen su integridad;
  - c) Que tanto los productos como los cartones o recipientes que los contienen conserven su identificación;
  - d) Que no se encuentren contaminados por otros materiales, para lo cual se los ordenará según el tipo de producto. En un mismo traslado, transportarán productos afines para evitar contaminación, de conformidad con los procedimientos implementados por cada establecimiento;
  - e) Que los productos sean ubicados en ambientes con higiene y limpieza adecuadas, sin compartir el espacio con materiales de naturaleza incompatible;
  - f) Tomar las precauciones necesarias para evitar rupturas, derrames;
  - g) Tomar las medidas de seguridad necesarias para evitar robos de los productos; y,
  - h) Que los productos que requieran conservación a temperatura controlada, sean transportados por medios apropiados, de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida.

**Art. 67.-** Se deberá contar con procedimientos para el transporte de los productos, que describan todas las operaciones que se realizan, para garantizar su calidad durante la transportación.

**Art. 68.-** El establecimiento garantizará que el conductor del vehículo esté capacitado para el manejo y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos a que se refiere el presente instrumento legal, en condiciones de temperatura ambiente o en cadena de frío.

El conductor debe estar capacitado para reportar cualquier incidente y tomar las medidas pertinentes en caso de emergencia; además recibirá entrenamiento sobre cómo verificar diariamente su vehículo.

Se deben llevar registros del entrenamiento a los transportistas, bitácoras de los vehículos y reportes de accidente.

**Art. 69.-** El vehículo de transporte, deberá preservar la integridad y seguridad del producto, en relación a las condiciones externas de temperatura, humedad, luz o posibles contaminantes, así como del ataque de plagas; y mantendrá las condiciones de conservación en todo momento hasta la entrega al destinatario.

**Art. 70.-** En el momento de la entrega, el conductor deberá permitir al responsable de la recepción del producto la verificación de las condiciones del vehículo.

**Art. 71.-** En el caso de que se transporten productos que no necesiten cadena de frío, el cajón del vehículo dispondrá de algún tipo de aislamiento o acondicionamiento especial para evitar temperaturas extremas.

**Art. 72.-** El cajón del vehículo deberá cerrarse con llave o con medidas de seguridad equivalentes. Se evitará abrir dicho cajón fuera de los lugares de origen o destino.

**Art. 73.-** Los productos sujetos a condiciones específicas de temperatura, se tratarán según las indicaciones específicas del fabricante.

**Art. 74.-** Las condiciones de temperatura y humedad deberán mantenerse y ser registradas durante todo el recorrido. Los equipos utilizados para tal efecto deben estar calibrados y se incluirán en un plan de mantenimiento preventivo. Si estos registros evidencian la existencia de desviaciones en el mantenimiento de las condiciones durante el transporte, será preciso evaluar y documentar el estado del producto según los procedimientos establecidos.

Todos los registros de humedad y temperatura generados durante el transporte de los productos contemplados en el presente Reglamento, se archivarán y estarán disponibles en los establecimientos.

**Art. 75.-** Los vehículos que cuenten con sistemas de refrigeración, estarán provistos de dispositivos de registro de temperatura continua o de otros dispositivos para control de cadena de frío (por ejemplo, monitores portátiles) colocados dentro de la carga, y situados en los puntos más críticos del vehículo, definidos por los establecimientos, para garantizar que la temperatura en toda la carga sea aceptable.

**Art. 76.-** Los productos que requieren temperatura de almacenamiento entre dos y ocho grados centígrados (2 y 8 grados C), no serán expuestos a congelación, ni por breves períodos de tiempo.

**Art. 77.-** El establecimiento deberá capacitar e informar por escrito al conductor sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado. Se mantendrán en el establecimiento los registros de capacitación respectivos.

**Art. 78.-** Las averías de carga, el incumplimiento de las condiciones de conservación especificadas, entre otros, se deberán registrar, investigar y comunicar por escrito al contratante.

**Art. 79.-** En caso de imposibilidad de finalizar la operación de transporte, el conductor comunicará inmediatamente lo ocurrido al contratante y al químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico del establecimiento, del cual salieron los productos para su distribución.

**Art. 80.-** En caso de siniestro o robo, el transportista comunicará inmediatamente lo sucedido al contratante o al establecimiento responsable de los productos. El titular del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, notificará la novedad a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, sin perjuicio de otras acciones pertinentes.

**Art. 81.-** Todo el personal involucrado en la cadena de distribución y transporte, deberá estar capacitado y los registros de dicha capacitación estarán disponibles en el establecimiento responsable de los productos.

**Art. 82.-** El transporte de radiofármacos, estará sujeto a las normas legales que regulan el transporte de materiales radiactivos.

## CAPITULO X RECLAMOS Y DEVOLUCIONES

**Art. 83.-** Todo establecimiento deberá implementar procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones, por parte de los usuarios, de los productos que contempla este Reglamento. Dicho procedimiento definirá las responsabilidades en la toma de decisiones, los procedimientos escritos para su atención y las acciones correctivas.

**Art. 84.-** Todo establecimiento deberá contar con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, la cual estará bajo la responsabilidad del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

**Art. 85.-** Cada reclamo dará lugar a la creación de un documento o registro, en donde figure:

- a) El motivo del reclamo;
- b) Los resultados de la investigación efectuada; y,
- c) Las medidas adoptadas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados.

**Art. 86.-** En la documentación de cada lote constarán los registros de reclamos correspondientes, los cuales se revisarán periódicamente, se comprobará si el defecto objeto del reclamo compromete a otros lotes o a otros productos y se tomarán las acciones pertinentes. El químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico del establecimiento, luego del análisis requerido,

determinará la necesidad de notificar a la Autoridad Sanitaria correspondiente sobre el particular.

## CAPITULO XI RETIRO DEL MERCADO

**Art. 87.-** Los establecimientos deberán implementar procedimientos para el retiro del mercado, en forma rápida y efectiva, de los productos a los que se refiere este Reglamento, cuando tengan un defecto o exista sospecha de ello, lo que se comunicará a su fabricante y al titular del Registro Sanitario.

**Art. 88.-** Se deberá designar una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de los productos, quien tendrá a su disposición el personal suficiente para realizarlo con la debida celeridad. Los registros de distribución de los productos, será la información que permita la recuperación del producto en cuestión, a nivel de clientes. Este proceso será registrado y se elaborará un informe en el que constarán los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.

**Art. 89.-** El químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable técnico del establecimiento o el titular del Registro Sanitario, elaborará el procedimiento interno, que establezca que los productos sujetos a retiro, se almacenen en un lugar seguro, separado y de acceso restringido, mientras se determina su disposición final.

El dictamen de la disposición final del producto retirado, debe ser emitido por el titular del Registro Sanitario y el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico del establecimiento, de conformidad al procedimiento interno elaborado para el efecto; de este dictamen se informará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

## CAPITULO XII REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

**Art. 90.-** Para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT), el solicitante o representante legal del establecimiento presentará a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, vía electrónica, a través de la Ventanilla Unica Ecuatoriana un formulario de solicitud suscrito por el representante legal y el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable técnico del establecimiento con la siguiente información:

- a) Nombre o razón social del establecimiento;
- b) Dirección del establecimiento, con el detalle de: provincia, cantón, ciudad, calles y número;
- c) Nombre del representante legal del establecimiento; y,
- d) Nombre del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable técnico del establecimiento.

**Art. 91.-** Al formato digital de solicitud se adjuntarán los siguientes requisitos escaneados:

- a) Permiso de funcionamiento vigente del establecimiento, requisito que será presentado hasta que se disponga del sistema automatizado, una vez que se cuente con este sistema, únicamente se hará constar en la solicitud el número de permiso de funcionamiento para su verificación en línea;
- b) Guía de verificación de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debidamente llenada, en la que se declare de manera expresa su veracidad con la firma del profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del establecimiento; y,
- c) Lista de los tipos de productos que almacena o distribuye.

Una vez que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA apruebe la documentación referida, notificará al usuario el valor a pagar por Derecho de Servicios de

Inspecciones y Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y el tiempo para realizar dicho pago. El comprobante del pago realizado se remitirá a la ARCSA para su verificación y continuar con el proceso respectivo.

**Art. 92.-** El procedimiento automatizado para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT) por parte de los establecimientos, será el siguiente:

1. El representante legal y el responsable técnico del establecimiento (usuario), ingresará vía electrónica al sistema automatizado para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT), para lo cual deberán contar con un Certificado de Firma Electrónica, otorgado en los términos de la Ley de Comercio Electrónico, Firmas Electrónicas y Mensajes de Datos y su Reglamento. Una vez adquirido este Certificado, se registrarán en el sistema ECUAPASS para obtener el usuario y la clave para acceder al sistema.

El representante legal y el responsable técnico del establecimiento digitarán en el sistema automatizado la clave asignada para el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT), e ingresarán en el sistema;

2. El usuario ingresará la información en el formulario de solicitud y adjuntará todos los documentos descritos en este Reglamento, escaneados en formato PDF;

3. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en el formulario de solicitud sea correcta;

4. Si la documentación no está completa y correcta, se devolverá, vía electrónica el trámite al usuario, indicando los inconvenientes encontrados. El usuario corregirá o completará la documentación de acuerdo a las observaciones recibidas en un término de ocho (8) días, cumplido el cual cambiará el estado del proceso. En caso de que no ingrese la solicitud con las correcciones solicitadas en el tiempo establecido, el proceso será cancelado y el sistema le notificará los motivos de la cancelación;

5. Una vez completa y correcta la documentación, se autorizará el pago por concepto de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT). El sistema notificará al usuario la cantidad a pagar y el término para realizar dicho pago. En caso de no realizarse el pago en el término establecido el proceso será cancelado;

6. Cumplido este proceso, se distribuirán los documentos a la unidad de la ARCSA responsable de su revisión, y se notificará al establecimiento la fecha de la inspección para verificar el cumplimiento de las normas de BPA/BPD/BPT;

7. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, constituirá una Comisión Técnica Inspector, conformada mínimo por dos (2) profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos, la cual realizará la inspección al establecimiento, de acuerdo con el cronograma que para el efecto se elabore. La Comisión verificará el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT), de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento;

8. Luego de realizada la inspección, en el término de ocho (8) días, se elaborará el informe respectivo y, si éste determina que el establecimiento cumple con las normas de BPA/BPD/BPT, se emitirá el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte;

9. El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se publicará en el sistema automatizado y en donde se lo mantendrá disponible para que el Representante Legal del establecimiento, pueda tener acceso al mismo con su clave personal;

10. Una vez expedido el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se enviará automáticamente el expediente con toda la documentación a la Unidad del ARCSA responsable de realizar la vigilancia y control del establecimiento respectivo, para que lo incluya dentro de su planificación. ARCSA podrá realizar inspecciones posteriores a la emisión de dicho certificado, en el momento que lo considere pertinente.

11. Si del resultado de la inspección contemplada en el numeral 8 se concluye que el establecimiento no cumple con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

vigentes, la Comisión Técnica Inspectoradora generará un informe, a través del sistema automático, en el que consignarán los incumplimientos o no conformidades detectadas;

12. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, determinará el plazo para la implementación de las acciones correctivas a los incumplimientos o no conformidades descritos en el informe de la inspección al establecimiento, plazo que se contará a partir de la fecha de emisión y disponibilidad del informe para el usuario en el sistema. Dicho plazo se establecerá en función de las acciones que deba tomar el establecimiento para corregir los incumplimientos o las no conformidades;

13. El establecimiento podrá salvar las observaciones generadas durante la inspección inicial hasta en dos reinspecciones consecutivas. De no salvar en estas reinspecciones las observaciones generadas, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, no renovará u otorgará según corresponda, el permiso de funcionamiento al establecimiento; y,

14. En caso de que el establecimiento haya corregido los incumplimientos y no conformidades verificados por la Comisión Técnica Inspectoradora, ésta emitirá el informe correspondiente, y expedirá el Certificado de BPA/BPD/BPT.

**Art. 93.-** Para el procedimiento de inspección y certificación de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se empleará la Guía de Verificación de las Normas de BPA/BPD/BPT, la cual establece criterios comunes y contiene los principios importantes a considerar en la inspección, así como los instrumentos, formatos y procedimientos a utilizarse para dicha Certificación.

**Art. 94.-** Las inspecciones de verificación de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA/BPD/BPT) se realizarán con los siguientes fines:

- a) Obtener el Certificado de BPA/BPD/BPT por primera vez;
- b) Renovar el Certificado de BPA/BPD/BPT;
- c) Vigilancia, seguimiento o reinspección;
- d) Ampliación de áreas específicas para almacenamiento; o,
- e) Atender denuncias.

**Art. 95.-** El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de su expedición.

**Art. 96.-** En el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte deberá constar lo siguiente:

- a) Nombre de la Empresa;
- b) Áreas de almacenamiento;
- c) Tipo de producto o productos que el establecimiento almacena y distribuye;
- d) Número de certificado;
- e) Número de permiso de funcionamiento;
- f) Dirección del establecimiento;
- g) Vigencia del certificado; y,
- h) Firmas de los Responsables de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

**Art. 97.-** La renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, será por un período igual al de su vigencia, para lo cual se seguirá el procedimiento señalado en este Reglamento.

**Art. 98.-** En caso de reinspección para salvar objeciones, el establecimiento, para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, cumplirá con los requisitos, y el procedimiento descrito en el presente Reglamento, excepto el pago por derecho de servicios de inspecciones y Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

## CAPITULO XIII

### DERECHOS POR SERVICIO DE CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

**Art. 99.-** Conforme dispone la Ley Orgánica de Salud, la prestación de los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la Autoridad Sanitaria Nacional, estarán sujetos al pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos.

Los establecimientos pagarán los siguientes derechos por servicios de inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, considerando su categorización, y el Salario Básico Unificado (SBU) vigente a la fecha del pago:

Por primera vez y para renovación:

- a) Empresa 5 SBU
- b) Mediana Empresa 4 SBU; y,
- c) Pequeña Empresa 3 SBU

En el caso de inspección para verificación de cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por denuncia, por seguimiento o reinspección, los establecimientos inspeccionados, no cancelarán el derecho por este servicio.

## CAPITULO XIV

### SUSPENSION Y CANCELACION DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

**Art. 100.-** Si durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, realizare una inspección de vigilancia y control, y determinare que el establecimiento incumple con las normas establecidas en el presente Reglamento, suspenderá el Certificado correspondiente.

El establecimiento solicitará una nueva inspección cuando haya salvado las observaciones, para lo cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA conformará una Comisión Técnica Inspector, conformada mínimo por dos (2) profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos, la cual realizará la inspección al establecimiento y verificará el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte BPA/BPD/BPT, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

**Art. 101.-** La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, cancelará el certificado de BPA/BPD/BPT, si el establecimiento luego de dos inspecciones consecutivas no salvare las observaciones que motivaron la suspensión de dicho certificado.

## CAPITULO XV

### DEFINICIONES

**Art. 102.-** Para efecto del presente Reglamento se consideran las siguientes definiciones:

a) 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 del presente reglamento, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte, de los productos a los que hace referencia esta normativa; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y

transporte.

b) Casas de representación farmacéuticas: 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 del presente Reglamento. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

c) 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.

d) Contaminación cruzada: Presencia de un producto, de agentes físicos, químicos o microbiológicos indeseables, procedentes de procesos de manufactura, muestreo, empaque, manejo de materiales correspondientes a otros productos, reempaque, almacenamiento o transporte.

e) Cuarentena: Estado de un producto diferenciado de otros físicamente o mediante un sistema informático, mientras espera la decisión de su aprobación, rechazo o reproceso.

f) Destinatario: Cliente final que debe recibir los productos transportados.

g) 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. Deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

h) Embalaje: Caja o cubierta con la que se resguarda los materiales o productos para ser transportados.

i) Empresas de logística y almacenamiento farmacéuticas: Son establecimientos autorizados para brindar servicios de logística, almacenamiento y distribución de los productos descritos en el artículo 1 de este Reglamento 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.

j) Empresa transportista: Persona jurídica que efectúa el transporte de los productos descritos en el artículo 1 del presente Reglamento, con medios de su propiedad o subcontratados.

k) Envase primario: Envase dentro del cual se coloca la forma farmacéutica terminada, o el envase que se encuentra en contacto directo con el producto.

l) Envase secundario: Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario y, en esas condiciones se distribuye y comercializa el producto.

m) Fabricante: Empresa que realiza la transformación de la materia prima en producto terminado.

n) Fecha de expiración o caducidad: Fecha especificada en el recipiente individual de un producto y hasta la cual se espera que éste se mantenga dentro de sus especificaciones técnicas si es almacenada correctamente.

o) Muestreo: Operaciones diseñadas para obtener una porción representativa de un producto, basado en un procedimiento estadístico, para un propósito definido.

p) Número de lote: Combinación distintiva de letras y/o números, la cual identifica en forma única al lote y debe corresponder al certificado de análisis del producto.

q) Personalidad jurídica: Se entiende por personalidad jurídica aquella por la que se reconoce a una persona, entidad, asociación, capacidad suficiente para contraer obligaciones y realizar actividades que generan plena responsabilidad jurídica, frente a sí mismos y frente a terceros. Aptitud legal para ser sujeto de derechos y obligaciones.

r) Retiro del mercado: Es un proceso para remover un producto de la cadena de distribución, a causa de defectos de calidad del producto o reclamos por serias reacciones adversas del producto. El retiro puede ser iniciado voluntariamente por el fabricante, importador, distribuidor, titular del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, o por solicitud de la Autoridad Sanitaria Nacional en caso que el producto afecte a la salud de los consumidores.

s) Sistema PEPS (FEFO): Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que productos almacenados con fecha de expiración más cercana, sean distribuidos o utilizados antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración sea más lejana; es decir "primero que expira, primero que sale"

(first expire/first out).

t) Sistema PIPS (FIFO): Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que productos con mayor tiempo de almacenamiento, se distribuyan o utilicen antes que los más recientemente almacenados, es decir "el primero que ingresa, primero que sale" (first in/first out).

u) Validación: Operación destinada a demostrar que todo procedimiento utilizado para la fabricación, acondicionamiento, almacenamiento o el control de un producto, conducen efectivamente a obtener siempre los resultados esperados.

## DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Los establecimientos farmacéuticos sujetos a éste Reglamento en los que deban realizarse inspecciones o auditorías externas, por parte de Autoridades de Salud de otros países, notificarán y solicitarán autorización a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, a fin que éstas sean realizadas, según el caso, con la presencia de inspectores nacionales de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en calidad de observadores.

SEGUNDA.- En los aspectos que no contempla el presente Reglamento relacionados con cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, se aplicará lo establecido en las Decisiones de la Comunidad Andina de Naciones, según el caso.

TERCERA.- Las Casas de Representación de medicamentos y Distribuidoras Farmacéuticas que en sus instalaciones no almacenen, distribuyan o transporten los medicamentos y productos señalados en el artículo 1 del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos; no estarán sujetas a la obtención del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte emitido por la ARCSA. Sin embargo, en el caso que estas empresas contraten o subcontraten a terceras personas naturales o jurídicas para el almacenamiento, transporte o distribución de los medicamentos y productos que posee, deberán asegurarse de que estas empresas cumplan con la obtención del certificado de Buenas Prácticas correspondiente emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Las Casas de Representación de medicamentos y Distribuidoras Farmacéuticas que contraten o subcontraten a terceras personas para el desempeño de las actividades de almacenamiento, distribución o transporte deberán entregar a la ARCSA los documentos habilitantes para la emisión del permiso de funcionamiento como; el contrato o subcontrato de la empresa certificada, copia del certificado de Buenas Prácticas correspondiente emitido por la ARCSA, formulario de solicitud, la lista de medicamentos y productos que posee. En caso de cambio de empresa prestadora del servicio, el establecimiento deberá notificar y entregar los documentos habilitantes a la ARCSA dentro de 15 (quince) días laborables.

Para fines de control y vigilancia posterior, las Casas de Representación de medicamentos y Distribuidoras Farmacéuticas que contraten o subcontraten estas actividades, al momento de la inspección deberán presentar a los funcionarios de la ARCSA copia de los documentos anteriormente mencionados.

Nota: Disposición agregada por artículo 2 de Resolución No. 25, publicada en Registro Oficial 925 de 18 de Enero del 2017 .

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el plazo de seis (6) meses contados a partir de la publicación en el Registro Oficial del presente Reglamento, todos los establecimientos farmacéuticos sujetos a esta Normativa, realizarán una autoevaluación y presentarán a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, para su aprobación, un plan gradual de implementación de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte contempladas en este instrumento jurídico, que incluya actividades, resultados y cronogramas.

La ejecución del plan gradual no superará el plazo de veinticuatro (24) meses, contados a partir de la notificación de su aprobación por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Al existir establecimientos farmacéuticos que no han obtenido la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución o Transporte, y por consiguiente no han cumplido con las mismas en el plazo anteriormente establecido, se amplía el mismo por seis (06) meses adicionales, contados a partir de diciembre del 2016, con el fin de que estos establecimientos cumplan y obtengan la Certificación correspondiente.

Una vez vencido el plazo, el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución o Transporte será un requisito para la obtención del permiso de funcionamiento del establecimiento

Nota: Artículo reformado por artículo 3 de Resolución No. 25, publicada en Registro Oficial 925 de 18 de Enero del 2017 .

SEGUNDA.- Hasta que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, culmine el proceso de implementación del sistema automatizado, los documentos establecidos en el presente Reglamento como requisitos para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, serán ingresados de manera física por los usuarios en una carpeta, debidamente foliados y rubricados por el técnico responsable del establecimiento, junto con una copia de los mismos escaneados en un CD. De la misma forma se receptorán las solicitudes para reinspecciones. Los informes y notificaciones de las inspecciones a los establecimientos se retirarán en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

TERCERA: En el término de treinta (30) días contados a partir de la fecha de publicación en el Registro Oficial del presente Reglamento, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, elaborará la guía de inspección, y los procedimientos técnico/administrativos necesarios para verificar el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte emitidas.

#### DISPOSICION FINAL

De la ejecución del presente Reglamento que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 27 de mayo de 2014.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la D. N. de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito, a 28 de mayo de 2014.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.