

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

PREGUNTAS FRECUENTES

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

1. ¿Si obtengo BPADT puedo seguir vendiendo al por menor?

Los establecimientos sujetos a control y vigilancia pueden realizar únicamente las actividades autorizadas en el permiso de funcionamiento.

2. ¿Si cuento con la certificación BPADT, puedo transportar Alimentos y Medicamentos?

Los establecimientos certificados en BPADT podrán transportar en un mismo vehículo certificado: cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios, preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños y alimentos procesados; garantizando que no se afecten las condiciones de calidad e inocuidad de los productos, para lo cual se puede hacer uso de barreras físicas que mantengan las condiciones de almacenamiento necesarias para cada tipo de producto, conforme las especificaciones emitidas por el fabricante.

3. ¿Qué establecimientos requieren de certificación BPADT?

Los establecimientos que deben certificarse son: casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, categorizados en la normativa de permisos de funcionamiento de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede.

4. Si al momento de obtener las BPADT, tenía sólo un transporte refrigerado, y ahora quiero incorporar 2 más a los procesos, ¿cómo lo puedo realizar, es decir que papeles no más debo presentar para que se proceda a hacer la inspección por parte del ARCSA y posterior entrega de certificación?

Si el establecimiento que realiza esta actividad cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se debe ingresar una solicitud de ampliación del certificado y debe entregar los siguientes documentos:

1. Formulario de Solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, dirigida a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, suscrita por el representante legal y el responsable técnico del establecimiento.

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

2. Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte debidamente llenada en la que se declare de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del establecimiento.
3. Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta el establecimiento.

Los lineamientos a seguir y los requisitos antes mencionados se encuentran en el instructivo "Requisitos para la obtención, renovación, ampliación, modificación e inclusión de productos en el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano y la notificación de contratación de servicios." Código IE-B.3.2.3-BPADT-01.

5. ¿Pueden ser representantes técnicos de establecimientos farmacéuticos profesionales con título de Bioquímicos mención alimentos o Bioquímicos clínicos?

No, conforme se dispone en el artículo 173 de la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, todo establecimiento farmacéutico debe contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

6. ¿Es necesario que un establecimiento categorizado conforme a lo establecido en el Acuerdo Ministerial 4712 como Casas de representación y Distribuidoras de Dispositivos Médicos y/o Reactivos Bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano (Código 3.3), que solamente distribuye dispositivos médicos, deba cumplir de manera obligatoria con la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte?

Conforme se establece en la Disposición General séptima de la Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH, Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan, Los establecimientos que almacenen, distribuyan y/o transporten dispositivos médicos, deben obtener la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, conforme la normativa aplicable (Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL).

7. ¿Puede una empresa que tenga como actividad: "Distribuidora Farmacéutica" o "Casa de Representación", y contando esta empresa con su Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte vigente, ¿podría esta empresa ofertar y brindar servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte a otra empresa de actividad similar?

Sí, en caso de contratación o tercerización de los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, el establecimiento que contrate o tercerizar estas actividades, debe notificarlo a la ARCSA adjuntando:

1. Contrato con la empresa que cuenta con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte vigente, o con el

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

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, el cual debe establecer:

- a. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo que la ARCSA considerará como tiempo de vigencia de la notificación;
 - b. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato;
2. Formulario de solicitud (firmada y con todos los campos completos), y;
 3. Lista de productos que posee el establecimiento.

8. Según la normativa actual, previo al ingreso a laborar a establecimientos farmacéuticos, el personal deberá contar con el certificado de salud vigente expedido por la Autoridad Sanitaria competente, si la empresa cuenta con un médico ocupacional, ¿el certificado médico emitido por este profesional sería el equivalente al certificado de salud requerido en el Art. 12 de la normativa vigente?

Según el Acuerdo Ministerial 10, EMISIÓN DEL CERTIFICADO ÚNICO DE SALUD, publicado en Registro oficial 674 de 21 de enero de 2016, establece en su "Art. 1.- Instaurar el CERTIFICADO ÚNICO DE SALUD, como único documento que certifica que el usuario en el momento que se realiza el examen médico, se encuentra en condiciones estables de salud. El Certificado Único de Salud, será gratuito y se expedirá en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud".

Por lo anteriormente mencionado se sugiere realizar la consulta a los establecimientos que conforman la Red Integral de Salud, si aquellos certificados emitidos por el médico del establecimiento farmacéutico son equivalentes al Certificado único de salud emitidos por los establecimientos de la Red Pública Integral de Salud o no.

9. ¿Qué condiciones de Infraestructura deben tener los locales que quieren certificar en BPA, D, y T para productos fotosensibles?

La infraestructura debe ir relacionada de acuerdo a las necesidades de almacenamiento de los productos, garantizando las condiciones de temperatura y humedad declaradas por el fabricante, se sugiere que este tipo de productos sean almacenados protegidos de la luz con la finalidad de mantener y asegurar la estabilidad de los mismos.

10. Al estar certificados con BPA, BPD, BPT solicitamos se nos confirme si para incluir en nuestro portafolio, el manejo de productos fotosensibles, ¿se requiere únicamente la notificación del listado de estos productos, ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria?

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

- a. Formulario de solicitud marcando los tipos de productos a incluir; y
- b. Lista de productos que desea incluir.

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

- 11. ¿Si una empresa certificada con BPA, D, y T, desea incluir en su certificado medicamentos y productos, en diferente área y condición de almacenamiento, es necesario que la empresa pida todas áreas a certificar con el producto solicitado, ¿o se puede incluir solo el área y la condición solicitada?**

Para incluir medicamentos y productos en una área diferente a la que ya fue certificada, deberá solicitar la ampliación de área al certificado de BPA, D, T ya obtenido, los requisitos para el mismo son: formulario de solicitud indicando los nuevos productos a incluir en el área que se desee ampliar, la guía de verificación de BPADT y el listado de productos.

- 12. ¿La declaración juramentada que se solicita como requisito en el trámite de permiso de transporte deber ser por vehículo o en dicho documento se puede incluir todos los vehículos de los cuales se quiere obtener el permiso de transporte?**

Se podrá realizar de manera individual o de manera colectiva.

- 13. ¿Cuándo un establecimiento posee certificación de BPADT con un número de vehículos X, en el caso de cambio de vehículos ¿Se debe notificar a ARCSA o no?**

Para cambio de vehículo, deberá solicitar la inclusión del nuevo vehículo en el certificado de BPADT ya obtenido, para el cual deberá ingresar los siguientes requisitos: formulario de solicitud indicando los productos que se van a transportar en el mismo y colocando en la parte de vehículos el transporte que se desea incluir, la guía de verificación de BPADT y el listado de productos.