

## **INSTRUCTIVO EXTERNO**

### **Requisitos para la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) y la Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT) para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.**

**Versión [6.0]**

***Coordinación General Técnica de Certificaciones.  
Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control  
Posterior.***

**11 de Julio de 2025**

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</b> <b>REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE</b> <b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE</b> <b>(BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE</b> <b>SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b> <b>(NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 4 de 43	

#### CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	JUNIO / 2017
2	Se incluye el proceso de obtención del certificado de BPADT para los establecimientos que almacenan, distribuyen y/o transportan dispositivos médicos, así como el registro, notificación en caso de cambios o modificaciones del mismo a la ARCSA. Actualización formatos y cambio de código de: IE-B.3.1.7-EST-05 a: IE-B.3.2.3-BPADT-01	JULIO / 2020
3	Modificaciones realizadas: a. Actualización conforme lo establecido en la siguiente base legal: Resolución ARCSA-DE-2021-010-AKRG a través de las cuales se realizan reformas a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL. b. Actualización de "Consideraciones generales". c. Actualización Anexo 1: Solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. d. Actualización Anexo 2: Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. e. Eliminación Anexo 4 Actualización del formato del instructivo y anexos con la nueva imagen de la Agencia.	DICIEMBRE /2021
4	Modificaciones realizadas: a. Actualización conforme lo establecido en la siguiente base legal: Resolución ARCSA-DE-2021-009-AKRG a través de la cual se realizan reformas a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL. b. Actualización de "Consideraciones generales". c. Actualización Anexo 2 y 3. Eliminación Anexo 4.	FEBRERO/2022
5	Modificaciones realizadas: a. Actualización de imagen gubernamental b. Actualización Anexo 2.	ENERO/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</b> <b>REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 5 de 43	

5	<p>Modificaciones realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Actualización, por emisión de la Resolución ARCSA-DE-2023-029-AKRG, la Resolución ARCSA-DE-2023-033-AKRG y la Resolución ARCSA-DE-2023-008-AKRG.</li> <li>b. Actualización de “Consideraciones generales”, y los numerales: 4.1 Obtención, renovación o ampliación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte; 4.2 Establecimientos que contratan o subcontratan el servicio de almacenamiento, distribución y/o transporte; y 4.3 Modificaciones en el proceso, en la notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, o certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte; referente a los contratos.</li> <li>c. Inclusión de los numerales 4.7 y 4.8.</li> <li>d. Actualización Anexo 1 y 2 referente al “marcaje” de dispositivos médicos.</li> <li>e. Actualización de nueva imagen gubernamental.</li> <li>f. Cambio de codificación de: IE-B.3.2.3-BPADT-01 a: IE-B.3.4.2-BPADT-01</li> </ul>	ABRIL/2024
6	<p>Modificaciones realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Actualización, por emisión de la Resolución ARCSA-DE-2024-047-DASP.</li> <li>b. Cambio de nombre del instructivo de: 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 y en la Notificación de contratación de servicios. a: Requisitos para la certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte (BPA/BPD/BPT) y la notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte (NCSADT) para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos.</li> <li>c. Actualización de consideraciones generales.</li> <li>d. Actualización de definiciones.</li> <li>e. Actualización de instrucciones.</li> <li>f. Actualización de Anexos 1 y 2.</li> </ul>	JULIO/2025

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 REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página 6 de 43	

	g. Creación de Anexo 4.	
--	-------------------------	--

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE</b> <b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE</b> <b>(BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE</b> <b>SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b> <b>(NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	6.0
	Página <b>7</b> de <b>43</b>	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	8
2. CONSIDERACIONES GENERALES .....	8
3. DEFINICIONES.....	16
4. INSTRUCCIONES .....	20
5. ANEXOS .....	45
<b>5.1. ANEXO 1:</b> Solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. Código: FE-B.3.4.2-BPADT-01-01 .....	45
<b>5.2. ANEXO 2:</b> Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. Código: GE-B.3.4.2-BPADT-01-01 .....	45
<b>5.3. ANEXO 3:</b> Lista de los tipos de productos que el establecimiento almacena, distribuye y/o transporta. Código: FE-B.3.4.2-BPADT-01-02 .....	45
<b>5.4. ANEXO 4:</b> Solicitud de Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT) para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos. Código: FE-B.3.4.2-BPADT-01-03.....	45

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página 8 de 43	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario externo el procedimiento y los requisitos necesarios para la obtención, renovación, ampliación, notificación de cambios, modificación e inclusión de productos en el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano que almacenen, distribuyan o transporten medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; y para la notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte (NCSADT).

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El presente instructivo se encuentra realizado con base 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 (Registro Oficial No. 455, de 19-03-2020) (última reforma 13-01-2025, a través de la Resolución No. ARCSA-DE-2024-047-DASP, publicada en Registro Oficial Suplemento No. 720).
  - Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG, Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, (Registro Oficial Suplemento No. 515, 13-08-2021) (última reforma 27-04-2023).
  - Resolución No. ARCSA-DE-2023-029-AKRG, reforma parcial a las normativas técnicas sanitarias que regulan la obtención de permisos de funcionamiento; las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte; y las buenas prácticas de manufactura (Registro Oficial Segundo Suplemento No. 423, 24-10-2023).
  - Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos en general de uso humano, a través de la cual se emite la Resolución No. ARCSA-DE-2024-058-DASP (Registro Oficial No. 731, de 28-01-2025).

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 REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página 9 de 43	

- Otras consideraciones Generales:
  - Las casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales y casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; previo al inicio de sus actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; deben obtener el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.
  - El área almacenamiento cross docking no reemplaza el área de almacenamiento, por lo que el área de almacenamiento cross docking será considerada como un área adicional a la establecida en la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte.
  - Los establecimientos certificados en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, que requieran obtener la Calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para las actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, comercialización y distribución de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicas, precursores químicos y sustancias químicas específicas), previamente deberán contar con este tipo de producto en el alcance del certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.
  - Los establecimientos certificados en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, que subcontraten o tercericen los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte y que su contrato caduque durante la vigencia de la certificación, deben notificar a la ARCSA la renovación del contrato con el establecimiento certificado en buenas prácticas que presta el servicio, conforme a lo establecido en el numeral 4.2 del presente

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 REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>10</b> de <b>43</b>	

instructivo. Así mismo si la vigencia del certificado de BPA/BPD/BPT del establecimiento contratado caduca, el establecimiento contratante deberá notificar el nuevo establecimiento contratado certificado en Buenas Prácticas que brindará los servicios de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

- Los establecimientos que realicen cambios o modificaciones en la infraestructura y los mismos afecten a las condiciones en las que fueron inicialmente certificados, deben notificar a la ARCSA para el análisis respectivo; en caso de ser una ampliación del certificado, el establecimiento debe iniciar el proceso conforme a lo establecido en los numerales 4.1.2 o 4.1.3 del presente instructivo según corresponda.
- Las condiciones de almacenamiento declaradas en el Anexo 3 deben corresponder a las condiciones de almacenamiento declaradas en el formulario de solicitud Anexo 1 o Anexo 4 según corresponda. Dichas condiciones de almacenamiento deben estar respaldadas por el estudio de mapeo correspondiente.  
Si la bodega de almacenamiento posee diferentes zonas (sub áreas) con diferentes condiciones de temperatura de almacenamiento, estas zonas deben poseer el estudio de las condiciones ambientales (mapeo) respectivos.
- Los establecimientos que cambien de dirección (infraestructura), deben certificarse nuevamente incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente (no aplica para transporte) conforme a lo establecido en el numeral 4.1 del presente instructivo. El establecimiento podrá realizar las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte, únicamente con un establecimiento certificado para lo cual el propietario, representante legal o su delegado debe realizar la notificación a la ARCSA en un término de treinta (30) días posteriores al cambio de dirección, conforme el proceso establecido en el numeral 4.2 del presente instructivo.
- El almacenamiento, distribución y/o transporte de gases medicinales se efectuará conforme a lo dispuesto en la Resolución No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL y al Acuerdo Ministerial 763, Reglamento que establece las normas de buenas prácticas de fabricación, llenado, almacenamiento y distribución de gases medicinales, o documento que lo reemplace o sustituya.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>11</b> de <b>43</b>	

- Los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos de dispositivos médicos que obtuvieron el certificado de BPA/BPD/BPT con los Organismos de Inspección Acreditados por el SAE, deben realizar la renovación del mismo con la ARCSA, conforme lo descrito en el Capítulo XIII de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL; sin embargo en caso de requerir realizar notificaciones o modificaciones en el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, durante la vigencia del mismo, deben ser solicitadas al Organismo de Inspección Acreditado por el SAE que otorgó el certificado.
- Cuando se realicen notificaciones o modificaciones en el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte otorgado por un Organismo de Inspección Acreditado por el SAE, el titular del certificado debe registrarlas en la ARCSA, adjuntando el o los requisitos descritos en el numeral 4.6.1 y siguiendo el procedimiento descrito en el numeral 4.6.2 del presente instructivo.
- Cuando se considere necesario y en cualquier momento, la ARCSA, a través de su personal técnico podrá realizar inspecciones de seguimiento y control a los establecimientos que se certificaron con un Organismo de Inspección Acreditado, con el fin de verificar el cumplimiento de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL.
- Los servicios de inspección para la certificación de BPA/BPD/BPT para la categoría de microempresa y la ampliación de la certificación de BPA/BPD/BPT, no estarán sujetos a pago hasta que se emita la normativa referente a tasas para dicho fin.
- El establecimiento que tercerice o contrate los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, en caso de caducidad, modificación, suspensión o cancelación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de la empresa contratada, tendrá un término de quince (15) días previos a la caducidad del certificado, y un término de treinta (30) días posteriores a la modificación, suspensión o cancelación del certificado para notificar a la ARCSA la nueva empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte que contratará para realizar el almacenamiento, distribución y/o transporte de sus productos; adjuntando el respectivo contrato de prestación de servicios, el formulario de solicitud (Anexo 4) y la lista de productos que vayan a almacenar, distribuir y/o transportar (Anexo 3).

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</b> <b>REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE</b> <b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE</b> <b>(BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE</b> <b>SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b> <b>(NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	6.0
	Página <b>12</b> de <b>43</b>	

- El incumplimiento a lo dispuesto en el párrafo anterior dará inicio al proceso sancionatorio correspondiente, conforme lo descrito en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente.
- Los contratos deben estar suscritos con firma electrónica; o en su defecto deben estar debidamente legalizados ante notario público. El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato pdf mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.
- La ARCSA realizará la verificación de todos los documentos que sean suscritos mediante firma electrónica a través de la herramienta que la Agencia disponga para el efecto. Si como resultado de la verificación se determina que la firma electrónica no es válida, la solicitud no procederá y deberá ser subsanada.
- El certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte es un requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento.
- Para el procedimiento de inspección y certificación de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), para las 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, se empleará el Anexo 2 “Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos”, 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.
- 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, el comité inspector tomará como referencia la norma INEN ISO 2859 y/o demás normativa aplicable, según corresponda.

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 REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>13</b> de <b>43</b>	

- El establecimiento realizará el estudio de mapeo de conformidad con el Anexo 9, Serie de Informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) No. 961 (Suplemento 8: Mapeo de temperatura de áreas de almacenamiento) o documento que lo reemplace o sustituya.
- Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura, humedad y otros empleados en los controles de procesos, deben ser revisados, calibrados y/o calificados periódicamente por instituciones acreditadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) de acuerdo al plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones determinado por el establecimiento, los resultados se archivarán adecuadamente. Se excluye de la utilización de estos equipos a las distribuidoras de gases medicinales.
- Cuando se requiera realizar únicamente actividades de marcaje, el establecimiento debe estar certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte por la ARCSA con área de marcaje aprobada. Esta actividad no debe afectar la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario.
- La actividad de marcaje refiere únicamente a la impresión de la información contemplada en el literal j del artículo 27 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL.
- 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. Si durante la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), el establecimiento realiza alguna ampliación, inclusión de productos o modificación, se mantendrá la vigencia inicial del mismo.
- Las solicitudes de ampliación, modificación e inclusión de tipos de productos que se realicen al certificado de BPA/BPD/BPT durante la vigencia del mismo, deben ser solicitadas a la entidad que emitió dicha certificación.
- Las solicitudes que se encuentren en trámite de obtención o renovación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) con un Organismo de Inspección Acreditado por el SAE, ingresadas previo a la entrada en vigencia de la Resolución ARCSA-DE-2024-047-DASP (12/06/2025), podrán culminar su proceso de obtención o renovación conforme los lineamientos descritos en el instructivo externo

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 REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>14</b> de <b>43</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. Por lo cual, la ARCSA realizará el registro del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte emitido por un organismo de inspección acreditado, únicamente de aquellas solicitudes que previo a la entrada en vigencia de la Resolución ARCSA-DE-2024-047-DASP se encuentren en trámite de obtención o renovación del certificado de BPA/BPD/BPT con un Organismo de Inspección Acreditado por el SAE.

- En caso que el establecimiento desee incluir tipos de productos en áreas que se encuentran certificadas, el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar los requisitos descritos en el numeral 4.4.1 del presente instructivo.
- El establecimiento que solicite la notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte, lo podrá realizar únicamente con un establecimiento que cuente con certificado vigente en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte o en Buenas Prácticas de Manufactura (que en su alcance de certificación cuente con los productos descritos en el artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL según corresponda).
- Las notificaciones de cambios realizadas en el certificado de BPA/BPD/BPAT o en la notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte, no requerirán que la ARCSA expida un certificado de BPA/BPD/BPAT o una notificación de contratación de servicios de BPA/BPD/BPAT actualizado.
- Una vez cancelado el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte, se cancelará la o las categorías vinculadas con la certificación o notificación en el permiso de funcionamiento automáticamente.
- Los sitios autorizados para el almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deben contar con un área con acceso restringido solo a personal autorizado, debidamente resguardado bajo llave y controlado, y además debe cumplir con las condiciones de almacenamiento (humedad y temperatura) establecidas por el fabricante del 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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página 15 de 43	

- En el alcance del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte deben estar incluidos los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y/o sustancias psicotrópicas, cuando corresponda.
- Los vehículos que se utilicen para transportar medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, fuera de la jurisdicción provincial, deben estar registrados dentro del alcance de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte vigente.
- Para la movilización de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas fuera de la jurisdicción provincial, el establecimiento debe solicitar la guía de transporte a la ARCSA, conforme el procedimiento descrito en el instructivo externo "Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización" o documento que lo reemplace.
- El establecimiento debe mantener un archivo cronológico y realizar el respectivo control y custodia de los documentos que respalden los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, según corresponda, por un lapso mínimo de cinco (5) años.
- El establecimiento que cuente con certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte o con código de Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT) es responsable de mantener las condiciones de temperatura detalladas por el fabricante durante el almacenamiento, distribución y transporte, así como los registros de los controles de temperatura realizados; de acuerdo al tipo de producto el establecimiento debe asegurar que no exista una ruptura de temperatura durante todo el proceso de almacenamiento, distribución y transporte. En los casos de contratación de servicios, esto quiere decir que la responsabilidad es tanto de establecimiento contratante como contratado.
- Cuando se trate de coolers validados (temperaturas de refrigeración y congelación), el establecimiento debe contar con el certificado de validación, donde se indique 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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página 16 de 43	

temperatura y el tiempo de validación (duración en la cual el producto mantendrá la temperatura de almacenamiento indicada por el fabricante).

- Los titulares del registro sanitario en Ecuador de los medicamentos importados deberán mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura durante todo el periodo de validez del registro sanitario del medicamento otorgado. El incumplimiento de este requisito será sancionado de acuerdo a la Ley Orgánica de Salud.

### 3. DEFINICIONES

**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.

**Área de marcaje.**- En esta área se pueden realizar actividades de impresión mediante el sistema inkjet u otro sistema de impresión, que aplique para los productos mencionados en el artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL; esta área debe disponer de los procedimientos operativos estándar para las actividades que se desarrollen y estará bajo la supervisión del responsable técnico del establecimiento.

En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, ni fraccionamiento, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termoencogible, salvo que este proceso esté autorizado en el registro sanitario. En caso que se manejen solventes para el proceso de impresión en inkjet, esta área debe disponer de un sistema de ventilación, incluyendo inyección y extracción de aire.

**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 presente 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/o transporte.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página 17 de 43	

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

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

**Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano.**- Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Deben cumplir con prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

**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. 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>18</b> de <b>43</b>	

**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.

**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.

**Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano.-** Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta de dispositivos médicos de uso humano. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

**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.

**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 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE</b> <b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE</b> <b>(BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE</b> <b>SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b> <b>(NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	6.0
	Página 19 de 43	

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

**Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT).** - Corresponde a la declaración obligatoria ante la ARCSA de un establecimiento farmacéutico o establecimiento de dispositivos médicos de uso humano que no cuenta con instalaciones para realizar las actividades de almacenamiento, distribución y transporte, el cual debe indicar el establecimiento certificado con buenas prácticas que realizará el manejo de sus productos.

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

**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.

**Regulado.-** Persona natural o jurídica a la cual aplica la presente normativa y tiene la responsabilidad de cumplir con lo establecido por la Autoridad Reguladora.

**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.

**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.

**Suspensión al certificado de BPADT o código de Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (NCSADT).** - Procedimiento administrativo por el cual la ARCSA deja sin efecto el certificado de BPADT o código de Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (NCSADT) otorgado al establecimiento,

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>20</b> de <b>43</b>	

hasta que el solicitante o representante legal resuelva el determinado proceso sanitario que originó la suspensión.

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

**Barreras físicas.-** Son aquellos elementos destinados para delimitar y separar diferentes áreas o zonas para mantener las condiciones de temperatura tanto en la bodega de almacenamiento como en el transporte de los productos, necesarias para garantizar su calidad, seguridad y eficacia conforme las especificaciones emitidas por el fabricante.

#### 4. INSTRUCCIONES

##### 4.1. OBTENCIÓN, RENOVACIÓN O AMPLIACIÓN (ÁREAS ESPECÍFICAS O TRANSPORTE) PARA EL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.

Para la obtención o renovación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de los establecimientos instalados en la República del Ecuador que almacenen, distribuyan o transporten productos objeto del presente instructivo, o en el caso de requerir realizar la ampliación de áreas específicas o transporte para el almacenamiento, distribución y/o transporte en el alcance del certificado; así como la actualización de placas vehiculares certificadas; el solicitante o representante legal del establecimiento deberá entregar a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, los siguientes Requisitos:

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

- A. Formulario de solicitud de certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte (**ver Anexo 1**);
- B. Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, debidamente llenada, en la que se declare de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del establecimiento; en caso de obtención o renovación de las actividades

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	6.0
	Página <b>21</b> de <b>43</b>	

de distribución y/o de transporte, se debe llenar la guía de verificación, únicamente la sección referente a dichas actividades (**ver Anexo 2**);

- C. Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta (**ver anexo 3**); y,
- D. En el caso de subcontratación o tercerización de los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, el contrato con la empresa que cuente con el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte vigente, o con el certificado de buenas prácticas de manufactura vigente.

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

1. La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a almacenamiento, almacenamiento cross docking, distribución, transporte y/o marcaje (impresión); a ser contratado o subcontratado;
  2. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, **mismo que no debe ser inferior a la fecha de vigencia del certificado** del establecimiento que brindará los servicios de almacenamiento, distribución y transporte; y,
  3. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.
- El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.
  - El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato PDF mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>22</b> de <b>43</b>	

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

- A. Formulario de solicitud de certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte **(ver Anexo 1)**;
- B. Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, debidamente llenada, en la que se declare de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del establecimiento **(ver Anexo 2)**;
- C. Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta **(ver Anexo 3)**; y,
- D. En el caso de subcontratación o tercerización de los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, el contrato con la empresa que cuente con el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte vigente, o con el certificado de buenas prácticas de manufactura vigente.

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

1. La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a almacenamiento, almacenamiento cross docking, distribución, transporte y/o marcaje (impresión); a ser contratado o subcontratado;
  2. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo que no debe ser inferior a la fecha de vigencia del certificado del establecimiento que brindará los servicios de almacenamiento, distribución y transporte; y,
  3. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.
- El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.
  - El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato PDF mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>23</b> de <b>43</b>	

ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

#### 4.1.3. Requisitos para la ampliación del transporte.

- A. Formulario de solicitud de certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte **(ver Anexo 1)**;
- B. Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, debidamente llenada, en la que se declare de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del establecimiento; para la ampliación de transporte se debe llenar únicamente la sección referente a dicha actividad **(ver Anexo 2)**; y,
- C. Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta el establecimiento **(ver Anexo 3)**.

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

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

En el caso de los numerales **4.1.2**, **4.1.3** y **4.1.4**, se realizará la verificación o inspección al establecimiento y las áreas afines o afectadas por estas modificaciones.

#### 4.1.5. PROCEDIMIENTO

- a. El representante legal, su apoderado o el responsable técnico del establecimiento, debe ingresar el formulario de solicitud **(Anexo 1)** y adjuntar todos los documentos descritos en los apartados 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3 o 4.1.4 según corresponda a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto;
- b. La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en el formulario de solicitud sea correcta;

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE</b> <b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE</b> <b>(BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE</b> <b>SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b> <b>(NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	6.0
	Página <b>24</b> de <b>43</b>	

- c. Si la documentación no está completa y correcta, se devolverá el trámite al regulado, indicando las observaciones encontradas a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto;
- d. El regulado debe rectificar o subsanar todas las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos (2) subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se dará por cancelado el proceso automáticamente;
- e. Si la información y la documentación está correcta y completa, se generará la orden de pago por la obtención, renovación o ampliación de la certificación de BPA/BPD/BPT a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto;
- f. El regulado debe realizar el pago en un término de diez (10) días y enviar el respectivo comprobante de depósito o transferencia y orden de pago en formato PDF a la Agencia, a través del correo electrónico [arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec](mailto:arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec) para su respectiva validación y emisión de factura; en caso que el pago se realice en línea en el siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/canales-y-tasas-de-pago/> no es necesario enviar el comprobante ni la orden de pago para la validación y emisión de factura; de no realizar el pago en el tiempo antes mencionado se dará por cancelado el proceso. En el caso de que se cancele el proceso por no cumplir con el tiempo estipulado, el regulado deberá ingresar nuevamente todos los requisitos establecidos en los apartados 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3 o 4.1.4 según corresponda;
- g. Cumplido este proceso, se distribuirán los documentos a la Unidad Zonal correspondiente de la ARCSA responsable de su revisión;
- h. La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, comunicará al establecimiento en el término de tres (3) días previo a la auditoría de inspección, el personal técnico que conformará el comité inspector y la fecha de la inspección para verificar el cumplimiento de las normas de BPA/BPD/BPT;
- i. 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 de la salud afín a los dispositivos médicos para establecimientos de dispositivos médicos, el cual realizará la inspección al establecimiento de acuerdo con el cronograma que para el efecto se elabore;

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE</b> <b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE</b> <b>(BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE</b> <b>SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b> <b>(NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	6.0
	Página <b>25</b> de <b>43</b>	

- j. Culminada la auditoría, el comité inspector realizará el informe respectivo de acuerdo a los hallazgos encontrados en la auditoría, así como los plazos para corregir los "no cumplimientos o no conformidades", en caso de existir. El informe será remitido oficialmente al representante legal del establecimiento en el término de quince (15) días, contados a partir de la reunión de cierre de la auditoría;
- k. En caso que amerite una reinspección, el regulado debe ingresar previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección, el formulario de solicitud para realizar la reinspección, sin adjuntar otro requisito, siempre y cuando el establecimiento mantenga las mismas condiciones declaradas en la solicitud inicial; en caso de haber realizado cambios en la información o en el establecimiento, el regulado debe ingresar el formulario de solicitud para reinspección con toda la información actualizada;
- l. El regulado podrá solicitar a la ARCSA, por única vez, una prórroga de un plazo máximo de tres (3) meses para realizar la reinspección (reinspección 1 o reinspección 2), siempre y cuando esté debidamente justificada; dicha solicitud la debe realizar en el término de diez (10) días previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección. Si el regulado no ingresa el formulario de solicitud para la primera o segunda reinspección o la solicitud de prórroga en el plazo indicado en el acta de inspección, se dará por terminado el proceso de certificación, debiendo iniciar nuevamente el mismo, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente;
- m. El certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte se emitirá conforme lo establecido en la normativa vigente;
- n. Una vez expedido el certificado de BPA/BPD/BPT, se enviará el expediente con toda la documentación a la Unidad de la ARCSA responsable de realizar la vigilancia y control del establecimiento respectivo, para que lo incluya dentro de su planificación;
- o. La ARCSA podrá realizar inspecciones posteriores a la emisión de dicho certificado, en el momento que lo considere pertinente;
- p. Si como resultado de la primera inspección se concluye que el establecimiento no cumple con las normas de BPA/BPD/BPT vigentes, la Comisión Técnica Inspectoradora generará un informe, en el que consignarán los incumplimientos o no conformidades detectadas;
- q. La ARCSA, determinará el plazo para la implementación de las acciones correctivas a los incumplimientos o no conformidades descritos en el acta e informe de inspección al establecimiento, el mismo que se remitirá mediante el sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto;

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 REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>26</b> de <b>43</b>	

- r. Si el establecimiento no salva los incumplimientos o no conformidades hasta en dos (2) re-inspecciones consecutivas en el plazo establecido, mismo que no debe superar los seis (6) meses en cada re-inspección, no se otorgará la certificación de (BPA/BPD/BPT) y el regulado debe iniciar nuevamente el proceso, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente. En caso que los incumplimientos o no conformidades afecten la calidad del producto, el establecimiento será sancionado de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente y demás normativas aplicables; sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a las que hubiera lugar;
- s. En caso de que el establecimiento haya corregido los incumplimientos y no conformidades, verificados por la Comisión Técnica Inspector, ésta emitirá el informe correspondiente, y expedirá el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT).

**Nota 1.-** Para los establecimientos que cuenten con un área de Cross docking, deben garantizar que, durante el almacenamiento temporal de los productos, los mismos se encuentren bajo las condiciones de temperatura y humedad detalladas por el fabricante, y debe contar con los procedimientos y registros necesarios para el área.

#### **4.2. DE LA CONTRATACIÓN O TERCERIZACIÓN DEL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.**

Los establecimientos que contraten o tercericen actividades de almacenamiento, distribución y transporte deben notificar a la ARCSA el establecimiento con el que van a realizar estas actividades adjuntando los siguientes requisitos:

##### **4.2.1. REQUISITOS PARA LA SUBCONTRATACIÓN O TERCERIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.**

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	6.0
	Página <b>27</b> de <b>43</b>	

1. La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a almacenamiento, almacenamiento cross docking, distribución, transporte y/o marcaje (impresión); a ser contratado o subcontratado;
  2. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo que no debe ser inferior a la fecha de vigencia del certificado del establecimiento que brindará los servicios de almacenamiento, distribución y transporte; y,
  3. Dirección y número de los establecimientos participes del contrato.
    - El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.
    - El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato PDF mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.
- B.** Formulario de solicitud (**Anexo 4**); y,
- C.** Lista de productos que almacena, distribuye y/o transporta el establecimiento (**Anexo 3**).

**Nota 2:** La vigencia de la notificación de las contrataciones del servicio de almacenamiento, distribución y transporte será considerada como la vigencia del certificado de BPA/BPD/BPT o certificado de buenas prácticas de manufactura del establecimiento contratado.

**Nota 3:** En caso de que un establecimiento ingrese dos (2) o más contratos de prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, la vigencia de la notificación de las contrataciones de servicio de almacenamiento, distribución y transporte será considerada como la vigencia del certificado más próximo a caducar.

**Nota 4:** En caso de que el establecimiento que contrata el servicio de almacenamiento, distribución y transporte cambie de dirección de sus oficinas administrativas tiene que notificarlo a la Agencia en el término de quince (15) días de haberse suscitado el cambio, ingresando todos los requisitos descritos en el numeral 4.2.1 y seguir el procedimiento establecido en el numeral 4.2.2.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>28</b> de <b>43</b>	

**Nota 5:** En caso que la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte se establezca entre dos (2) establecimientos con el mismo Registro Único del Contribuyente (RUC), se debe ingresar una carta que mencione el vínculo (es decir las áreas o servicios que serán prestados), las direcciones y números de los establecimientos, firmada por el representante legal o apoderado. La vigencia de la notificación será la misma del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o del certificado de buenas prácticas de manufactura del establecimiento contratado otorgado o que está prestando los servicios.

#### 4.2.2. PROCEDIMIENTO

- a. El representante legal, su apoderado o el responsable técnico del establecimiento, debe ingresar el formulario de solicitud (**Anexo 4**) y adjuntar todos los documentos descritos en el apartado 4.2.1 a través del sistema de gestión Documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto;
- b. La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en el formulario de solicitud sea correcta;
- c. Si la documentación no está completa y correcta se devolverá el trámite al regulado a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, indicando los inconvenientes encontrados. La ARCSA devolverá la solicitud al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en el término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos (2) subsanaciones, cada una con un término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se cancelará el proceso.
- d. Si el regulado tiene toda la información y documentación correcta y completa, la ARCSA expedirá un código de notificación de contratación de servicios de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, la misma que tendrá la fecha de vigencia del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o del certificado de buenas prácticas de manufactura del establecimiento contratado.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>29</b> de <b>43</b>	

#### **4.2.3. REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN POR TÉRMINO DE CONTRATO DE LA TERCERIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT)**

El establecimiento certificado en BPA/BPD/BPT que brinda los servicios de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, podrá notificar el término del contrato de la tercerización de los servicios antes mencionados, para lo cual, el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar los siguientes requisitos:

- A.** Carta firmada por el representante legal, indicando la notificación por termino de contrato de la tercerización de los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte; incluyendo la razón social, RUC y número de establecimiento de la/las empresas partícipes del contrato finalizado;
- B.** Nombramiento o poder otorgado al delegado (aplica cuando el solicitante no sea el propietario o representante legal); y,
- C.** Notificación de término de contrato realizada al establecimiento contratante o contratado.

#### **4.2.4. PROCEDIMIENTO**

Se debe seguir los siguientes pasos:

- a.** El representante legal o su apoderado debe ingresar los requisitos descritos en el numeral 4.2.3. a través del sistema de gestión Documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto;
- b.** La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, revisará que la documentación se encuentre completa y correcta;
- c.** En caso que la información o documentación se encuentre incorrecta o incompleta, la ARCSA devolverá la solicitud al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos (2) subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se cancelará el proceso, indicando las causas de la cancelación;

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>30</b> de <b>43</b>	

- d. Si el regulado tiene toda la información y documentación correcta y completa, la ARCSA iniciará el proceso de verificación del código de certificación o notificación de contratación de servicios. En el caso de que el código de certificación o de notificación de contratación de servicios se encuentre vigente se notificará al titular para que según la normativa vigente inicie el proceso correspondiente de modificación o cancelación voluntaria de la notificación de contratación o del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte, según sea el caso.

#### **4.3. MODIFICACIONES Y NOTIFICACIONES DE CAMBIOS PERMITIDAS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE Y EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.**

Dependiendo del tipo de modificaciones permitidas o notificaciones de cambios permitidas a realizar en el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte (BPA/BPD/BPT) o en la notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte (NCSADT), el representante legal, su apoderado o el responsable técnico del establecimiento debe ingresar los siguientes requisitos:

##### **4.3.1. REQUISITOS PARA MODIFICACIONES PERMITIDAS EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.**

###### **4.3.1.1. Requisitos para cambio de Registro Único del Contribuyente (RUC) del establecimiento.**

- A.** Registro Único del Contribuyente (RUC) anterior completo;
- B.** Registro Único del Contribuyente (RUC) actual completo; y,
- C.** Si es por compra/venta, permuta, donación, cesión de derechos, posesión efectiva de bienes hereditarios, testamentos; debe presentarse el documento de compra/venta o de herencia debidamente legalizado.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>31</b> de <b>43</b>	

**4.3.1.2. Cambio de razón social (denominación) del establecimiento.**

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

**4.3.1.3. Requisitos para cambio de representante legal.**

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

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

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

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

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

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

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

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>32</b> de <b>43</b>	

**Nota 6:** Este cambio se podrá realizar siempre y cuando el vehículo cumpla con las condiciones de temperatura de almacenamiento, las mismas que deben contemplarse dentro del alcance de la certificación (cuando se trate de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización debe encontrarse en ambos establecimientos).

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

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

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

**4.3.2.1. Requisitos para la inclusión de tipo de establecimiento.**

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

**4.3.2.2. Requisitos para el cambio de representante técnico.**

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

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato PDF mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	6.0
	Página <b>33</b> de <b>43</b>	

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

- A. Documento con la validación del software.

**4.3.2.4. Requisitos por Cambio del tamaño de empresa.**

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

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

- A. Carta firmada por el propietario o representante legal, indicando el motivo de la cancelación voluntaria ya sea por: cierre de establecimiento, cambio de dirección, cambio de actividad o cualquier otro cambio por el cual ya no requiera mantener vigente el certificado de BPA/BPD/BPT; incluyendo la Razón Social, RUC, número de establecimiento y código del certificado de buenas prácticas de almacenamiento distribución y/o transporte; y,
- B. Nombramiento o poder otorgado al delegado (aplica cuando el solicitante no sea el propietario o representante legal).

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

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

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>34</b> de <b>43</b>	

- C. Si es por compra/venta, permuta, donación, cesión de derechos, posesión efectiva de bienes hereditarios, testamentos; debe presentarse el documento de compra/venta o de herencia debidamente legalizado.

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

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

**4.3.3.3. Requisito para cambio de representante legal.**

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

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

- A. Registro Único del Contribuyente (RUC) anterior completo;
- B. Registro Único del Contribuyente (RUC) actual completo;
- C. Registro de patente municipal anterior;
- D. Registro de patente municipal actual;
- E. Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento que cuente con certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte vigente, o certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, el cual debe establecer:
  - 1. La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a: almacenamiento, almacenamiento cross docking, distribución, transporte y/o marcaje (impresión); a ser contratado o subcontratado;
  - 2. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo de no debe ser inferior a la fecha de vigencia del certificado del establecimiento que brindará los servicios de almacenamiento, distribución y transporte; y,
  - 3. Dirección y número de los establecimientos participes del contrato.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>35</b> de <b>43</b>	

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

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato PDF mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

- F. Formulario de solicitud (**Anexo 4**); y,
- G. Lista de productos que posee el establecimiento.

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

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

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

- A. Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento que cuente con certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte vigente, o certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, el cual debe establecer:
  - 1. La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a almacenamiento, almacenamiento cross docking, distribución, transporte y/o marcaje (impresión); a ser contratado o subcontratado;
  - 2. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo de no debe ser inferior a la fecha de

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	6.0
	Página <b>36</b> de <b>43</b>	

vigencia del certificado del establecimiento que brindará los servicios de almacenamiento, distribución y transporte; y,

3. Dirección y número de los establecimientos partícipes del contrato.

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

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato PDF mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

- B. Formulario de solicitud (**Anexo 4**); y,
- C. Lista de productos que posee el establecimiento.

#### 4.3.4. REQUISITOS PARA NOTIFICACIONES DE CAMBIOS PERMITIDAS EN LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.

##### 4.3.4.1. Requisito para la inclusión de tipo de establecimiento.

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

##### 4.3.4.2. Requisito para el cambio de representante técnico.

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>37</b> de <b>43</b>	

El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato PDF mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

#### **4.3.4.3. Requisitos por Cambio del tamaño de empresa.**

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

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

- A. Carta firmada por el propietario o representante legal, indicando el motivo de la cancelación voluntaria ya sea por: cierre de establecimiento, cambio de dirección, cambio de actividad o cualquier otro cambio por el cual ya no requiera mantener vigente la notificación de contratación de servicios; incluyendo la razón social, RUC, número de establecimiento y código de notificación de contratación de servicios; y,
- B. Nombramiento o poder otorgado al delegado (aplica cuando el solicitante no sea el propietario o representante legal).

#### **4.3.5. PROCEDIMIENTO**

Para realizar notificaciones de cambios permitidas y/o modificaciones permitidas en la notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte (NCSADT), o en el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), se deben seguir los siguientes pasos:

- a. El propietario, representante legal o su delegado deberá ingresar a la ARCSA en el término de quince (15) días de haberse suscitado la modificación o cambio, el formulario de solicitud

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>38</b> de <b>43</b>	

- (Anexo 1 o Anexo 4) y los requisitos descritos en los numerales 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3, 4.3.4 según corresponda, dependiendo del tipo de notificación o modificación, mediante el sistema de gestión documental Quipux, o el sistema que se implemente para el efecto;
- b. La ARCSA revisará que toda la información y documentación esté correcta y completa;
  - c. En caso que la información o documentación se encuentre incorrecta o incompleta, la ARCSA retornará la solicitud al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se cancelará el proceso, indicando las causales de la cancelación;
  - d. Una vez que la ARCSA haya revisado toda la información y documentación y ésta se encuentre completa y correcta, actualizará la información de la notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte, o del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, según corresponda.
  - e. La Agencia verificará las modificaciones realizadas a través de inspecciones de seguimiento.

**Nota 7:** En caso de realizar la cancelación voluntaria del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) o la cancelación voluntaria del código de notificación de tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y transporte (NCSADT), el regulado deberá seguir el procedimiento descrito en el **numeral 4.7** del presente instructivo.

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

Dependiendo del tipo de inclusión a realizar, el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar los siguientes requisitos:

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>39</b> de <b>43</b>	

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

- a. Lista de productos que desea incluir (**Anexo 3**).

**Nota 8:** Para proceder con la inclusión de medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, el solicitante debe realizar una ampliación de áreas específicas para el almacenamiento de estos productos, adjuntando los requisitos descritos en el numeral 4.1.2 y siguiendo el procedimiento descrito en el numeral 4.1.5 del presente instructivo.

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

- A.** Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento que cuente con certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte vigente, o certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, el cual debe establecer:
- a. La prestación de servicios, para lo cual se deberá determinar si la misma corresponde a almacenamiento, almacenamiento cross docking, distribución, transporte y/o marcaje (impresión); a ser contratado o subcontratado;
  - b. Tiempo de contratación de la prestación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, mismo de no debe ser inferior a la fecha de vigencia del certificado del establecimiento que brindará los servicios de almacenamiento, distribución y transporte; y,
  - c. Dirección y número de los establecimientos participes del contrato.
- El contrato debe estar suscrito con firma electrónica; o en su defecto debe estar debidamente legalizado ante notario público.
  - El contrato con firma electrónica (documento electrónico verificable) debe ser remitido en formato PDF mediante los sistemas electrónicos que la ARCSA designe para el efecto; por su parte, el contrato legalizado ante notario público por obligación deberá ser presentado en las oficinas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

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 REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>40</b> de <b>43</b>	

- B. Formulario de solicitud (**Anexo 1**); y,
- C. Lista de productos que posee el establecimiento (**ver Anexo 3**), y;
- D. Carta firmada por el representante legal del establecimiento indicando la inclusión y/o cambio de establecimiento certificado.

#### 4.4.3. PROCEDIMIENTO

Para incluir más tipos de productos en el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte en áreas ya certificadas e inclusión y/o cambio del establecimiento contratado para la tercerización de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, se deben seguir los siguientes pasos:

- a. El propietario, representante legal o su delegado deberá ingresar el formulario de solicitud (**Anexo 1**) y los requisitos descritos en el apartado 4.4.1. o 4.4.2. según corresponda, mediante el sistema de gestión documental Quipux, o el sistema que se implemente para el efecto;
- b. La ARCSA revisará que toda la información y documentación esté correcta y completa;
- c. En caso que la información o documentación se encuentre incorrecta o incompleta, la ARCSA retornará la solicitud al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se cancelará el proceso, indicando las causas de la cancelación;
- d. Una vez que la ARCSA revise que toda la información y documentación esté completa y correcta, incluirá y actualizará la información en el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

#### 4.5. REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE EMITIDO POR UN ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO.

##### 4.5.1. REQUISITOS

Para registrar en la ARCSA, el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte emitido por un Organismo de Inspección Acreditado, los establecimientos

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 REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>41</b> de <b>43</b>	

farmacéuticos o establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, deben ingresar los siguientes documentos:

- a. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte emitido por el Organismo de Inspección Acreditado;
- b. Copia del informe favorable de la inspección, con la declaración de las condiciones de temperatura de almacenamiento, distribución y/o transporte certificadas; así como las evidencias técnicas y fotográficas como respaldo;
- c. Lista de tipos de productos que posee el establecimiento, suscrita por el organismo de inspección acreditado;
- d. Copia del acta de inspección; y
- e. El plan de trabajo para el cierre de las observaciones, de ser el caso.

#### 4.5.2. PROCEDIMIENTO

- a. El titular del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte del establecimiento ingresará una solicitud a la ARCSA, en el término de siete (7) días posteriores a la entrega del certificado de BPA/BPD/BPT por parte del Organismo de Inspección Acreditado a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, solicitando el registro del Certificado de (BPA/BPD/BPT) en sus archivos.
- b. La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, revisará que la documentación se encuentre completa y correcta; si la documentación no está completa y correcta se devolverá el trámite al regulado a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, indicando los inconvenientes encontrados.
- c. La ARCSA devolverá la solicitud de registro al titular del certificado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en el término de ocho (8) días. El titular del certificado tendrá máximo dos subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se cancelará la solicitud de registro.
- d. Si el titular del certificado tiene toda la documentación descrita en el numeral 4.5.1 de manera correcta y completa, la ARCSA emitirá el registro del certificado de Buenas Prácticas

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>42</b> de <b>43</b>	

de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, y notificará al titular mediante el sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto el retiro del documento del registro del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o transporte.

#### **4.6. NOTIFICACIÓN A LA ARCSA POR CAMBIOS Y/O MODIFICACIONES AL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE EMITIDO POR UN ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO.**

##### **4.6.1. REQUISITOS**

Una vez que el organismo de inspección acreditado realice el cambio y/o modificación al certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), el titular del certificado debe registrar este cambio y/o modificación a la ARCSA, adjuntando el Certificado BPA/BPD/BPT actualizado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado, las evidencias de la modificación realizada, y el informe emitido por el Organismo de Inspección Acreditado.

Cuando la actualización refiera a una ampliación de áreas específicas para el almacenamiento y/o distribución, por una ampliación del transporte o por actualización de placas vehiculares certificadas (únicamente por disposición del ente regulador de tránsito) en la cual el organismo de inspección acreditado, haya realizado la verificación o inspección al establecimiento; el titular del certificado debe adjuntar los siguientes documentos:

- a. Certificado BPA/BPD/BPT actualizado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado;
- b. Copia del informe favorable de la inspección, con la declaración de las condiciones de temperatura de almacenamiento, distribución y/o transporte certificadas; así como las evidencias técnicas y fotográficas como respaldo;
- c. Copia del acta de inspección; y
- d. El plan de trabajo para el cierre de las observaciones, de ser el caso.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>43</b> de <b>43</b>	

#### 4.6.2. PROCEDIMIENTO

Para registrar el certificado actualizado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte con la ampliación o modificación, emitido por un organismo de inspección acreditado, se deben seguir los siguientes pasos:

- a. El titular del certificado debe ingresar una solicitud a la ARCSA, en el término de siete (7) días posterior a la entrega del certificado por parte del Organismo de Inspección Acreditado a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, solicitando el registro del Certificado de (BPA/BPD/BPT) actualizado;
- b. La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias revisará que la información y documentación esté correcta y completa;
- c. En caso que la información o documentación se encuentre incorrecta o incompleta, la ARCSA devolverá la solicitud al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se cancelará el proceso, indicando las causas de la cancelación;
- d. Una vez que la ARCSA revise que toda la información y documentación esté completa y correcta, la ARCSA actualizará la información modificada del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, y notificará al titular mediante el sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto el retiro del documento del registro del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o transporte actualizado.

#### 4.7. DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CANCELACIÓN VOLUNTARIA DE LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS O DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT).

##### 4.7.1. PROCEDIMIENTO

Se debe seguir los siguientes pasos:

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</b> <b>REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>44</b> de <b>43</b>	

- a. El regulado debe ingresar el formulario de solicitud (**Anexo 1 o Anexo 4**) debidamente firmada por el representante legal o apoderado, adjuntando todos los requisitos descritos en los numerales **4.3.2.5** o **4.3.4.4** (según corresponda) a través del sistema de gestión Documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto.
- b. La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias, revisará en el término de quince (15) días contados a partir del ingreso de la solicitud que la documentación se encuentre completa, correcta y que el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte a cancelar voluntariamente, se encuentra vigente a la fecha del ingreso de la solicitud de cancelación.
- c. En caso de tener un criterio favorable, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias procederá con la cancelación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte; caso contrario, se devolverá el trámite al regulado a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, indicando los inconvenientes encontrados; y el regulado deberá ingresar una nueva solicitud de cancelación y todos los requisitos.

**Nota 9:** En el caso que el establecimiento que solicite la cancelación voluntaria brinde servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte a terceros, debe notificar previamente el término del contrato con el establecimiento contratante.

**Nota 10:** Una vez cancelado el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte (BPA/BPD/BPT) o notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte (NCSADT), se cancelará automáticamente la o las categorías vinculadas con la certificación o notificación en el permiso de funcionamiento.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) Y LA NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	6.0
	Página <b>45</b> de <b>43</b>	

## 5. ANEXOS.

- 5.1. **ANEXO 1:** Solicitud de Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. Código: FE-B.3.4.2-BPADT-01-01
- 5.2. **ANEXO 2:** Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. Código: GE-B.3.4.2-BPADT-01-01
- 5.3. **ANEXO 3:** Lista de los tipos de productos que el establecimiento almacena, distribuye y/o transporta. Código: FE-B.3.4.2-BPADT-01-02
- 5.4. **ANEXO 4:** Solicitud de Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT) para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos. Código: FE-B.3.4.2-BPADT-01-03

<b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOLPOLDO IZQUIETA PÉREZ</b>	CÓDIGO:	FE-B.3.4.2-BPADT-01-01				
		VERSIÓN:	8.0				
		FECHA VIGENCIA:	7/2025				
<b>SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>							
MOTIVO DE LA SOLICITUD:	<b>INCLUSIÓN Y/O CAMBIO DE ESTABLECIMIENTO CONTRATADO</b>	INSPECCIÓN:	<b>SELECCIONE</b>				
FECHA DE SOLICITUD:	CÓDIGO DE BPA/BPD/BPT (cuando aplique):						
Director/a de Buenas Prácticas y Permisos  De mi consideración:  Por medio de la presente, solicito a usted muy comedidamente se sirva disponer a quien corresponda la revisión de la documentación para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT). Por medio de la presente, solicito se proceda con la modificación y/o notificación en el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) señaladas en la presente solicitud.  Anticipo mis agradecimientos por la favorable acogida a mi solicitud.							
<b>DATOS DEL ESTABLECIMIENTO</b>							
RAZÓN SOCIAL:		RUC:		# ESTABLECIMIENTO:			
DIRECCIÓN:		PROVINCIA	CIUDAD	PARROQUIA			
TELÉFONO:	CATEGORIZACIÓN: (MPCEIP)	SELECCIONE	CORREO ELECTRONICO:				
No. PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:*		FECHA DE VIGENCIA (PERMISO DE FUNC.):					
REPRESENTANTE LEGAL:		RESPONSABLE TÉCNICO:					
<b>TIPO DE ESTABLECIMIENTO</b> <b>La(s) Categorías seleccionadas serán habilitadas en el sistema de permiso de funcionamiento una vez que la ARCSA expida el código de certificación de BPA/BPD/BPT.</b>							
CASA DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICA	<input type="checkbox"/>						
CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	<input type="checkbox"/>						
DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA	<input type="checkbox"/>						
DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINALES	<input type="checkbox"/>						
EMPRESA DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO	<input type="checkbox"/>						
<b>ÁREAS A CERTIFICAR (Seleccionar con una X)</b>							
<b>ALMACENAMIENTO</b>	<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>						
	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	no > 15°C	no > 25°C	no > 30°C	no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
Medicamentos en general							
Gases medicinales							
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización							
Productos biológicos							
Productos o medicamentos homeopáticos							
Productos naturales procesados de uso medicinal							
Productos para la industria farmacéutica							
Dispositivos médicos de uso humano							

ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	no > 15°C	no > 25°C	no > 30°C	no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
Medicamentos en general							
Gases medicinales							
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización							
Productos biológicos							
Productos o medicamentos homeopáticos							
Productos naturales procesados de uso medicinal							
Productos para la industria farmacéutica							
Dispositivos médicos de uso humano							
ÁREA DE MARCAJE	SI POSEE <input type="checkbox"/>		NO POSEE <input type="checkbox"/>				
DISTRIBUCIÓN	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	no > 15°C	no > 25°C	no > 30°C	no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
Medicamentos en general							
Gases medicinales							
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización							
Productos biológicos							
Productos o medicamentos homeopáticos							
Productos naturales procesados de uso medicinal							
Productos para la industria farmacéutica							
Dispositivos médicos de uso humano							
TRANSPORTE	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	no > 15°C	no > 25°C	no > 30°C	no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
Medicamentos en general							
Gases medicinales							
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización							
Productos biológicos							
Productos o medicamentos homeopáticos							
Productos naturales procesados de uso medicinal							
Productos para la industria farmacéutica							
Dispositivos médicos de uso humano							
VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):							
N° DE CERTIFICADO DE BPADT O BPM DEL ESTABLECIMIENTO CONTRATADO (cuando aplique)							
<p><b>NOTA 1:</b> En caso de que el servicio de transporte sea tercerizado, adjuntar el contrato con la empresa certificada en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, o Buenas Prácticas de Manufactura que presta el servicio.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Los Establecimientos que cuenten con crossdocking, deben cumplir con las condiciones específicas para el tipo de establecimiento.</p> <p><b>*Los Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos deberán certificarse para obtener el permiso de funcionamiento.</b></p>							
MODIFICACIONES PERMITIDAS EN EL CERTIFICADO BPA/BPD/BPT (Seleccione con un check en tipo de modificación a realizar)							
CAMBIO DE RUC DEL ESTABLECIMIENTO				<input type="checkbox"/>			
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL (DENOMINACIÓN) DEL ESTABLECIMIENTO				<input type="checkbox"/>			
CAMBIO DE REPRESENTANTE LEGAL				<input type="checkbox"/>			

CAMBIO DE DIRECCIÓN Y NÚMERO DE ESTABLECIMIENTO (APLICA ÚNICAMENTE PARA CAMBIO EN LA NOMENCLATURA);	<input type="checkbox"/>
DESISTIMIENTO O ELIMINACIÓN DE ÁREAS, TIPOS DE PRODUCTOS O VEHÍCULOS (PLACAS VEHICULARES);	<input type="checkbox"/>
INCLUSIÓN DE PLACAS VEHICULARES CERTIFICADAS DENTRO DE UN ESTABLECIMIENTO CERTIFICADO PERTENECIENTE A UNA MISMA RAZÓN SOCIAL	<input type="checkbox"/>
CAMBIO DE DOMICILIO OPERATIVO (ÚNICAMENTE PARA TRANSPORTE QUE NO CUENTEN CON ÁREA DE CROS DOCKING).	<input type="checkbox"/>
<b>NOTIFICACIONES DE CAMBIOS PERMITIDAS EN EL CERTIFICADO BPA/BPD/BPT (Seleccione con un check en tipo de notificación a realizar)</b>	
INCLUSIÓN DE TIPO DE ESTABLECIMIENTO	<input type="checkbox"/>
CAMBIO DE REPRESENTANTE TÉCNICO	<input type="checkbox"/>
CAMBIO DE SISTEMA DOCUMENTAL O MANUAL A UN SISTEMA INFORMÁTICO	<input type="checkbox"/>
CAMBIO DEL TAMAÑO DE EMPRESA	<input type="checkbox"/>
<b>FIRMAS DE RESPONSABLES</b>	
<b>REPRESENTANTE LEGAL</b>	<b>RESPONSABLE TÉCNICO</b>
<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>
<b>NOMBRE:</b>	<b>NOMBRE:</b>
<b>NRO. CÉDULA DE IDENTIDAD:</b>	<b>NRO. CÉDULA DE IDENTIDAD:</b>



**ANEXO 2**

<b>Observaciones:</b>				
<b>2. CRITERIOS DE CRITICIDAD</b>				
<b>CRITICO</b>	<b>C</b>	Un no cumplimiento crítico se puede definir como una observación que ha producido, o puede dar lugar a un riesgo significativo 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 productos. El riesgo significativo abarca consecuencias serias adversas que puede llegar incluso a la muerte del consumidor final.		
<b>MAYOR</b>	<b>M</b>	Un no cumplimiento mayor se puede definir como una observación no crítica que: a. Los productos no cumplen con sus especificaciones. Este incumplimiento no representa un riesgo significativo adverso para la salud del consumidor; b. Indica una desviación importante de la guía de verificación; c. Indica que la persona responsable de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos no cumple con sus deberes; d. Consta de varias otras deficiencias o falencias, ninguna de las cuales por sí sola puede ser importante, pero que juntas pueden representar una deficiencia importante y deben explicarse y notificarse como tales.		
<b>OTRO</b>	<b>O</b>	Un no cumplimiento puede clasificarse como otro si no se puede clasificar como <b>crítico</b> o <b>mayor</b> , pero indica una desviación de la guía de verificación. Un no cumplimiento puede ser categorizado como otro ya sea porque se juzga como menor o porque no hay información suficiente para clasificarla como <b>mayor o crítico</b> .		
<b>INFORMATIVO</b>	<b>I</b>	No tiene impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los productos y la salud de los consumidores del mismo.		
<b>NO APLICA</b>	<b>NA</b>	No está relacionado con las actividades que realiza el establecimiento.		
<b>3. ORGANIZACIÓN:</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
3.1 ¿Cuenta con una organización propia, reflejada en un organigrama general?	C			
3.2 ¿El organigrama es actualizado periódicamente?	C			
3.3 ¿Este organigrama es de conocimiento general y cuenta con las firmas del personal y del responsable técnico del establecimiento?	C			
3.4 ¿Cuenta con persona natural _____ o jurídica _____?	I			
3.5 ¿Tiene representante legal?	C			
3.6 ¿Tiene instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar?	C			
3.7 ¿Tiene permiso de funcionamiento?	C			
3.8 ¿Existe un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico (en establecimientos farmacéuticos); o químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos (en establecimientos de dispositivos médicos) como responsable técnico?	C			
3.9 ¿Cuenta con la documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento establecidas en su organigrama?	C			
3.10 ¿Cuenta con la documentación técnica de sus actividades?	C			
3.11 El responsable técnico del establecimiento, tiene las siguientes funciones y responsabilidades:				
3.11.1 ¿Coordinar las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad?	C			
3.11.2 ¿Coordinar las actividades relacionadas con el seguimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte?	C			

**ANEXO 2**

<b>Observaciones:</b>				
<b>4. DEL PERSONAL</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
4.1 ¿El establecimiento cuenta con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente en lo referente a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte?	C			
4.2 ¿Existe un responsable técnico, que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte?	C			
4.3 ¿El control de calidad en los establecimientos farmacéuticos está a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, y en los establecimientos de dispositivos médicos está a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos?	C			
4.4 ¿El personal del establecimiento tiene claro conocimiento de sus actividades según el cargo que desempeña y consta por escrito con las firmas de aceptación respectivas?	C			
4.5 ¿La delegación de funciones al personal está por escrito?	C			
4.6 ¿El personal informa a su jefe inmediato sobre algún incidente que afecte a las instalaciones, equipos, recurso humano y calidad de los productos?	C			
4.7 ¿Existe un programa de capacitación en todas las áreas que dispone el establecimiento para el personal y se cuenta con registros?	C			
4.8 ¿El personal es evaluado periódicamente conforme al programa de capacitación establecido?	C			
4.9 ¿El personal nuevo es previamente entrenado para el desempeño de sus actividades y se cuenta con los respectivos registros?	C			
4.10 ¿La capacitación en cuanto a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte es realizada por parte del responsable técnico del establecimiento?	M			
4.11 Existe un programa de capacitación especial al personal que trabaja en áreas críticas, como:				
4.11.1 ¿Manipulación de productos sensibilizantes?	C			
4.11.2 ¿Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	C			
4.11.3 ¿Productos que necesitan cadena de frío y/o congelación?	C			
4.11.4 ¿Productos fotosensibles?	C			
4.11.5 ¿Otros productos, especificar?	C			
4.12 ¿Dispone el personal de certificado de salud vigente?	C			
4.13 ¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal?	C			
4.14 ¿El establecimiento cuenta con un médico ocupacional: SI ___ No ___ ?	I			
4.14.1 ¿El personal se somete a exámenes médicos regulares, de acuerdo a un plan de medicina preventiva?	C			
4.15 ¿El personal usa uniformes y accesorios de seguridad industrial adecuados según sus actividades?	C			

**ANEXO 2**

4.16 ¿El personal del establecimiento afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo cuenta con el tratamiento correspondiente y existen protocolos para determinar su permanencia en el área de trabajo?	C			
4.17 ¿El personal acata las normas establecidas que indican la prohibición de fumar, comer y beber en las áreas de almacenamiento?	C			
4.18 ¿En el caso de las casas de representación farmacéutica y las casas de representación de dispositivos médicos, que cuenten con personal dedicado a la visita médica, dicho personal recibe capacitación sobre las condiciones de almacenamiento de muestras médicas hasta su entrega al personal de la salud autorizado para prescribir?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>5. INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO</b>				
REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	SI	NO	NA
5.1 ¿La infraestructura y espacio físico del establecimiento farmacéutico o establecimiento de dispositivos médicos está directamente relacionada con su funcionalidad, seguridad y efectividad, considerando sus necesidades?	C			
5.2 ¿Si en el establecimiento se almacenan productos 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 en las mismas instalaciones de los productos que se encuentran en el alcance de la certificación, están en perchas separadas y debidamente rotuladas?	C			
5.3 ¿Las áreas de los establecimientos farmacéuticos o de dispositivos médicos están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos?	C			
5.4 Las estanterías, muebles, armarios y/o vitrinas están diseñadas y construidas, de manera que permitan:				
5.4.1 ¿Tener un sistema de ubicación por estanterías?	C			
5.4.2 ¿Capacidad suficiente para soportar el peso de los productos, señalando la cantidad máxima de seguridad?	C			
5.4.3 ¿Que la separación entre piso, pared y estanterías, faciliten la limpieza y eviten contaminación?	C			
5.5 ¿Las paredes y pisos son de fácil limpieza?	C			
5.5.1 ¿Las instalaciones impiden el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos?	C			
5.5.2 ¿Disponen de ventilación e iluminación adecuada y/o suministro de electricidad seguro?	C			
5.5.2.1 ¿Las luminarias cuentan con protección?	M			
5.5.3 ¿Cuentan con un sistema de iluminación de emergencia?	C			
5.5.4 ¿Existen ventanales grandes?	C			
5.5.4.1 ¿Se toman las medidas necesarias para proteger a los productos de agentes externos como temperatura, humedad, etc.?	C			
5.6 ¿Las transacciones y movimientos físicos se realizan en forma mecanizada y controlada por sistemas de hardware y software?	C			
5.6.1 ¿Cuentan con registros electrónicos?	C			

**ANEXO 2**

5.6.2 ¿Los sistemas informáticos están validados?	C			
5.6.3 ¿Los sistemas informáticos disponen de procedimientos que protejan la integridad de los datos y realizan periódicamente copias de seguridad de los mismos?	C			
5.6.4 El software utilizado para el almacenamiento de las actividades realizadas en la empresa, permite:				
5.6.4.1 ¿Trazabilidad de productos en cualquier eslabón de la cadena de distribución, así como en el mercado?	C			
5.6.4.2 ¿Manejo de información del estado de los productos y ubicación correspondiente a cuarentena, aprobado y rechazado?	C			
5.6.4.3 ¿Automatización de registros, documentación y reportes del producto y del establecimiento?	C			
5.6.4.4 ¿Garantiza el correcto desempeño, disponibilidad y fiabilidad de la información recogida en cada eslabón de la cadena de distribución, almacenamiento y/o transporte?	C			
5.6.4.4.1 ¿Esta información está disponible en caso que la autoridad sanitaria o quien ejerza su competencia lo solicite?	C			
5.7 A fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, el establecimiento cuenta con las siguientes áreas:				
5.7.1 ¿Recepción?	C			
5.7.2 ¿Cuarentena?	C			
5.7.3 ¿Productos aprobados?	C			
5.7.4 ¿Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización?	C			
5.7.4.1 ¿Los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (específicamente medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas) se almacenan en un área con acceso restringido solo a personal autorizado, debidamente resguardado bajo llave y controlado?	C			
5.7.5 ¿Equipos de refrigeración, cámaras frías, cuartos fríos o equipos subcero?	C			
5.7.6 ¿Para materiales inflamables, fotosensibles, radioactivos, citotóxicos, explosivos y otros similares?	C			
5.7.7 ¿Despacho?	C			
5.7.8 ¿Rechazos y bajas?	C			
5.7.9 ¿Devoluciones y retiro del mercado?	C			
5.7.10 ¿Marcaje: SI _____ NO _____?	I			
5.7.10.1 ¿El área de marcaje está bajo la supervisión del responsable técnico del establecimiento?	C			
5.7.10.2 ¿Disponen de un sistema de ventilación, inyección y extracción de aire cuando se manejan solventes para realizar actividades de marcaje (impresión inkjet u otro sistema de impresión)?	C			
5.7.10.3 ¿Los procesos realizados no afectan la integridad o sellado de los envases primarios y secundarios?	C			
5.7.10.4 ¿Cumple con las condiciones ambientales de temperatura y humedad?	C			
5.7.10.5 ¿Se realiza el marcaje (impresión inkjet u otro sistema de impresión) únicamente de la información autorizada?	C			
5.7.11 ¿Almacenamiento temporal o cross docking?	I			
5.8 Además el establecimiento debe contar con las siguientes áreas:				
5.8.1 ¿Control de calidad?	C			
Las áreas descritas a continuación deberán estar separadas de la bodega de almacenamiento:				

**ANEXO 2**

5.8.2 ¿Administración?	C			
5.8.3 ¿Mantenimiento?	C			
5.8.4 ¿Servicios higiénicos?	C			
5.8.5 ¿Vestidores?	C			
5.8.6 ¿Comedor?	C			
5.8.7 ¿Servicio médico?	C			
5.9 ¿El establecimiento dispone de medidas de seguridad para evitar el ingreso de personal no autorizado a las áreas de almacenamiento?	C			
5.10 ¿El área de mantenimiento (propio o tercerizado) se encarga de elaborar y ejecutar el plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones?	C			
5.11 Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento cross docking:				
5.11.1 ¿La infraestructura y espacio físico de las áreas, está directamente relacionada con su funcionalidad, seguridad y efectividad, considerando sus necesidades?	C			
5.11.2 ¿Las áreas de cross docking están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos?	C			
5.11.3 Las estanterías, muebles, armarios y/o vitrinas están diseñadas y construidas, de manera que permitan:				
5.11.3.1 ¿Tener un sistema de ubicación por estanterías o pallets?	C			
5.11.3.2 ¿Capacidad suficiente para soportar el peso de los bultos, señalando la cantidad máxima de seguridad?	C			
5.11.3.3 ¿Que la separación entre piso, pared y estanterías, faciliten la limpieza y eviten contaminación?	C			
5.11.4 ¿Las paredes y pisos son de fácil limpieza?	C			
5.11.4.1 ¿Las instalaciones impiden el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos?	C			
5.11.4.2 ¿Disponen de ventilación e iluminación adecuada y/o suministro de electricidad seguro?	C			
5.11.4.3 ¿Cuentan con un sistema de iluminación de emergencia?	C			
5.11.5 ¿Las transacciones y movimientos físicos se realizan en forma mecanizada y controlada por sistemas de hardware y software?	C			
5.11.5.1 ¿Cuentan con registros electrónicos?	C			
5.11.5.2 ¿Los sistemas informáticos están validados?	C			
5.11.5.3 ¿Los sistemas informáticos disponen de procedimientos que protejan la integridad de los datos y realizan periódicamente copias de seguridad de los mismos?	C			
5.11.5.4 El software utilizado para el almacenamiento de las actividades realizadas en la empresa, permite:	C			
5.11.5.4.1 ¿Automatización de registros, documentación y reportes del producto y del establecimiento?	C			
5.11.6 A fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, en el almacenamiento cross docking se cuenta con las siguientes áreas:				
5.11.6.1 ¿Recepción?	C			
5.11.6.2 ¿Equipos de refrigeración, cámaras frías, cuartos fríos o equipos subcero?	C			
5.11.7 Además para el almacenamiento cross docking debe contar con las siguientes áreas:				

**ANEXO 2**

5.11.7.1 ¿Administración?	C			
5.11.7.2 ¿Mantenimiento?	C			
5.11.7.3 ¿Servicios higiénicos?	C			
5.11.7.4 ¿Vestidores?	C			
5.11.7.5 ¿Comedor?	C			
5.11.7.6 ¿Servicio médico?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>6. EQUIPOS Y MATERIALES</b>				
REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	SI	NO	NA
6.1 El establecimiento dispone de:				
6.1.1 ¿Equipos medidores de temperatura y humedad relativa debidamente calibrados?	C			
6.1.1.1 ¿Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad son calibrados por instituciones acreditadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)?	C			
6.1.1.2 ¿Se registra su uso?	C			
6.1.1.3 ¿Tienen un procedimiento de operación?	C			
6.1.1.4 ¿Los resultados son archivados adecuadamente?	C			
6.2 ¿Dispone de equipos que permitan la movilización de los productos según el volumen que se maneja?	C			
6.2.1 ¿Coches manuales?	I			
6.2.2 ¿Coches hidráulicos?	I			
6.2.3 ¿Montacargas?	I			
6.3 ¿Dispone de balanzas?	C			
6.3.1 ¿Se encuentran calibradas por instituciones acreditadas por el SAE?	C			
6.3.2 ¿Se registra su uso?	C			
6.4 ¿Disponen de extintores?	C			
6.4.1 ¿Su contenido está vigente?	C			
6.4.2 ¿Cuentan con número suficiente?	C			
6.4.3 ¿Están ubicados en lugares de fácil acceso?	C			
6.5 ¿Disponen de implementos de protección individual, como protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros de acuerdo a las actividades realizadas en el establecimiento y se cuenta con los respectivos instructivos?	C			
6.6 ¿Tienen botiquines de primeros auxilios?	C			
6.6.1 ¿Ubicados en lugares de fácil acceso?	C			
6.6.2 ¿Existe un responsable a su cargo?	C			
6.7 ¿Dispone de un cronograma de calibración de equipos?	C			
6.8 Equipos y materiales para el almacenamiento cross docking:				
6.8.1 En el almacenamiento cross docking disponen de:				

**ANEXO 2**

6.8.1.1 ¿Equipos medidores de temperatura y humedad relativa debidamente calibrados?	C			
6.8.1.1.1 ¿Se registra su uso?	C			
6.8.1.1.2 Tienen un procedimiento de operación?	C			
6.8.1.1.3 ¿Los resultados son archivados adecuadamente?	C			
6.8.2 ¿Dispone de equipos que permitan la movilización de los productos según el volumen que se maneja?	C			
6.8.2.1 ¿Coches manuales?	I			
6.8.2.2 ¿Coches hidráulicos?	I			
6.8.2.3 ¿Montacargas?	I			
6.8.3 ¿Disponen de extintores?	C			
6.8.3.1 ¿Su contenido está vigente?	C			
6.8.3.2 ¿Cuentan con número suficiente?	C			
6.8.3.3 ¿Están ubicados en lugares de fácil acceso?	C			
6.8.4 ¿Disponen de implementos de protección individual, como protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros de acuerdo a las actividades realizadas en el establecimiento y se cuenta con los respectivos instructivos?	C			
6.8.5 ¿Tienen botiquines de primeros auxilios?	C			
6.8.5.1 ¿Ubicados en lugares de fácil acceso?	C			
6.8.5.2 ¿Existe un responsable a su cargo?	C			
6.8.6 ¿Dispone de un cronograma de calibración de equipos?	C			

**Observaciones:**


**7. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS**

REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	SI	NO	NA
7.1 ¿Existe un procedimiento para la recepción de los productos solicitados?	C			
7.2 ¿Existen registros físicos o electrónicos de la documentación referente a la recepción de los productos?	C			
7.3 ¿Durante la recepción de los productos se verifica la documentación presentada por el proveedor con la orden de compra?	C			
7.4 Durante la revisión de la documentación, se verificará la siguiente información:				
7.4.1 ¿Nombre del producto?	C			
7.4.2 ¿Forma farmacéutica (cuando se trate de medicamentos)?	C			
7.4.3 ¿Concentración de principio activo (cuando se trate de medicamentos)?	C			
7.4.4 ¿Presentación?	C			
7.4.5 ¿Nombre del fabricante y/o proveedor?	C			
7.4.6 ¿Cantidad de productos recibidos?	C			
7.4.7 ¿Número de lote o serie (cuando se trate de equipos biomédicos)?	C			
7.4.8 ¿Fecha de elaboración (cuando aplique en dispositivos médicos)?	C			
7.4.9 ¿Fecha de expiración (cuando aplique en dispositivos médicos)?	C			

**ANEXO 2**

7.4.10 Certificados de análisis según el tipo de producto:				
7.4.10.1 ¿Certificado de análisis de control de calidad, certificado de esterilidad de medicamentos emitido por el fabricante?	C			
7.4.10.2 ¿Certificado de garantía de calidad o certificado de conformidad de dispositivos médicos emitido por el fabricante?	C			
7.4.10.3 ¿Certificado de esterilidad de dispositivos médicos (cuando aplique) emitido por el fabricante?	C			
7.4.11 ¿Otros documentos e información requerida por la orden de compra?	C			
7.4.12 ¿Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe?	C			
7.4.13 ¿Fecha de recepción?	C			
7.5 ¿El establecimiento cuenta con un procedimiento interno que se aplica en los casos en que existan discrepancias en la documentación física o electrónica?	C			
7.6 ¿El momento de la recepción de los productos se realiza un muestreo, según la norma INEN correspondiente; se inspeccionan sus características externas y consta la cantidad recibida?	C			
7.6.1 La revisión incluye:				
7.6.1.1 ¿Embalaje?	C			
7.6.1.2 ¿El cartón que contiene los productos está sellado con cinta adhesiva?	C			
7.6.1.3 ¿El cartón o embalaje no debe estar roto, húmedo o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene?	C			
7.6.1.4 ¿La etiqueta de identificación del cartón corresponde con la del producto que contiene?	C			
7.6.2 El envase secundario:				
7.6.2.1 En su etiqueta externa se verificará por los menos:				
7.6.2.1.1 ¿El nombre del producto?	C			
7.6.2.1.2 ¿Forma farmacéutica (en medicamentos)?	C			
7.6.2.1.3 ¿Concentración del principio activo (en medicamentos)?	C			
7.6.2.1.4 ¿Vía de administración (cuando aplique)?	C			
7.6.2.1.5 ¿Lote o serie (cuando se trate de equipos biomédicos)?	C			
7.6.2.1.6 ¿Fecha de expiración (cuando aplique a dispositivos médicos)?	C			
7.6.2.1.7 ¿Presentación del producto y advertencias de uso (pudiendo hacer uso de símbolos en dispositivos médicos)?	C			
7.6.2.1.8 ¿Que se encuentre intacto, sin rasgaduras o algún signo que evidencie deterioro del producto?	C			
7.6.2.1.9 ¿Nombre del fabricante y/o importador cuando corresponda?	C			
7.6.2.1.10 ¿Condiciones de almacenamiento (pudiendo hacer uso de símbolos en dispositivos médicos)?	C			
7.6.3 En el envase primario:				
7.6.3.1 ¿La etiqueta interna de los productos deberá tener la misma información que el envase secundario?	C			
7.6.3.1.1 ¿Los equipos biomédicos están marcados conforme la información de las normas IEC 60601, IEC 61010 o IEC 80601 o ISO 80601 vigente, y como mínimo deben incluir: No. lote o serie, nombre del fabricante y la marca?	C			

**ANEXO 2**

7.6.3.2 ¿Que no exista presencia de material extraño?	C			
7.6.3.3 ¿Que no presente grietas, roturas ni perforaciones?	C			
7.6.3.4 ¿Que se encuentre bien sellado?	C			
7.6.3.5 ¿Que no se encuentren deformados?	C			
7.6.4 Etiquetas de identificación:				
7.6.4.1 ¿Las etiquetas de identificación del producto son legibles e indelebles?	C			
7.6.4.2 ¿Las etiquetas de identificación de los envases están bien adheridas y cumplen con las disposiciones de los reglamentos de registro sanitario según corresponda a cada de producto?	C			
7.7 Una vez revisada la documentación se verificará lo siguiente:				
7.7.1 ¿Registro del ingreso de los productos en la base de datos que dispone el establecimiento?	C			
7.7.2 ¿Los productos están dispuestos sobre pallets?	C			
7.7.3 ¿Los productos se encuentran identificados?	C			
7.7.4 ¿Se colocan los productos en el área de cuarentena, hasta la aprobación por parte del responsable técnico?	C			
7.7.5 ¿Se emite el informe de aprobación pertinente?	C			
7.7.6 ¿Se asigna la ubicación de los productos y se los coloca en la bodega en el sitio que le corresponde?	C			
7.8 Recepción de los productos para el almacenamiento cross docking:				
7.8.1 ¿Existe un procedimiento para la recepción de los productos en el almacenamiento cross docking?	C			
7.8.2 ¿Existen registros físicos o electrónicos de la documentación referente a la recepción de los productos en las bodegas de almacenamiento cross docking?	C			
7.8.3 Durante la revisión de los bultos en la recepción de los productos, se verificará la siguiente información:				
7.8.3.1 ¿Nombre del producto?	C			
7.8.3.2 ¿Cantidad de productos recibidos?	C			
7.8.3.3 ¿Número de lote o serie (cuando se trate de equipos biomédicos)?	C			
7.8.3.4 ¿Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe?	C			
7.8.3.5 ¿Fecha de recepción?	C			
7.8.4 Etiquetas de identificación del bulto:				
7.8.4.1 ¿Las etiquetas de identificación del bulto son legibles e indelebles?	C			
7.8.4.2 ¿Las etiquetas de identificación de los bultos están bien adheridas?	C			
7.9 Una vez revisados los bultos en la recepción se verificará lo siguiente:				
7.9.1 ¿Registro del ingreso de los productos en la base de datos que dispone el establecimiento?	C			
7.9.2 ¿Los productos están dispuestos sobre pallets o estanterías?	C			
7.9.3 ¿Los bultos se encuentran identificados?	C			
<b>Observaciones:</b>				

ANEXO 2

8. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS				
REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	SI	NO	NA
8.1 ¿Existen procedimientos escritos para el almacenamiento correcto de los productos?	C			
8.2 La gestión operativa de la bodega de almacenamiento es:				
8.2.1 ¿Bodega de almacenamiento organizado?	C			
8.2.2 ¿Bodega de almacenamiento caótico?	C			
8.3 ¿La altura y el espacio de los pallets donde se almacenan los productos es adecuada para realizar la limpieza e inspección?	C			
8.3.1 ¿Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartones sobrepuestos?	C			
8.3.2 ¿Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantienen libres y limpias de desechos acumulados?	C			
8.4 ¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función?	C			
8.4.1 ¿Los cilindros de gases medicinales están protegidos del deterioro externo durante el almacenamiento?	C			
8.4.2 ¿Los gases medicinales son colocados en pallets o canastillas?	M			
8.4.3 ¿La temperatura ambiente de almacenamiento de los gases medicinales es inferior a 52 °C?	C			
8.4.4 Las áreas de almacenamiento de los gases medicinales:				
8.4.4.1 ¿Están limpias?	C			
8.4.4.2 ¿Ordenadas?	C			
8.4.4.3 ¿Ventiladas?	C			
8.4.4.4 ¿Libres de materiales combustibles?	C			
8.4.4.5 ¿Permite una rotación ordenada de los inventarios?	C			
8.4.4.6 ¿Están libres de la presencia de insectos, roedores u otros agentes externos?	C			
8.4.4.7 ¿Los pisos, paredes y techos son de material resistente, de fácil limpieza y están en buenas condiciones?	C			
8.5 ¿El establecimiento garantiza que durante el almacenamiento cross docking se mantienen las condiciones de temperatura y humedad establecidas por el fabricante?	C			
8.5.1 ¿Cuenta con procedimientos y registros necesarios para el almacenamiento cross docking?	C			
8.6 ¿Utilizan algún sistema de distribución como el sistema FEFO o FIFO?	C			
8.7 ¿El establecimiento garantiza que las condiciones de temperatura y humedad a las que se almacenan los productos corresponden a las aprobadas en el proceso de registro sanitario?	C			
8.8 Con el fin de asegurar que las condiciones de temperatura se mantengan durante toda la cadena de suministro; es decir almacenamiento, distribución y transporte, se realiza el estudio de las condiciones ambientales (mapeo) y/o calificación de equipos en:				
8.8.1 Validación y/o calificación de equipos en:				
8.8.1.1 ¿En equipos de refrigeración?	C			

**ANEXO 2**

8.8.1.2 ¿En coolers?	C			
8.8.2 El estudio de las condiciones ambientales (mapeo) en:				
8.8.2.1 ¿En la bodega de almacenamiento?	C			
8.8.2.2 ¿En cámaras frías?	C			
8.8.2.3 ¿En cuartos fríos o equipos sub cero?	C			
8.8.2.4 ¿otras áreas donde se almacenen los productos?	C			
8.8.2.5 ¿Se realiza la validación de la cadena de frío a los productos que requieren condiciones de almacenamiento de refrigeración o congelación?	C			
8.8.2.6 ¿El estudio de mapeo es monitoreado por lo menos durante 7 días consecutivos y se repite cada 3 años?	C			
8.8.2.7 ¿El estudio de mapeo se realiza de conformidad con el Anexo 9, Serie de Informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) No. 961 (Suplemento 8: Mapeo de temperatura de áreas de almacenamiento) o documento que lo reemplace o sustituya?	C			
8.9 ¿Se realiza el control diario y continuo de temperatura y humedad con registros de mínimo 3 veces al día?	C			
8.10 ¿Se ubican los productos en las áreas según las condiciones de almacenamiento aprobadas en el proceso de obtención del registro sanitario?	C			
8.11 ¿El envase secundario y primario conservará el empaque original del fabricante el cual debe ser aprobado en el proceso de otorgamiento del registro sanitario?	C			
8.12 Existe un registro manual o computarizado en el que se consigna la siguiente información:				
8.12.1 ¿Número de lote o serie (cuando aplique a equipos biomédicos)?	C			
8.12.2 ¿Fecha de expiración (cuando aplique a dispositivos médicos)?	C			
8.12.3 ¿Cantidad de producto?	C			
8.13 ¿Existe inventarios periódicos de las existencias de los productos?	C			
8.13.1 ¿Se verifica el registro de existencias?	C			
8.13.2 ¿Se identifica la existencia de excedentes?	C			
8.13.3 ¿Se verifica la existencia de pérdidas o mermas?	C			
8.13.4 ¿Se controla la fecha de caducidad de los productos (cuando aplique a dispositivos médicos)?	C			
8.13.5 ¿Se verifican condiciones de almacenamiento?	C			
8.13.6 ¿Se planifica futuras adquisiciones?	M			
8.13.7 ¿Cuenta con un procedimiento para investigar la no conciliación de los datos en el control de existencia de los productos?	C			
8.14 ¿Está restringido el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento?	C			
8.15 ¿Esta rotulada ésta restricción?	C			
8.16 ¿Existen letreros y pictogramas que indiquen:				
8.16.1 ¿Prohibición de fumar, comer y beber en las bodegas de almacenamiento?	C			
8.16.2 ¿Existen letreros en los baños?	C			
8.16.3 ¿Indican al personal que deben lavarse las manos antes de regresar a sus actividades?	C			

**ANEXO 2**

8.17 ¿Las actividades de mantenimiento de los equipos, instrumentos, sistemas de aire, instalaciones u otros en las bodegas de almacenamiento están:				
8.17.1 ¿Programadas, documentadas y ejecutadas?	C			
8.17.2 ¿Se aplican procedimientos, registros y controles que evitan el riesgo de contaminación de los productos?	C			
8.18 Almacenamiento cross docking de los productos:				
8.18.1 ¿Existen procedimientos escritos para el almacenamiento cross docking correcto de los productos?	C			
8.18.2 ¿La altura y el espacio de los pallets o estanterías donde se almacenan temporalmente los productos es adecuada para realizar la limpieza e inspección?	C			
8.18.2.1 ¿Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartones sobrepuestos?	C			
8.18.2.2 ¿Las áreas de la bodega de almacenamiento cross docking se mantienen libres y limpias de desechos acumulados?	C			
8.18.3 ¿Las áreas de la bodega de almacenamiento cross docking están debidamente equipadas en estanterías o estanterías suficientes?	C			
8.18.3.1 ¿Los cilindros de gases medicinales están protegidos del deterioro externo durante el almacenamiento cross docking?	C			
8.18.3.2 ¿La temperatura ambiente de almacenamiento cross docking de los gases medicinales es inferior a 52 °C?	C			
8.18.3.3 Las áreas de almacenamiento cross docking de los gases medicinales:				
8.18.3.3.1 ¿Están limpias?	C			
8.18.3.3.2 ¿Ordenadas?	C			
8.18.3.3.3 ¿Ventiladas?	C			
8.18.3.3.4 ¿Libres de materiales combustibles?	C			
8.18.3.3.5 ¿Permite una rotación ordenadas de los inventarios?	C			
8.18.3.3.6 ¿Están libres de la presencia de insectos, roedores u otros agentes externos?	C			
8.18.3.3.7 ¿Los pisos, paredes y techos son de material resistente, de fácil limpieza y están en buenas condiciones?	C			
8.19 ¿Se realiza un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento cross docking para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa la más baja y la más alta dentro del área de almacenamiento cross docking?	C			
8.19.1 ¿Este estudio de mapeo es monitoreado por lo menos durante 7 días consecutivos y se repite cada 3 años	C			
8.20 ¿Se ubican los bultos en las áreas según las condiciones de almacenamiento?	C			
8.21 Existe un registro manual o computarizado en el que se consigna la siguiente información:				
8.21.1 ¿Número de lote o serie (cuando aplique a equipos biomédicos)?	C			
8.21.2 ¿Cantidad de producto?	C			
8.21.3 ¿Se verifican condiciones de almacenamiento cross docking?	C			
8.22 ¿Está restringido el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento cross docking?	C			

**ANEXO 2**

8.23 ¿Esta rotulada ésta restricción?	C			
8.24 ¿Existen letreros y pictogramas que indiquen:	C			
8.24.1 ¿Prohibición de fumar, comer y beber en las bodegas de almacenamiento cross docking?	C			
8.24.2 ¿Existen letreros en los baños?	C			
8.24.3 ¿Indican al personal que deben lavarse las manos antes de regresar a sus actividades?	C			
8.25 ¿Las actividades de mantenimiento de los equipos, instrumentos, sistemas de aire, instalaciones u otros en las bodegas de almacenamiento cross docking están:	C			
8.25.1 ¿Programadas, documentadas y ejecutadas?	C			
8.25.2 ¿Se aplican procedimientos, registros y controles que evitan el riesgo de contaminación de los productos?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>9. DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
9.1 El establecimiento de almacenamiento o almacenamiento cross docking elabora y maneja documentación y la misma:				
9.1.1 ¿Da instrucciones precisas incluyendo el registro y control respecto al almacenamiento y distribución?	C			
9.1.2 ¿Recaba toda información sobre el desarrollo de las operaciones de almacenamiento y control que constituirán el expediente de los productos?	C			
9.1.3 ¿Dispone de evidencias sobre los procesos de limpieza en las áreas?	C			
9.1.4 ¿Se reconstruye la historia de todos los lotes de productos almacenados y distribuidos para eliminar los riesgos inherentes a la comunicación verbal?	C			
9.2 ¿Los documentos están elaborados en referencia a cada proceso o área y contendrán fecha de vigencia, firmas de responsables de elaboración, revisión y aprobación?	C			
9.3 ¿Disponen de procedimientos operativos para desarrollar actividades de impresión? (no aplica para cross docking)?	C			
9.4 ¿En el establecimiento existen documentos y procedimientos operativos estándar (POES) en original y existen copias autorizadas dependiendo de cada caso?	C			
9.4.1 ¿Los procedimientos operativos estándar (POES) siguen un formato determinado legible, indeleble y sin enmiendas?	M			
9.4.2 ¿En los procedimientos operativos estándar (POES) se evita el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados?	M			
9.4.3 ¿Los procedimientos operativos estándar (POES) contienen código, número de versión y fecha de vigencia?	M			
9.5 ¿Los procedimientos operativos estándar (POES) se revisan y actualizan regularmente de acuerdo a las normas vigentes y necesidades del establecimiento?	C			

**ANEXO 2**

9.5.1 ¿Los procedimientos operativos estándar (POES) cuentan con la aprobación del responsable técnico del establecimiento y requieren de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes?	C			
9.6 ¿Se cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para la corrección de datos en los documentos?	C			
9.7 ¿Los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despachos de productos y otros se archivan acorde a las normas vigentes?	C			
9.8 ¿Las existencias de los productos están documentadas y son revisadas periódicamente mediante el control de inventarios y procedimientos operativos estándar (POES) respectivos? (no aplica para cross docking)?	C			
9.9 El establecimiento mantiene aprobados y vigentes los siguientes documentos:				
9.9.1 ¿Manual de organización y funciones?	C			
9.9.2 ¿Procedimientos operativos estándar (POES) de acuerdo a la actividad que se realiza?	C			
9.10 Las etiquetas de identificación colocadas en los recipientes y cartones del producto son claras y contienen al menos la siguiente información (no aplica para cross docking):				
9.10.1 ¿Nombre del producto (sin código ni abreviaturas)?	C			
9.10.2 ¿Número de lote o serie (cuando aplique a equipos biomédicos) asignado por el fabricante?	C			
9.10.3 ¿Fecha de expiración (cuando aplique para dispositivos médicos)?	C			
9.10.4 ¿Condiciones de almacenamiento (cuando aplique para dispositivos médicos)?	C			
9.11 Las etiquetas de identificación colocadas en los bultos del almacenamiento cross docking son claras y contienen al menos la siguiente información:				
9.11.1 ¿Número de factura o guía de remisión?	C			
9.11.2 ¿Condiciones de almacenamiento?	C			
9.12 ¿El establecimiento cuenta con un programa y un cronograma de auditorías o auto inspecciones que demuestre la confiabilidad de las operaciones realizadas?	C			
9.13 El establecimiento cuenta con un programa de sanitización, limpieza y un procedimiento operativo estándar (POE) en el cual se indique:				
9.13.1 ¿La frecuencia de ejecución?	C			
9.13.2 ¿Métodos empleados?	C			
9.13.3 ¿Productos utilizados?	C			
9.13.4 ¿Sitios a ser limpiados?	C			
9.13.5 ¿Registros correspondientes?	C			
9.14 ¿El establecimiento cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para control de plagas donde se especifique los agentes usados para el control, los mismos que no deben presentar riesgo de contaminación con los productos almacenados y se lleva los registros respectivos?	C			
9.15 ¿Los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución se conservan hasta un (1) año después de la fecha de expiración del producto y por cinco (5) años en caso de dispositivos médicos que no cuenten con fecha de expiración?	C			
<b>Observaciones:</b>				

**ANEXO 2**

<b>10. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
10.1 El despacho de los productos se realiza de forma tal que se evita la confusión efectuándose las siguientes verificaciones:				
10.1.1 ¿Recepción del pedido?	C			
10.1.2 ¿Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a lo solicitado?	C			
10.1.3 ¿Que la etiqueta de los bultos o cartones que contienen el producto no sea fácilmente desprendible?	C			
10.1.4 ¿Se identifiquen los lotes para cada destinatario?	C			
10.2 ¿Existe un procedimiento documentado en el que se establezca las condiciones de conservación de los diferentes tipos de productos durante el transporte en particular de los productos termolábiles y frágiles?	C			
10.3 ¿La distribución se efectúa estableciendo un sistema que asegura una adecuada rotación de los productos respetando el sistema "FEFO" o "FIFO" según corresponda?	C			
10.4 ¿Las operaciones realizadas respecto a la distribución y transporte cuentan con los documentos respectivos que permitan obtener toda la información que garantice en caso necesario el retiro de cada unidad del lote distribuido?	C			
10.5 Los documentos de cada lote distribuido permiten realizar la trazabilidad de los datos referentes al importador, proveedor y producto; para el efecto dichos documentos deberán contener:				
10.5.1 ¿Nombre?	C			
10.5.2 ¿Concentración (cuando aplique a dispositivos médicos)?	C			
10.5.3 ¿Forma farmacéutica (cuando aplique a dispositivos médicos)?	C			
10.5.4 ¿Número de lote o serie (cuando aplique a equipos biomédicos) asignado por el fabricante?	C			
10.5.5 ¿Cantidad recibida?	C			
10.5.6 ¿Cantidad despachada a cada cliente?	C			
10.5.7 ¿Fecha de ingreso al establecimiento?	C			
10.5.8 ¿Fecha de distribución?	C			
10.6 En el establecimiento:				
10.6.1 ¿Se dispone de infraestructura necesaria para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en el proceso de transporte de los productos?	C			
10.6.2 ¿Los productos son transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen su integridad?	C			
10.6.3 ¿Los productos como los cartones o recipientes que los contienen conservan su identificación?	C			
10.6.4 ¿Se transportan productos afines para evitar contaminación, de conformidad con los procedimientos implementados para cada establecimiento?	C			
10.6.5 ¿Los productos son ubicados en ambientes con higiene y limpieza adecuados sin compartir el espacio con materiales de naturaleza incompatible?	C			
10.6.6 ¿Los productos que requieren conservación a temperatura controlada son transportados por medios apropiados, de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida?	C			

ANEXO 2

10.6.7 ¿Cuando se utiliza hielo seco en cadenas de frío, se garantiza que los productos no entren en contacto con el mismo?	C			
10.6.8 ¿Se llevan los registros de temperatura requerida para el almacenamiento durante el transporte?	C			
10.7 ¿Existen procedimientos para el transporte de los productos, que describan todas las operaciones que realizan para garantizar su calidad durante la transportación?	C			
10.8 ¿Los conductores del vehículo están capacitados para el manejo y transporte de los productos en condiciones de temperatura ambiente o en cadena de frío?	C			
10.8.1 ¿Los conductores del vehículo están capacitados para reportar cualquier incidente y tomar medidas pertinentes en caso de emergencia y reciben entrenamiento sobre como verificar diariamente su vehículo?	C			
10.8.2 ¿Se llevan registros del entrenamiento a los transportistas, bitácoras de los vehículos y reportes de accidentes?	C			
10.9 ¿El vehículo de transporte preserva 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, mantiene las condiciones de conservación en todo momento hasta la entrega al destinatario?	C			
10.10 ¿El conductor permite al responsable de la recepción del producto la verificación de las condiciones del vehículo en el momento de la entrega?	C			
10.11 ¿Para transportar productos que no necesitan cadena de frío el cajón del vehículo dispone de algún tipo de aislamiento o acondicionamiento especial para evitar las temperaturas extremas?	C			
10.12 ¿Los productos sujetos a condiciones específicas de temperatura se tratan según las indicaciones específicas del fabricante?	C			
10.13 ¿Las condiciones de temperatura y humedad son registradas durante todo el recorrido?	C			
10.13.1 ¿Los equipos utilizados para el efecto están calibrados?	C			
10.13.2 ¿Existe un plan de mantenimiento preventivo?	C			
10.13.3 ¿Para el caso de existencia de desviaciones en el mantenimiento de las especificaciones durante el transporte se evalúa y documenta el estado del producto según los procedimientos establecidos?	C			
10.14 ¿Los vehículos que cuentan con sistemas de refrigeración y/o congelación están provistos de dispositivos de registros de temperatura continua o de otros dispositivos para el control de la cadena de frío situados en los puntos más críticos del vehículo?	C			
10.15 ¿Se informa y capacita por escrito a los conductores sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado?	C			
10.16 ¿Las averías de carga, el incumplimiento de las condiciones de conservación especificada, entre otros se registran, investigan y comunican por escrito al contratante?	C			
10.17 ¿En caso de presentarse siniestro o robo del vehículo el titular del registro sanitario conoce que debe comunicar a la ARCSA lo sucedido y se mantiene los registros respectivos?	C			
10.18 ¿El personal involucrado en la cadena de distribución y transporte, está capacitado y los registros de dicha capacitación están disponibles en el establecimiento?	C			

**ANEXO 2**

10.19 ¿Se hace uso de barreras físicas cuando se transportan en un mismo vehículo productos 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, con aquellos productos que sí se encuentren en el alcance de la certificación?	C			
10.19.1 Qué tipo de barreras físicas dispone el establecimiento:				
10.19.1.1 ¿Barreras plásticas?	M			
10.19.1.2 ¿Barreras metálicas?	M			
10.19.1.3 ¿Otras, indique cuales: _____?	I			
10.19.2 ¿Las barreras físicas empleadas mantienen las condiciones de almacenamiento necesarias para cada producto, conforme las especificaciones emitidas del fabricante?	C			
10.20 ¿Los camiones de gases medicinales disponen de espacios definidos y separados?	C			
10.20.1 ¿Disponen de espacios separados para la distribución de cilindros llenos y vacíos?	C			
10.21 ¿Los cilindros de gases medicinales están protegidos de las condiciones ambientales durante su transporte?	C			
10.22 ¿El transporte de radiofármacos, está sujeto a las normas legales que regulan el transporte de materiales radiactivos?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>11. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
11.1 ¿El establecimiento cuenta con procedimientos para el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones?	C			
11.2 ¿El establecimiento cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, y está bajo la supervisión del responsable técnico?	C			
11.3 Cada reclamo da lugar a la creación de un documento o registro, en donde figura:				
11.3.1 ¿El motivo del reclamo o devolución?	C			
11.3.2 ¿Los resultados de la investigación efectuada?	C			
11.3.3 ¿Las medidas adoptadas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados?	C			
11.4 ¿En la documentación de cada lote consta los registros de reclamos correspondientes los cuales se revisan periódicamente; y, se comprueba que el defecto objeto del reclamo no compromete a otros lotes?	C			
11.5 ¿El responsable técnico del establecimiento, revisa los registros de reclamos de cada lote, y luego del análisis requerido determina la necesidad de notificarlo a la ARCSA?	C			
<b>Observaciones:</b>				

**ANEXO 2**

<b>12. RETIRO DEL MERCADO</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
12.1 ¿El establecimiento dispone de procedimientos para el retiro del mercado de los productos en forma rápida y efectiva y se comunica al fabricante o titular del registro sanitario en caso de que se presenten defectos o sospechas de los mismos?	C			
12.2 ¿Se designa un responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de los productos quien tendrá el personal suficiente para su ejecución?	C			
12.2.1 ¿El establecimiento dispone de registros de distribución de los productos?	C			
12.2.2 ¿Se elabora un informe en el que constan los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados?	C			
12.3 ¿Existe un procedimiento interno elaborado por el responsable técnico del establecimiento o el titular del registro sanitario para el almacenamiento de los productos sujetos a retiro mientras se determina su disposición final?	C			
12.4 ¿El dictamen de la disposición final del producto, emitido por el titular del registro sanitario y el responsable técnico, es comunicado a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO</b>				
<b>FIRMA</b>				
<b>NOMBRE:</b>				
<b>N° CÉDULA DE IDENTIFICACIÓN:</b>				



Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOLPOLDO IZQUIETA PÉREZ		CÓDIGO:	FE-B.3.4.2-BPADT-01-03			
			VERSIÓN:	1.0			
			FECHA VIGENCIA:	07/2025			
<b>SOLICITUD DE NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (NCSADT) PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>							
MOTIVO :	<b>SELECCIONE</b>						
FECHA DE SOLICITUD:	CÓDIGO DE NCSADT (cuando aplique):						
Director/a de Buenas Prácticas y Permisos							
De mi consideración: Por medio de la presente solicito a usted muy comedidamente se sirva disponer a quien corresponda la revisión documental de la Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT).  Por medio de la presente, solicito muy comedidamente se sirva disponer a quien corresponda la revisión documental para la modificación y/o notificación en la Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT).							
<b>DATOS DEL ESTABLECIMIENTO</b>							
RAZÓN SOCIAL:			RUC:			# ESTABLECIMIENTO:	
DIRECCIÓN:			PROVINCIA	CIUDAD	PARROQUIA		
TELÉFONO:	CATEGORIZACIÓN: (MPCEIP)	<b>SELECCIONE</b>	CORREO ELECTRONICO:				
No. PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:*			FECHA DE VIGENCIA (PERMISO DE FUNC.):				
REPRESENTANTE LEGAL:			RESPONSABLE TÉCNICO:				
<b>TIPO DE ESTABLECIMIENTO</b>							
<b>La(s) Categorías seleccionadas serán habilitadas en el sistema de permiso de funcionamiento una vez que la ARCSA expida el código de NCSADT.</b>							
CASA DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICA	<input type="checkbox"/>						
CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	<input type="checkbox"/>						
DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA	<input type="checkbox"/>						
DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINALES	<input type="checkbox"/>						
EMPRESA DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO	<input type="checkbox"/>						
<b>ACTIVIDADES CONTRATADAS</b>							
<b>ALMACENAMIENTO</b>	<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>						
	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	no > 15°C	no > 25°C	no > 30°C	no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
Medicamentos en general							
Gases medicinales							
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización							
Productos biológicos							
Productos o medicamentos homeopáticos							
Productos naturales procesados de uso medicinal							
Productos para la industria farmacéutica							
Dispositivos médicos de uso humano							
<b>ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING</b>	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	no > 15°C	no > 25°C	no > 30°C	no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
Medicamentos en general							

Gases medicinales								
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización								
Productos biológicos								
Productos o medicamentos homeopáticos								
Productos naturales procesados de uso medicinal								
Productos para la industria farmacéutica								
Dispositivos médicos de uso humano								
<b>ÁREA DE MARCAJE</b>	<b>SI POSEE</b> <input type="checkbox"/>			<b>NO POSEE</b> <input type="checkbox"/>				
<b>DISTRIBUCIÓN</b>	<b>Congelación (Cámaras Frías)</b>	<b>Refrigeración 2°C a 8°C</b>	<b>no &gt; 15°C</b>	<b>no &gt; 25°C</b>	<b>no &gt; 30°C</b>	<b>no &gt; 52°C</b>	<b>Protección luz (Fotosensibles)</b>	
Medicamentos en general								
Gases medicinales								
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización								
Productos biológicos								
Productos o medicamentos homeopáticos								
Productos naturales procesados de uso medicinal								
Productos para la industria farmacéutica								
Dispositivos médicos de uso humano								
<b>TRANSPORTE</b>	<b>Congelación (Cámaras Frías)</b>	<b>Refrigeración 2°C a 8°C</b>	<b>no &gt; 15°C</b>	<b>no &gt; 25°C</b>	<b>no &gt; 30°C</b>	<b>no &gt; 52°C</b>	<b>Protección luz (Fotosensibles)</b>	
Medicamentos en general								
Gases medicinales								
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización								
Productos biológicos								
Productos o medicamentos homeopáticos								
Productos naturales procesados de uso medicinal								
Productos para la industria farmacéutica								
Dispositivos médicos de uso humano								
<b>N° DE CERTIFICADO DE BPADT o BPM DEL ESTABLECIMIENTO CONTRATADO</b>								
<p><b>NOTA 1:</b> Los Establecimientos que cuenten con crossdocking, deben cumplir con las condiciones específicas para el tipo de establecimiento.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Los Establecimientos deben asegurar toda la cadena de suministro almacenamiento, distribución y transporte, por lo cual no podrán tercerizar únicamente el área de almacenamiento crossdocking en vez del área de almacenamiento.</p> <p><b>*Los Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos deberán presentar el código de Notificación de contratación de servicios para solicitar el permiso de funcionamiento.</b></p> <p><b>NOTA 3:</b> - El establecimiento que solicite la notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte, lo podrá realizar únicamente con un establecimiento que cuente con certificado vigente en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte o en Buenas Prácticas de Manufactura (que en su alcance de certificación cuente con los productos descritos en el artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, según corresponda).</p>								
<b>MODIFICACIONES PERMITIDAS EN LA NCSADT</b>								
<b>(Seleccione con un check en tipo de modificación a realizar)</b>								
CAMBIO DE RUC DEL ESTABLECIMIENTO	<input type="checkbox"/>							
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL (DENOMINACIÓN) DEL ESTABLECIMIENTO	<input type="checkbox"/>							
CAMBIO DE REPRESENTANTE LEGAL	<input type="checkbox"/>							
CAMBIO DE DIRECCIÓN Y NÚMERO DE ESTABLECIMIENTO (ÚNICAMENTE CAMBIO EN LA NOMENCLATURA)	<input type="checkbox"/>							
DESISTIMIENTO O ELIMINACIÓN DE ÁREAS, TIPOS DE PRODUCTOS O CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	<input type="checkbox"/>							
CAMBIO EN LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	<input type="checkbox"/>							

NOTIFICACIONES DE CAMBIOS PERMITIDAS EN LA NCSADT (Seleccione con un check en tipo de notificación a realizar)	
INCLUSIÓN DE TIPO DE ESTABLECIMIENTO	<input type="checkbox"/>
CAMBIO DE REPRESENTANTE TÉCNICO	<input type="checkbox"/>
CAMBIO DEL TAMAÑO DE EMPRESA	<input type="checkbox"/>
FIRMAS DE RESPONSABLES	
REPRESENTANTE LEGAL	RESPONSABLE TÉCNICO
FIRMA	FIRMA
NOMBRE:	NOMBRE:
NRO. CÉDULA DE IDENTIDAD:	NRO. CÉDULA DE IDENTIDAD: