

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 [7.0]

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

XX de XX de 2026

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.



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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 5 de 43	

5	Modificaciones realizadas: 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. 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. c. Inclusión de los numerales 4.7 y 4.8. d. Actualización Anexo 1 y 2 referente al “marcaje” de dispositivos médicos. e. Actualización de nueva imagen gubernamental. f. Cambio de codificación de: IE-B.3.2.3-BPADT-01 a: IE-B.3.4.2-BPADT-01	ABRIL/2024
6	Modificaciones realizadas: a. Actualización, por emisión de la Resolución ARCSA-DE-2024-047-DASP. 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. c. Actualización de consideraciones generales. d. Actualización de definiciones. e. Actualización de instrucciones. f. Actualización de Anexos 1 y 2.	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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 6 de 43	

	g. Creación de Anexo 4.	
7	Modificaciones realizadas: h. Actualización, por emisión de la Resolución ARCSA-DE-2026-001-DASP. i. Actualización de consideraciones generales. j. Actualización de instrucciones: 4.1.1, 4.1.2, 4.2.1, 4.3.3.4, 4.3.3.6, 4.3.4.1, 4.3.4.2 y 4.4.2.	XX/2026

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 7 de 43	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	8
2. CONSIDERACIONES GENERALES	8
3. DEFINICIONES.....	16
4. INSTRUCCIONES	19
5. ANEXOS	44

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	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 14-01-2026, a través de la Resolución No. ARCSA-DE-2026-001-DASP, publicada en Registro Oficial No. 223, 11-02-2026).
 - 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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	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 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.

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 10 de 43	

- 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.
- 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 cambios y/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 notificarlas a la ARCSA, adjuntando el

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 11 de 43	

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.
- El establecimiento que contrate servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, debe mantener vigente el contrato de prestación de servicios con el o los establecimientos farmacéuticos y/o de dispositivos médicos contratados durante el periodo de vigencia de su certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte o código de notificación de contratación de servicios, lo cual será verificado durante las inspecciones de seguimiento y control.
- La vigencia de la notificación de las contrataciones del servicio de almacenamiento, distribución y transporte será de un (1) año contados a partir de la emisión de la notificación de contratación de servicios, esto independientemente de la vigencia del contrato.
- En caso que el contrato de prestación de servicios expire, el establecimiento contratante tendrá un término de treinta (30) días previos, para notificar a la ARCSA, la nueva empresa certificada en Buenas Prácticas que contratará, para realizar el almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte de sus productos; adjuntando los requisitos descritos en el numeral 4.2, 4.3.3.6 o 4.4.2 del presente instructivo, según corresponda.
- En caso de que el contrato de prestación de servicios sea anulado o quede sin efecto, el establecimiento contratante tendrá un término de treinta (30) días posteriores, para notificar a ARCSA, la nueva empresa certificada en Buenas Prácticas que contratará, para realizar el almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte de sus productos; adjuntando los requisitos descritos en el numeral 4.2, 4.3.3.6 o 4.4.2 del presente instructivo, 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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 12 de 43	

- 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.
- 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

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 13 de 43	

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 "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.

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 14 de 43	

- 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 un código de Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte (NCSADT) 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.
- 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

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 15 de 43	

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 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 del establecimiento 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 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.

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 16 de 43	

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.

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

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 17 de 43	

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.

Código de NCSADT. - Código alfanumérico otorgado a través de la herramienta informática que la Agencia implemente para el registro de la Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

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

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

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

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 18 de 43	

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.

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.

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 19 de 43	

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

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, 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.

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 20 de 43	

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 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 contratación de servicios, presentar el contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento que cuente con certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte en pleno vigor, o certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, el cual debe cumplir con las siguientes consideraciones:
 - a. Debe detallar la dirección y el número de los establecimientos partícipes del contrato;
 - b. Debe establecer el o los servicios contratados (almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte), según corresponda;
 - c. Debe estar vigente y especificar el tiempo de contratación del servicio de almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda.
 - d. Debe estar suscrito por los representantes legales de los establecimientos partícipes del contrato, teniendo en cuenta:
 - i. Si está suscrito con firma electrónica, el contrato debe adjuntarse a la solicitud en formato PDF y la firma debe permitir validar su autenticidad conforme lo

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 21 de 43	

dispuesto en el Art. 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya;

- ii. Si está suscrito con firma física, el contrato debe estar legalizado ante notario público y debe presentarse en las instalaciones de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA.

El contrato de prestación de servicios debe permanecer en vigor durante el periodo de vigencia de la certificación de Buenas Prácticas Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, lo cual será verificado durante las inspecciones de vigilancia, seguimiento, control o cuando la agencia lo considere pertinente, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación de buenas prácticas.

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 contratación de servicios, presentar el contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento que cuente con certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte en pleno vigor, o certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, el cual debe cumplir con las siguientes consideraciones:
 - a. Debe detallar la dirección y el número de los establecimientos partícipes del contrato;
 - b. Debe establecer el o los servicios contratados (almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte), según corresponda;
 - c. Debe estar vigente y especificar el tiempo de contratación del servicio de almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda.
 - d. Debe estar suscrito por los representantes legales de los establecimientos partícipes del contrato, teniendo en cuenta:
 - i. Si está suscrito con firma electrónica, el contrato debe adjuntarse a la solicitud en formato PDF y la firma debe permitir validar su autenticidad conforme lo

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 22 de 43	

dispuesto en el Art. 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya;

- ii. Si está suscrito con firma física, el contrato debe estar legalizado ante notario público y debe presentarse en las instalaciones de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA.

El contrato de prestación de servicios debe permanecer en vigor durante el periodo de vigencia de la certificación de Buenas Prácticas Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, lo cual será verificado durante las inspecciones de vigilancia, seguimiento, control o cuando la agencia lo considere pertinente, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación de buenas prácticas.

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.

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
Página 23 de 43		

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;
- 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 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

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 24 de 43	

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;
- 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;

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 25 de 43	

- 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 Inspectoras 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;
- 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 Inspectoras, 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:

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 26 de 43	

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 cumplir con las siguientes consideraciones:
- Debe detallar la dirección y el número de los establecimientos partícipes del contrato;
 - Debe establecer el o los servicios contratados (almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte), según corresponda;
 - Debe estar vigente y especificar el tiempo de contratación del servicio de almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda.
 - Debe estar suscrito por los representantes legales de los establecimientos partícipes del contrato, teniendo en cuenta:
 - Si está suscrito con firma electrónica, el contrato debe adjuntarse a la solicitud en formato PDF y la firma debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el Art. 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya;
 - Si está suscrito con firma física o manuscrita, el contrato debe estar legalizado ante notario público y debe presentarse en las instalaciones de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA.
- B.** Formulario de solicitud (**Anexo 4**); y,
- C.** Lista de productos que almacena, distribuye y/o transporta el establecimiento (**Anexo 3**).

Nota 2: El contrato de prestación de servicios debe permanecer en vigor durante el periodo de vigencia del código de notificación de contratación de servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte del establecimiento contratante, lo cual será verificado durante las inspecciones de vigilancia, seguimiento, control o cuando la Agencia lo considere pertinente, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y las condiciones bajo las cuales se otorgó el código de notificación de contratación de servicios.

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 27 de 43	

contrataciones de servicio de almacenamiento, distribución y transporte será de un (1) año contados a partir de la emisión de la notificación de contratación de servicios.

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 treinta (30) 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.

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.

4.2.2. PROCEDIMIENTO

- 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;
- 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;
- 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.
- 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

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 28 de 43	

buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o del certificado de buenas prácticas de manufactura del establecimiento contratado.

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 término 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 participantes 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

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 29 de 43	

no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se cancelará el proceso, indicando las causas de la cancelación;

- 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.

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 30 de 43	

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).

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 31 de 43	

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.

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 32 de 43	

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 BPAD/BPAD/BPT; incluyendo la Razón Social, RUC, numero 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,
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.

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 33 de 43	

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 cumplir con las siguientes consideraciones:
 - a. Debe detallar la dirección y el número de los establecimientos partícipes del contrato;
 - b. Debe establecer el o los servicios contratados (almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte), según corresponda;
 - c. Debe estar vigente y especificar el tiempo de contratación del servicio de almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda.
 - d. Debe estar suscrito por los representantes legales de los establecimientos partícipes del contrato, teniendo en cuenta:
 - i. Si está suscrito con firma electrónica, el contrato debe adjuntarse a la solicitud en formato PDF y la firma debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el Art. 15 de la Ley de Comercio Electrónico,

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 34 de 43	

firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya;

- ii. Si está suscrito con firma física, el contrato debe estar legalizado ante notario público y debe presentarse en las instalaciones de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA.

El contrato de prestación de servicios debe permanecer en vigor durante el periodo de vigencia de la certificación de Buenas Prácticas Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, lo cual será verificado durante las inspecciones de vigilancia, seguimiento, control o cuando la agencia lo considere pertinente, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación de buenas prácticas.

- 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 cumplir con las siguientes consideraciones:
 - a. Debe detallar la dirección y el número de los establecimientos partícipes del contrato;
 - b. Debe establecer el o los servicios contratados (almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte), 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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 35 de 43	

- c. Debe estar vigente y especificar el tiempo de contratación del servicio de almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda.
- d. Debe estar suscrito por los representantes legales de los establecimientos partícipes del contrato, teniendo en cuenta:
 - i. Si está suscrito con firma electrónica, el contrato debe adjuntarse a la solicitud en formato PDF y la firma debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el Art. 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya;
 - ii. Si está suscrito con firma física, el contrato debe estar legalizado ante notario público y debe presentarse en las instalaciones de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA.

El contrato de prestación de servicios debe permanecer en vigor durante el periodo de vigencia de la certificación de Buenas Prácticas Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, lo cual será verificado durante las inspecciones de vigilancia, seguimiento, control o cuando la agencia lo considere pertinente, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación de buenas prácticas.

- A. Formulario de solicitud (**Anexo 4**); y,
- B. 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.
- B. Formulario de solicitud.

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 36 de 43	

4.3.4.2. Requisito para el cambio de representante técnico.

- 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 cumplir con las siguientes consideraciones:
- Debe detallar la dirección y el número de los establecimientos partícipes del contrato;
 - Debe establecer el o los servicios contratados (almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte), según corresponda;
 - Debe estar vigente y especificar el tiempo de contratación del servicio de almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda.
 - Debe estar suscrito por los representantes legales de los establecimientos partícipes del contrato, teniendo en cuenta:
 - Si está suscrito con firma electrónica, el contrato debe adjuntarse a la solicitud en formato PDF y la firma debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el Art. 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya;
 - Si está suscrito con firma física, el contrato debe estar legalizado ante notario público y debe presentarse en las instalaciones de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA.

El contrato de prestación de servicios debe permanecer en vigor durante el periodo de vigencia de la certificación de Buenas Prácticas Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, lo cual será verificado durante las inspecciones de vigilancia, seguimiento, control o cuando la agencia lo considere pertinente, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación de buenas prácticas.

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,

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 37 de 43	

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, numero 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 (**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;

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 38 de 43	

- 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:

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.

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 39 de 43	

- 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 cumplir con las siguientes consideraciones:
- Debe detallar la dirección y el número de los establecimientos partícipes del contrato;
 - Debe establecer el o los servicios contratados (almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte), según corresponda;
 - Debe estar vigente y especificar el tiempo de contratación del servicio de almacenamiento, almacenamiento crossdocking, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda.
 - Debe estar suscrito por los representantes legales de los establecimientos partícipes del contrato, teniendo en cuenta:
 - Si está suscrito con firma electrónica, el contrato debe adjuntarse a la solicitud en formato PDF y la firma debe permitir validar su autenticidad conforme lo dispuesto en el Art. 15 de la Ley de Comercio Electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, o documento que la reforme o sustituya;
 - Si está suscrito con firma física, el contrato debe estar legalizado ante notario público y debe presentarse en las instalaciones de Planta Central o de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA.
- 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:

- 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,

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 40 de 43	

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 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.

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 41 de 43	

4.5.2. PROCEDIMIENTO

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 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

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 42 de 43	

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:

- Certificado BPA/BPD/BPT actualizado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado;
- 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;
- Copia del acta de inspección; y
- El plan de trabajo para el cierre de las observaciones, de ser el caso.

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:

- 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;
- La Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos o quien ejerza sus competencias revisará que la información y documentación esté correcta y completa;
- 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

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 43 de 43	

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:

- 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,

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

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.	CÓDIGO	IE-B.3.4.2-BPADT-01
	VERSIÓN	7.0
	Página 44 de 43	

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.

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