

INFORME TÉCNICO

Análisis del Impacto Regulatorio para el fortalecimiento de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte mediante un enfoque basado en riesgos para la protección de la salud pública.

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

ARCSA-INF-DTNS-2026-0XX

Fecha de Elaboración: 27/07/2026

Índice

1. Datos Generales	3
2. Definición del problema.....	3
3. Definición de objetivos	11
4. Identificación de posibles alternativas de solución.....	11
5. Análisis y valoración de impactos	13
6. Comparación y selección de alternativas	14
7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada	18
8. Anexos.....	20
9. Firmas de Responsabilidad	21

1. Datos Generales

Nombre de la entidad:	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez
Título del AIR:	Análisis del Impacto Regulatorio para el fortalecimiento de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte mediante un enfoque basado en riesgos para la protección de la salud pública.
Responsable	Coordinador General Técnico de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario
Contacto	rommel.betancourt@controlsanitario.gob.ec

2. Definición del problema

Los productos sujetos a control y vigilancia sanitaria, tales como medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, requieren que su calidad, seguridad y desempeño sean preservados durante todas las etapas de la cadena de suministro, desde su recepción hasta su entrega al usuario final. Las actividades de almacenamiento, distribución y transporte constituyen procesos críticos que pueden afectar directamente las condiciones bajo las cuales dichos productos mantienen sus características originalmente aprobadas.

Las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte representan un conjunto de principios, procedimientos y controles destinados a garantizar que los productos sean manipulados, almacenados y transportados bajo condiciones apropiadas, minimizando los riesgos de deterioro, contaminación, pérdida de trazabilidad y adulteración o alteración de sus especificaciones de calidad. Su adecuada implementación constituye una herramienta fundamental para proteger la salud pública y asegurar la disponibilidad de productos seguros, eficaces y de calidad para la población.

No obstante, la evolución de las cadenas de suministro, la incorporación de nuevos modelos logísticos, el aumento de productos que requieren condiciones especiales de conservación, así como el fortalecimiento de los enfoques internacionales basados en gestión de riesgos y sistemas de gestión de la calidad, han generado la necesidad de actualizar los requisitos regulatorios aplicables a las actividades de almacenamiento, distribución y transporte.

En este contexto, los informes técnicos emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), particularmente aquellos relacionados con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, han incorporado lineamientos orientados a fortalecer aspectos como la gestión de riesgos de calidad, la trazabilidad de los productos, la gestión de desviaciones y acciones correctivas y preventivas (CAPA), la validación de procesos críticos, el monitoreo continuo de condiciones ambientales, la gestión de proveedores y operadores logísticos, así como la implementación de sistemas integrales de gestión de la calidad.

El Informe Técnico n.º ARCSA-INF-DTBPYP-MED-2026-017, suscrito por la Abg. Gilliam Solórzano Orellana en calidad de Directora Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, establece que la normativa vigente, la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL mediante la cual se expide la *“Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”*, enfatiza ciertas deficiencias que afectan tanto la operatividad de los 633 establecimientos certificados en BPADT y los 1354 establecimientos con código de notificación de contratación de servicios, en sus actividades de almacenamiento, distribución y transporte, como la gestión de regulación y control que compete a la ARCSA. En particular, se identificaron las siguientes deficiencias:

- Ausencia de disposiciones explícitas para la certificación de la BPADT;
- Falta de precisión respecto a los casos en los cuales puede aplicarse la extensión de vigencia del certificado de BPADT y plazos no definidos para el ingreso de solicitud de extensión de vigencia;
- Requisitos no explícitos que debe cumplir el responsable técnico; y,
- Mecanismo no definido para la actualización de lineamientos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, tomando de referencia estándares de la OMS.

En consecuencia, la permanencia de estas brechas regulatorias, incrementan los costos de cumplimiento para los establecimientos regulados, genera incertidumbre en la aplicación de los requisitos técnicos y reduce la eficiencia de los procesos administrativos asociados a la certificación y vigilancia sanitaria. Adicionalmente, limita la adopción de prácticas alineadas con estándares internacionales, afectando la competitividad del sector y la capacidad de garantizar una gestión eficiente de la cadena de suministro de productos sujetos a control sanitario.

De la regulación internacional revisada en el marco de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, se describe lo siguiente:

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

- El *“Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas”* publicó mediante el Anexo 9 del Informe Nro. 37 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 908 de 2003, la *“Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para productos farmacéuticos”*. La guía establece que los productos farmacéuticos deben almacenarse en condiciones que garanticen el mantenimiento de sus características de calidad durante todo su período de vida útil, evitando su deterioro, contaminación, mezcla, adulteración o pérdida de trazabilidad. Para ello, promueve la implementación de sistemas documentados de gestión de la calidad y la definición de responsabilidades claras dentro de la organización.

Entre los aspectos técnicos, se incluyen los requisitos relacionados con la infraestructura de almacenamiento, el diseño y mantenimiento de las instalaciones, el control de las condiciones ambientales, la limpieza y saneamiento, el manejo adecuado

de productos especiales, la recepción y despacho de productos, la rotación de inventarios, la segregación de productos no conformes y la conservación de registros que permitan garantizar la trazabilidad de las operaciones.

Asimismo, la guía destaca la importancia de contar con personal capacitado, procedimientos operativos normalizados, sistemas de documentación adecuados y mecanismos de autoinspección que permitan verificar el cumplimiento continuo de las buenas prácticas y la identificación oportuna de desviaciones que puedan afectar la calidad de los productos.

La OMS también enfatiza la necesidad de implementar controles sobre productos vencidos, rechazados, retirados del mercado, falsificados, devueltos o sujetos a condiciones especiales de almacenamiento, con el fin de prevenir su distribución inadvertida y proteger la salud pública.

- El “Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas” publicó mediante Anexo 9 del Informe n.º 5 de la Serie de Informes Técnicos n.º 961 de 2011, la “Guía modelo para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos sensibles al tiempo y a la temperatura”, con el propósito de establecer directrices internacionales para garantizar el mantenimiento de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de conservación durante su almacenamiento y distribución.

La guía adopta un enfoque integral para la gestión de la cadena de suministro, estableciendo requisitos relacionados con la organización, responsabilidades del personal, sistemas de gestión de la calidad, infraestructura, equipos, monitoreo de temperatura y humedad, validación de procesos, gestión de riesgos, documentación y trazabilidad. Asimismo, enfatiza la necesidad de implementar controles que aseguren el mantenimiento de las condiciones de conservación definidas por el fabricante durante todas las etapas de almacenamiento y transporte.

Entre sus principales disposiciones se destacan la calificación y validación de instalaciones, equipos y vehículos; el monitoreo continuo de las condiciones ambientales; la gestión de desviaciones y contingencias; la capacitación del personal; el control de operaciones tercerizadas; y la conservación de registros que permitan demostrar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas para cada producto.

La guía también promueve la aplicación de principios de gestión de riesgos para identificar, evaluar y controlar los factores que puedan afectar la estabilidad e integridad de los productos farmacéuticos sensibles al tiempo y a la temperatura, fortaleciendo la trazabilidad y la capacidad de respuesta ante incidentes que puedan comprometer la calidad de los productos.

- El Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas publicó, mediante el Anexo 7 del Informe n.º 54 de la

Serie de Informes Técnicos n.º 1025 (2020), el documento denominado “Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos médicos”, cuyo propósito es establecer directrices actualizadas para garantizar que los productos médicos mantengan su calidad, seguridad y desempeño durante todas las etapas de almacenamiento y distribución dentro de la cadena de suministro.

El documento adopta un enfoque integral basado en sistemas de gestión de la calidad y gestión de riesgos, estableciendo que todas las actividades relacionadas con el almacenamiento y distribución deben ser planificadas, implementadas, monitoreadas y mejoradas continuamente mediante procedimientos documentados y controles apropiados.

Asimismo, enfatiza la responsabilidad de la alta dirección en la asignación de recursos, definición de responsabilidades y mantenimiento de una cultura de calidad dentro de la organización.

Las directrices incluyen requisitos relacionados con el personal, infraestructura, equipos, documentación, gestión de registros, control de cambios, gestión de riesgos de calidad, autoinspecciones, auditorías, calificación y validación, gestión de proveedores y prestadores de servicios, tercerización de actividades, trazabilidad de productos y manejo de desviaciones. Además, promueven la implementación de mecanismos para la investigación de incidentes, la gestión de reclamaciones, la ejecución de acciones correctivas y preventivas (CAPA) y la mejora continua de los procesos.

El documento también establece controles específicos para la recepción, almacenamiento, distribución, transporte, devolución, retiro del mercado y disposición final de productos médicos, con el fin de prevenir riesgos que puedan comprometer su calidad, seguridad o desempeño. Asimismo, resalta la importancia de mantener registros completos y confiables que permitan asegurar la trazabilidad de los productos a lo largo de toda la cadena de suministro.

- El “Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas” publicó mediante Anexo 4 del Informe n.º 55 de la Serie de Informes Técnicos n.º 1033 de 2021, las “Directrices sobre la integridad de los datos”. Estas directrices establecen los principios y requisitos que deben adoptar los establecimientos para garantizar que los datos generados, registrados, procesados, revisados, almacenados y conservados durante las actividades reguladas sean completos, consistentes, precisos, legibles, atribuibles y estén disponibles durante todo su ciclo de vida. La integridad de los datos constituye un elemento esencial de los sistemas de gestión de la calidad, ya que asegura la confiabilidad de la información utilizada para la toma de decisiones relacionadas con la calidad, seguridad y eficacia de los productos sujetos a control sanitario.

El documento incorpora un enfoque basado en riesgos para la gestión de datos, promoviendo la implementación de controles proporcionales a la criticidad de los procesos y a los riesgos que podrían comprometer la confiabilidad de la información.

Asimismo, enfatiza la responsabilidad de la alta dirección en el establecimiento de una cultura organizacional orientada a la integridad de los datos, la asignación de responsabilidades, la capacitación del personal y la implementación de mecanismos de supervisión continua.

Entre los aspectos más relevantes se incluyen los requisitos para la gobernanza de datos, la gestión de registros físicos y electrónicos, el control de accesos, las auditorías de trazabilidad (*audit trails*), la validación de sistemas computarizados, la gestión de cambios, la investigación de desviaciones y la implementación de acciones correctivas y preventivas (CAPA) cuando se identifiquen riesgos o incumplimientos relacionados con la integridad de la información.

COLOMBIA - INVIMA

El Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia a través de la Resolución n.º 4002 de 2007, resuelve adoptar el *“Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, CCAA”*, con el objetivo de establecer las condiciones técnicas, administrativas y operativas que deben cumplir los establecimientos dedicados al almacenamiento y/o acondicionamiento de dispositivos médicos, con el fin de garantizar la calidad, seguridad y desempeño de estos productos durante las actividades posteriores a su fabricación e importación.

El manual establece requisitos relacionados con la infraestructura física, condiciones ambientales, organización de las áreas de almacenamiento, control de acceso, limpieza y mantenimiento de instalaciones, así como disposiciones para la recepción, almacenamiento, acondicionamiento, despacho y distribución de dispositivos médicos.

Asimismo, contempla la necesidad de implementar procedimientos documentados que permitan asegurar el adecuado manejo de los productos y prevenir riesgos que puedan afectar su calidad, funcionalidad o seguridad.

Entre sus principales disposiciones se encuentran la definición de responsabilidades del personal, la capacitación continua, la implementación de sistemas de documentación y registros, el control de inventarios, la trazabilidad de los dispositivos médicos, la gestión de productos no conformes, vencidos, deteriorados o retirados del mercado, y la adopción de mecanismos que permitan identificar y controlar los riesgos asociados a las actividades de almacenamiento y acondicionamiento.

El manual también incorpora requisitos para el control de condiciones especiales de conservación cuando las características del dispositivo médico así lo requieran, así como la conservación de registros que permitan demostrar el cumplimiento de las condiciones establecidas durante toda la permanencia del producto en el establecimiento.

ARGENTINA – ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina, mediante la Disposición n.º 2069/2018, aprobó el documento denominado

“Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos”, con el objetivo de establecer los requisitos que deben cumplir los establecimientos que participan en la distribución de medicamentos.

La normativa adopta un enfoque basado en la calidad y la trazabilidad de los productos distribuidos, estableciendo la obligación de implementar procedimientos documentados que permitan controlar todas las actividades relacionadas con la recepción, almacenamiento, preparación de pedidos, distribución, transporte y entrega de medicamentos.

Entre los aspectos, se incluyen las responsabilidades de la dirección técnica y del personal involucrado en las operaciones de distribución; los requisitos de infraestructura, equipamiento y condiciones de almacenamiento; la gestión documental y conservación de registros; la trazabilidad de los productos; la gestión de inventarios; y los mecanismos de control para productos sujetos a condiciones especiales de conservación. Asimismo, el documento incorpora disposiciones relacionadas con la gestión de reclamos, devoluciones, retiros del mercado, productos falsificados, productos vencidos o no conformes, estableciendo procedimientos que permitan su identificación, segregación, investigación y disposición adecuada. De igual manera, promueve la realización de autoinspecciones, la capacitación continua del personal y la implementación de medidas correctivas orientadas a la mejora continua de los procesos.

La regulación también enfatiza la necesidad de mantener registros completos y confiables que permitan reconstruir el historial de distribución de cada producto, fortaleciendo los mecanismos de trazabilidad y vigilancia sanitaria a lo largo de toda la cadena de suministro.

CHILE - ISP

Mediante Decreto 57 del 2013, se aprueba la “Norma Técnica n.º 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano”, la cual establece los requisitos técnicos y sanitarios que deben cumplir los establecimientos que participan en las actividades de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

La normativa fue elaborada tomando como base las recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), particularmente aquellas relacionadas con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y las Buenas Prácticas de Distribución, con el propósito de garantizar que los productos farmacéuticos mantengan su calidad, seguridad y eficacia durante todas las etapas de la cadena de suministro.

La Norma Técnica se encuentra estructurada en dos componentes complementarios: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución, los cuales establecen requisitos aplicables a la recepción, almacenamiento, conservación, preparación de pedidos, despacho, transporte y distribución de productos farmacéuticos.

De manera transversal, la normativa regula aspectos relacionados con la implementación de sistemas de gestión de la calidad, la definición de responsabilidades del personal y de la dirección técnica, la capacitación continua, la documentación y control de registros, la trazabilidad de productos, la gestión de inventarios, el control de condiciones ambientales,

la calificación y mantenimiento de instalaciones y equipos, así como la ejecución de actividades de autoinspección y mejora continua.

Asimismo, incorpora disposiciones para la gestión de productos vencidos, rechazados, retirados del mercado, devueltos o sospechosos de falsificación, estableciendo mecanismos de segregación, identificación y control destinados a prevenir riesgos para la salud pública. De igual manera, contempla requisitos para la investigación de desviaciones, la adopción de medidas correctivas y el fortalecimiento de los controles sobre las actividades de transporte y distribución.

Tabla 1. Comparación de la regulación internacional revisada en materia de BPADT

Instrumento regulatorio	Organismo / País	Alcance	Principales disposiciones	Aspectos relevantes
Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Productos Farmacéuticos (TRS 908, Anexo 9, 2003)	OMS	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Infraestructura, almacenamiento, control ambiental, documentación, trazabilidad, inventarios, productos no conformes y autoinspecciones.	Base para fortalecer requisitos de almacenamiento, control documental, trazabilidad y gestión de productos no conformes.
Guía Modelo para el Almacenamiento y Transporte de Productos Farmacéuticos Sensibles al Tiempo y a la Temperatura (TRS 961, Anexo 9, 2011)	OMS	Almacenamiento y transporte de productos termolábiles	Monitoreo de temperatura y humedad, validación, gestión de riesgos, transporte, trazabilidad y operaciones tercerizadas.	Sustenta requisitos de monitoreo ambiental, calificación de equipos y vehículos, gestión de riesgos y control de transporte.
Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Médicos (TRS 1025, Anexo 7, 2020)	OMS	Almacenamiento y distribución de productos médicos	Sistema de gestión de calidad, gestión de riesgos, CAPA, auditorías, validación, gestión de cambios, proveedores, trazabilidad y mejora continua.	Principal referencia técnica para incorporar enfoque basado en riesgos, clasificación de no conformidades, CAPA y fortalecimiento

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 10 de
21

Instrumento regulatorio	Organismo / País	Alcance	Principales disposiciones	Aspectos relevantes
				del sistema de gestión de calidad.
Directrices sobre Integridad de los Datos (TRS 1033, Anexo 4, 2021)	OMS	Gestión e integridad de datos y registros	Gobernanza de datos, registros físicos y electrónicos, validación de sistemas computarizados, <i>audit trail</i> , gestión de cambios y CAPA.	Sustenta requisitos de integridad de datos, trazabilidad documental, registros electrónicos y gestión de desviaciones.
Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos (Resolución 4002 de 2007)	Colombia - INVIMA	Dispositivos médicos	Infraestructura, acondicionamiento, almacenamiento, documentación, inventarios, trazabilidad y gestión de riesgos.	Referente específico para establecimientos de dispositivos médicos y control de condiciones especiales de conservación.
Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos (Disposición ANMAT N.º 2069/2018)	Argentina - ANMAT	Distribución de medicamentos	Sistema documentado de distribución, trazabilidad, gestión documental, almacenamiento, transporte, devoluciones, reclamos, retiros del mercado, productos no conformes, autoinspecciones y capacitación.	Refuerza los requisitos de distribución farmacéutica, trazabilidad, gestión de productos no conformes, control documental, capacitación del personal y mejora continua de los procesos.
Norma Técnica N.º 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para	Chile - ISP	Almacenamiento y distribución farmacéutica	Sistema de gestión de calidad, trazabilidad, gestión documental,	Referente regional alineado con la OMS para fortalecer calidad, trazabilidad,

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 11 de
21

Instrumento regulatorio	Organismo / País	Alcance	Principales disposiciones	Aspectos relevantes
Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos (Decreto 57 de 2013)			inventarios, autoinspección, desviaciones y medidas correctivas.	gestión de riesgos y mejora continua.

3. Definición de objetivos

Analizar los posibles impactos positivos y negativos que las alternativas planteadas generen y poder establecer la mejor opción para resolver la problemática identificada.

Finalmente, con esta intervención la ARCSA espera:

- Mejorar la eficiencia del proceso de certificación de BPADT, reduciendo el tiempo promedio de atención de solicitudes del proceso de certificación y clasificando las no conformidades identificadas según su nivel de criticidad;
- Reducir cargas administrativas innecesarias y mejorar la eficiencia de los procedimientos regulatorios, promoviendo mayor seguridad jurídica para los administrados; e,
- Incorporar lineamientos armonizados con las recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud.

4. Identificación de posibles alternativas de solución

Alternativa 1. Mantener el Statu Quo (no acción): Esta alternativa consiste en mantener el marco regulatorio vigente conforme a las disposiciones establecidas en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL (publicada en Registro Oficial Edición Especial n.º 455, 19-03.-2020, última reforma: 11-02-2026), a través de la cual se expide la *"Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano"*.

Con esta alternativa, continuarían aplicándose los procedimientos, requisitos técnicos y mecanismos de control actualmente previstos para los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano que realizan actividades de almacenamiento, distribución y transporte. Asimismo, se mantendrían las limitaciones existentes para incorporar de manera integral los enfoques de gestión de riesgos, acciones correctivas y preventivas (CAPA), gestión de cambios y demás elementos promovidos por las recomendaciones más recientes de la Organización Mundial de la Salud.

Alternativa 2. Actualización del marco normativo vigente: Esta alternativa consiste en reformar el marco normativo vigente, con el propósito mejorar la eficiencia del proceso de certificación de BPADT de establecimientos farmacéuticos y de dispositivos médicos, y asegurándose que la regulación sea proporcional al riesgo sanitario real.

La reforma contemplaría, entre otros aspectos, la optimización de los procedimientos de certificación y notificación, la definición de criterios objetivos para la clasificación de no conformidades según su nivel de riesgo, la regulación de los procesos de extensión de vigencia de los certificados, la delimitación de los requisitos y responsabilidades del responsable técnico, así como la incorporación de mecanismos que permitan actualizar periódicamente los lineamientos técnicos de las BPADT en concordancia con las recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud.

Esta alternativa permitiría fortalecer la gestión de riesgos en la cadena de suministro, promover una aplicación más uniforme de los requisitos regulatorios, mejorar la eficiencia de los procesos de certificación e inspección y reforzar la protección de la calidad, seguridad y trazabilidad de los productos sujetos a vigilancia y control sanitario durante las actividades de almacenamiento, distribución y transporte.

Alternativa 3. Emisión de instructivos sin reformar la normativa: Esta alternativa consiste en mantener vigente la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL y complementar su aplicación mediante la emisión de instructivos, lineamientos, guías técnicas, criterios de inspección o procedimientos internos que permitan aclarar aspectos operativos relacionados con la certificación de las BPADT, la clasificación de no conformidades y la aplicación de determinados requisitos técnicos.

Sin embargo, esta alternativa presenta limitaciones debido a que los instrumentos complementarios no tendrían la capacidad de modificar, sustituir o incorporar obligaciones, requisitos o procedimientos que no se encuentren expresamente previstos en la normativa vigente. En consecuencia, aspectos como la actualización del proceso de certificación, la definición de nuevos criterios regulatorios para la clasificación de no conformidades basadas en riesgos, la regulación de la extensión de vigencia de certificados, la incorporación de requisitos específicos para el responsable técnico o la adopción formal de nuevos lineamientos armonizados con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, continuarían limitados por el alcance de la regulación actualmente vigente.

En tal sentido, si bien esta alternativa podría contribuir a mejorar la interpretación y aplicación de determinados requisitos regulatorios, no permitiría subsanar integralmente las brechas normativas identificadas ni

alcanzar plenamente los objetivos de modernización, armonización internacional y fortalecimiento del sistema de certificación y control sanitario de BPADT.

5. Análisis y valoración de impactos

Para el análisis y valoración de impactos de las alternativas regulatorias propuestas, se aplicará la metodología de Análisis Multicriterio conforme lo establece la *"Guía para la elaboración del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante"*.

El análisis multicriterio es una herramienta de apoyo para la toma de decisiones que permite evaluar varios criterios en un solo marco de análisis y brindar una solución integral a una problemática determinada. Este análisis multicriterio considerará tres criterios (posibles impactos), los cuales se describen a continuación:

a. Jurídico. - Este criterio será analizado con base al impacto jurídico que tendrá la regulación para las personas naturales o jurídicas propietarias o representantes legales, de establecimientos que realizan actividades de almacenamiento, distribución y transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos de uso humano, productos para la industria farmacéutica y principios activos farmacéuticos.

En este sentido, se plantean las siguientes preguntas:

1. ¿La alternativa regulatoria incorpora criterios objetivos para la clasificación de las no conformidades según su nivel de criticidad?
2. ¿La alternativa regulatoria fortalece la seguridad jurídica mediante la definición clara de requisitos, procedimientos, responsabilidades y criterios de evaluación aplicables a las BPADT?
3. ¿La alternativa regulatoria facilita la armonización de la normativa nacional con las recomendaciones y estándares internacionales vigentes en materia de BPADT?
4. ¿La opción de "mantener el *Statu Quo*" permite a la autoridad sanitaria nacional, a través de la ARCSA, aplicar la regulación de forma proporcional al riesgo de la no conformidad identificada?

b. Administrativo. - Este criterio evaluará el efecto de cada alternativa sobre la carga administrativa, eficiencia de los procedimientos y facilidad de cumplimiento para los establecimientos que realicen actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte.

En este sentido, se plantean las siguientes preguntas:

1. ¿La alternativa regulatoria simplifica o mejora los procedimientos administrativos relacionados con la certificación de las BPADT?

2. ¿La alternativa regulatoria establece procedimientos claros, requisitos definidos y plazos determinados que faciliten el cumplimiento regulatorio por parte de los administrados?
3. ¿La alternativa regulatoria incorpora mecanismos que permitan actualizar de manera ágil los lineamientos técnicos de BPADT conforme a estándares internacionales vigentes?
4. ¿La opción de “mantener el Status Quo” establece procedimientos administrativos eficaces para que el regulado se certifique en el cumplimiento de BPADT y lineamientos para adoptar los lineamientos actualmente vigentes a nivel internacional para verificar el cumplimiento de BPADT?

c. Social. - Este criterio será analizado con base a las afectaciones o beneficios que implicarían cada una de las posibles soluciones para la sociedad en general, principalmente los pacientes. En este sentido, se plantean las siguientes preguntas:

1. ¿La alternativa regulatoria contribuye a fortalecer la calidad, seguridad, integridad y trazabilidad de los productos durante las actividades de almacenamiento, distribución y transporte?
2. ¿La alternativa regulatoria fortalece los mecanismos destinados a proteger la salud de los pacientes y usuarios en general?
3. ¿La alternativa regulatoria promueve la adopción de estándares internacionales y mejores prácticas que contribuyan a una gestión más eficiente de los riesgos asociados a la cadena de suministro?
4. ¿La alternativa regulatoria mejora la capacidad de la ARCSA para verificar el cumplimiento de las BPADT y garantizar una vigilancia sanitaria efectiva?

6. Comparación y selección de alternativas

Una vez identificadas las tres posibles soluciones a la problemática planteada, es necesario realizar un análisis comparativo de las soluciones que permitan identificar cuál de ellas es la más adecuada y generar el mayor impacto positivo sobre los administrados, el Estado y la sociedad en general.

En este sentido, utilizaremos el Proceso Analítico Jerárquico (AHP por sus siglas en inglés), este método nos permite seleccionar la mejor alternativa en función de las variables cualitativas definidas con anterioridad. Este método es matemáticamente robusto y permite realizar una comparación los criterios.

El análisis de las alternativas se realiza a través de una matriz de comparación pareada misma que utiliza la escala resumida en el siguiente cuadro:

Tabla 2. Valores de matriz de comparación pareada

Escala AHP	Rating	Recíproca.
Importancia extrema	9	1/9 (0,111)
	8	1/8 (0,125)

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 15 de
21

Importancia muy fuerte	7	1/7 (0,143)
	6	1/6 (0,167)
Fuerte importancia	5	1/5 (0,200)
	4	1/4 (0,250)
Importancia moderada	3	1/3 (0,333)
	2	1/2 (0,500)
Importancia igual	1	1

Los valores pares de la tabla son utilizados para desempatar la valoración, en caso de no haber consenso, entre los involucrados respecto a las alternativas.

a) Comparación por pares – criterios

Inicialmente se realiza la comparación por pares de cada uno de los criterios establecidos (jurídico, administrativo y social) utilizando el método AHP.

La tabla 3 resume las comparaciones y los porcentajes de ponderación calculados para cada criterio. Esta ponderación será utilizada para definir la mejor alternativa.

Tabla 3. Comparación por pares – criterios

Matriz de Comparación de Criterios				
Criterios		Jurídico	Administrativo	Social
1	Jurídico	1	3	1/3
2	Administrativo	1/3	1	1/5
3	Social	3	5	1

Las tablas 4, 5 y 6 resumen el análisis comparativo por pares para cada una de las alternativas desglosadas por cada uno de los criterios determinados.

Tabla 4. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Jurídico

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Jurídico				
Criterio	Alternativa	Mantener el <i>Statu Quo</i> (no acción)	Actualización del marco normativo vigente	Emisión de instructivos sin reformar la normativa

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO	Página 16 de 21
---	-----------------

JURÍDICO	Mantener el <i>Statu Quo</i> (no acción)	1	1/7	1/5
	Actualización del marco normativo vigente	7	1	5
	Emisión de instructivos sin reformar la normativa	5	1/5	1
TOTALES		13	1,342	6,2

Tabla 5. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Administrativo				
Criterio	Alternativa	Mantener el <i>Statu Quo</i> (no acción)	Actualización del marco normativo vigente	Emisión de instructivos sin reformar la normativa
ADMINISTRATIVO	Mantener el <i>Statu Quo</i> (no acción)	1	1/5	1/3
	Actualización del marco normativo vigente	5	1	3
	Emisión de instructivos sin reformar la normativa	3	1/3	1
TOTALES		9	1,533	4,333

Tabla 6. Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social

Matriz de Comparación de opciones – Criterio Social				
Criterio	Alternativa	Mantener el <i>Statu Quo</i> (no acción)	Actualización del marco legal vigente	Emisión de instructivos sin reformar la normativa
SOCIAL	Mantener el <i>Statu Quo</i> (no acción)	1	1/7	1/5

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO	Página 17 de 21
---	-----------------

Actualización del marco normativo vigente	8	1	7
Emisión de instructivos sin reformar la normativa	5	1/5	1
TOTALES	14	1,342	8.2

Finalmente aplicando la metodología AHP a través de los porcentajes de cada uno de las opciones (tablas 4, 5 y 6) y la ponderación de los criterios (tabla 3), se obtuvo una calificación final expresada en porcentaje, utilizando una suma producto. Los resultados de ello se pueden visualizar de mejor manera en el gráfico 1.

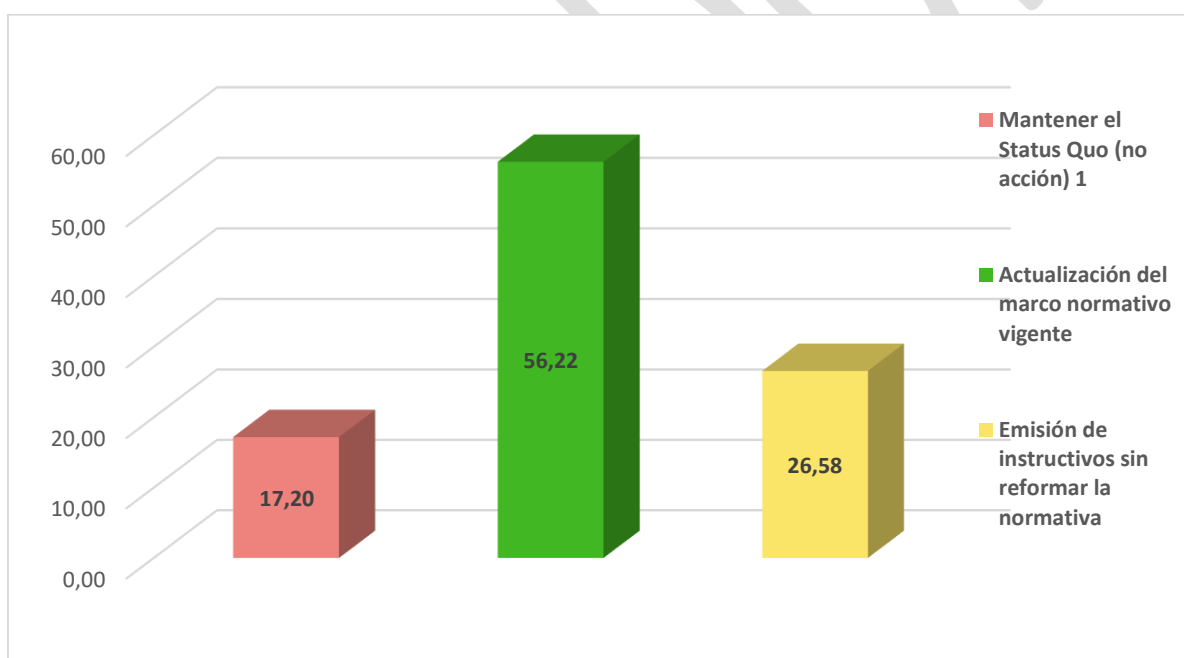


Gráfico 1. Resultados del AHP

La opción de actualizar el marco normativo vigente (la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL) obtuvo una calificación de 56,22%, superando a las alternativas de emisión de instructivos sin reformar la normativa vigente, que alcanzó una calificación de 26,58%, y mantener el *Statu Quo* (no acción), que obtuvo una calificación del 17,20%. Los resultados evidencian que la actualización de una normativa tiene el mayor impacto sobre la protección de la salud pública, trazabilidad, gestión de riesgos, CAPA, vigilancia sanitaria y alineación con las recomendaciones de la OMS.

b) Conclusiones AHP

Se plantearon y analizaron tres alternativas para resolver la problemática identificada: mantener el *Statu Quo* (no acción), la actualización del marco normativo vigente y la emisión de instructivos sin reformar la normativa vigente.

Como resultado del análisis multicriterio mediante la metodología AHP, la alternativa correspondiente a la actualización del marco normativo vigente obtuvo la mayor valoración con un 56,22%, seguida de la emisión de instructivos sin reformar la normativa vigente con un 26,58%, y mantener el *Statu Quo* (no acción) con un 17,20%.

En este sentido, la mejor opción para atender la problemática identificada es la actualización o reforma de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, mediante la cual se expide la *“Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”*, publicada en la Edición Especial del Registro Oficial n.º 455 de 19 de marzo de 2020. Esta alternativa permitirá incorporar criterios regulatorios basados en riesgo, fortalecer los mecanismos de control y vigilancia sanitaria, optimizar el proceso de certificación de las BPADT y armonizar la regulación nacional con las mejores prácticas internacionales vigentes.

7. Implementación y evaluación de la alternativa seleccionada

a) Mecanismos de implementación

Conforme lo indica el Decreto Ejecutivo n.º 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial n.º 788 de 13 de septiembre de 2012 (última reforma 3-mar.-2016), en su artículo 10, numeral 2, establece: *“(...) 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública (...)”*.

En virtud del análisis realizado, la alternativa de actualizar el marco legal vigente, la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL a través de la cual se emite la *“Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”*, permitirá incorporar disposiciones técnicas alineadas con las recomendaciones y estándares internacionales emitidos por la Organización Mundial de la Salud en materia de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. La actualización permitirá fortalecer el enfoque basado en riesgo dentro de los procedimientos de certificación de BPADT, la implementación de mecanismos para la gestión de acciones correctivas y preventivas, los sistemas de gestión de la calidad de los establecimientos, mejorando la trazabilidad, integridad, seguridad y calidad de los productos durante toda la cadena de suministro.

INFORME TÉCNICO - ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

Página 19 de
21

b) Cronograma de implementación

Tabla 7. Cronograma de implementación

Nro.	Actividad	Jul. 2026	Ago. 2026	Sep. 2026	Oct. 2026	Nov. 2026	Dic. 2026	Ene. 2027	Nov 2027
1	Consulta pública del proyecto normativo y de la propuesta de análisis de impacto regulatorio	X	X	X					
2	Revisión jurídica del proyecto borrador de la Normativa Técnica Sanitaria y del Análisis de Impacto Regulatorio			X					
3	Notificación del proyecto normativo en la plataforma de la Organización Mundial del Comercio OMC/OTC				X	X	X		
4	Suscripción de la Resolución por parte de la Máxima Autoridad de la ARCSA						X		
5	Publicación en Registro Oficial							X	
6	Capacitación a los regulados sobre la actualización normativa a través de las Coordinaciones zonales								X

c) Indicadores de evaluación

Con el objetivo de brindar seguimiento y evaluación a la implementación de la “Reforma Sustitutiva a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL a través de la cual se emite la “Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”, se plantean los siguientes indicadores y metas:

Tabla 8. Indicadores de Seguimiento

Indicador	Forma de Medición	Metas	Medios de verificación
Tiempo promedio de atención de solicitudes de certificación de BPADT	Tiempo promedio de atención de solicitudes en el periodo 2026 versus el Tiempo promedio de atención de solicitudes en el periodo 2028	Reducir el tiempo promedio de atención de solicitudes de certificación de BPADT	Reportes que emita la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, o quien ejerza sus competencias
Porcentaje de solicitudes objetadas del proceso de certificación de BPADT	Número de solicitudes objetadas dividido para el total de solicitudes ingresadas por periodo.	Reducir el número de solicitudes objetadas del derivadas de errores documentales o incumplimientos de requisitos.	Reportes y registros que emita la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, o quien ejerza sus competencias
Número de establecimientos certificados bajo la normativa actualizada	Número de establecimientos que obtienen o renuevan la certificación con la normativa actualizada.	Incrementar anualmente el número de establecimientos certificados bajo los nuevos lineamientos.	Base de datos institucional de establecimientos certificados.

8. Anexos

Anexo 1. Tabla 2. Establecimientos certificados con BPADT

ESTABLECIMIENTOS CON CERTIFICADO BPADT				
TIPO DE CERTIFICADO	ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS	ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	ESTABLECIMIENTOS COMBINADOS (P. FARMACEUTICOS / DISPOSITIVOS MÉDICOS)	TOTAL
CERTIFICADOS POR ARCSA	114	132	231	447
REGISTRO DE CERTIFICADOS POR OIA	21	54	81	156
TOTAL	135	186	312	633
ESTABLECIMIENTOS CON CÓDIGO DE NOTIFICACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS				
TOTAL	1354			

Fuente: Informe No. ARCSA-INF-DTBPYP-MED-2026-017 *Informe técnico justificativo para la reforma de la "Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano - Resolución n.º ARCSA-DE-002-2020-LDCL"*

Anexo 2. Bibliografía

- ANMAT (2018). Disposición N.º 2069/2018. Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-2069-2018-307891/texto>
- INVIMA (2007). Resolución 4002 de 2007. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/biblioteca/resolucion-4002-2007-manual-requisitos-almacenamiento-dispositivos-medicos>
- ISP (2013). Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. Obtenido de <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1049227&idParte=>
- Organización Mundial de la Salud. (1 de Junio de 2003). *Informe Nro. 37 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 908 del 2003*. Obtenido de https://www.who.int/publications/i/item/WHO_TRS_908
- Organización Mundial de la Salud. (13 de Agosto de 2011). *Informe Nro. 45 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 961 de 2011*. Obtenido de <https://www.who.int/publications/i/item/9789241209618>
- Organización Mundial de la Salud. (30 de Septiembre de 2020). *Informe Nro. 54 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 1025 de 2020*. Obtenido de <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7>
- Organización Mundial de la Salud. (25 de Marzo de 2021). *Informe Nro. 55 de la Serie de Informes Técnicos Nro. 1033 del 2021*. Obtenido de <https://www.who.int/publications/i/item/55th-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>

9. Firmas de responsabilidad