

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2026-0XX-DASP

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

CONSIDERANDO:

- Que** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, dispone: *“La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir”*;
- Que** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 361, dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”*;
- Que** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 363, dispone: *“El Estado será responsable de: (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...)”*;
- Que** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 425, dispone: *“El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos. (...)”*;
- Que** mediante el Suplemento del Registro Oficial n.º 853, de fecha 2 de enero de 1996, se publicó el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC);
- Que** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en el artículo 2, establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;
- Que** el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en el Anexo 3, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;
- Que** la Decisión 827 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), a través de la cual se emiten los Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros

de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, en el numeral 12 del artículo 10, dispone: *“Entrada en vigencia: El plazo entre la publicación del reglamento técnico y su entrada en vigencia no será inferior a seis (6) meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos. Esta disposición se debe indicar en el instrumento legal con el que se apruebe el reglamento técnico, de acuerdo con la normativa interna de cada País Miembro”;*

Que El Código Orgánico Administrativo, en el artículo 181, dispone: *“(…) El órgano competente, cuando la ley lo permita, de oficio o a petición de la persona interesada, podrá ordenar medidas provisionales de protección, antes de la iniciación del procedimiento administrativo, siempre y cuando concurren las siguientes condiciones:*

1. *Que se trate de una medida urgente.*
2. *Que sea necesaria y proporcionada.*
3. *Que la motivación no se fundamente en meras afirmaciones.*

Las medidas provisionales serán confirmadas, modificadas o levantadas en la decisión de iniciación del procedimiento, término que no podrá ser mayor a diez días desde su adopción (...);

Que el Código Orgánico de Planificación y Finanzas Públicas, en la Disposición General Cuarta, dispone: *“(…) Las entidades y organismos del sector público, que forman parte del Presupuesto General del Estado, podrán establecer tasas por la prestación de servicios cuantificables e inmediatos, tales como pontazgo, peaje, control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros, a fin de recuperar, entre otros, los costos en los que incurrieren por el servicio prestado, con base en la reglamentación de este Código (...);*

Que la Ley Orgánica de Salud, en el numeral 18 del artículo 6, dispone: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad (...) y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública (...);*

Que la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 129, dispone: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...);*

Que la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 131, dispone: *“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”;*

- Que** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 132, dispone: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados”;*
- Que** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 137, dispone: *“(…) Están sujetos a la obtención de registro sanitario los (...) productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio. Las donaciones de productos señalados en los incisos anteriores, se someterán a los requisitos establecidos en el reglamento que para el efecto dicte la autoridad competente”;*
- Que** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 141, dispone: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar”;*
- Que** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 142, dispone: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley”;*
- Que** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 165, dispone: *“Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación (...), distribuidoras farmacéuticas, (...), que se encuentran en todo el territorio nacional”;*
- Que** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 179, dispone: *“Las casas de representación y distribuidoras de productos dentales, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, para su funcionamiento deberán obtener el permiso de la autoridad sanitaria nacional”;*

- Que** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 258, dispone: *“Para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Ley, las autoridades de salud tendrán libre acceso a los lugares en los cuales deban cumplir sus funciones de inspección y control, pudiendo al efecto requerir la intervención de la fuerza pública, en caso de ser necesario”;*
- Que** la Ley Orgánica de Salud en la Disposición General Primera; dispone: *“Los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias, registros y otros de similar naturaleza que preste la autoridad sanitaria nacional, satisfarán el pago de derechos de conformidad con los reglamentos respectivos”;*
- Que** la Ley de comercio electrónico, firmas electrónicas y mensajes de datos, en el artículo 15, dispone: *“Requisitos de la firma electrónica.- Para su validez, la firma electrónica reunirá los siguientes requisitos, sin perjuicio de los que puedan establecerse por acuerdo entre las partes: a) Ser individual y estar vinculada exclusivamente a su titular; b) Que permita verificar inequívocamente la autoría e identidad del signatario, mediante dispositivos técnicos de comprobación establecidos por esta Ley y sus reglamentos; c) Que su método de creación y verificación sea confiable, seguro e inalterable para el propósito para el cual el mensaje fue generado o comunicado. d) Que al momento de creación de la firma electrónica, los datos con los que se crease se hallen bajo control exclusivo del signatario; y, e) Que la firma sea controlada por la persona a quien pertenece”;*
- Que** la Ley de del ejercicio profesional de los doctores y profesionales en química y farmacia, bioquímica y farmacia, químico en alimentos, bioquímico clínico y químico del Ecuador, en el artículo 1, dispone: *“(...) Los títulos obtenidos en el extranjero, serán revalidados legalmente en el Ecuador conforme lo señalado en la Ley Orgánica de Educación Superior y su reglamento”;*
- Que** mediante Decreto Ejecutivo n.º 307, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 589 de 28 de junio de 2024, y su reforma, se declara a la mejora regulatoria como Política Nacional, con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica en el país, y en el artículo 4, dispone: *“Todas las entidades de la Función Ejecutiva, deberán participar en el proceso de mejora regulatoria y están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices que emitirá el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b) Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, cuando sea requerido por el ente encargado de la mejora regulatoria; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad responsable de la política de mejora regulatoria (...)”;*
- Que** mediante Decreto Ejecutivo n.º 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial n.º 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea el Instituto Nacional de

Salud Pública e Investigaciones INSPI y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

- Que** mediante Decreto Ejecutivo n.º 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establece en el artículo 10 como una de las atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del referido Decreto;
- Que** mediante Resolución n.º ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicada en Edición Especial del Registro Oficial No. 455, de fecha 19 de marzo 2020, 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"*;
- Que** mediante la Resolución n.º ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicada en el Registro Oficial Suplemento 369 del 13 de enero de 2021, se expide: la *"Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos Contemplados en las Atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez"*;
- Que** mediante Memorando n.º ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2026-0299-M, de fecha 27 de abril 2026, suscrito por la Abg. Gilliam Eleana Solorzano Orellana, en calidad de Directora Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, remite el Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTBPYP-2026-017, 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 No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL"*;
- Que** mediante Informe Técnico n.º ARCSA-INF-DTNS-2026-0XX, de fecha XX de 2026, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, concluye:
- Que** mediante Informe Técnico n.º ARCSA-INF-DAJ-2026-0XX, contenido en el Memorando Nro. XXM, de fecha XX, la Dirección de Asesoría Jurídica; concluye: "...";
- Que** por medio de la Acción de personal n.º 00107-ARCSA-DTH-2024, que rige desde el 04 de marzo del 2024, se expidió el nombramiento al Mgs. Daniel Antonio Sánchez Prócel, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial n.º 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva de la ARCSA:

RESUELVE:

**EXPEDIR LA REFORMA SUSTITUTIVA 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**

**CAPÍTULO I
OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Art. 1.- Objeto. - Establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte a los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos que almacenen, distribuyen y transporten 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; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad, seguridad y eficacia de los citados productos.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras instalados en territorio nacional, que sean propietarios o representantes legales de: distribuidoras de gases medicinales, distribuidora de principios activos farmacéuticos, casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, establecimientos de logística y/o almacenamiento de dispositivos médicos, públicos y privados, categorizados en la normativa de permisos de funcionamiento de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede.

Se exceptúan de la obtención de este certificado a las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos (tetinas y biberones) y a las comercializadoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; sin embargo, los establecimientos antes mencionados para la obtención del permiso de funcionamiento, deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte de conformidad con el instructivo que se elabore para el efecto.

**CAPÍTULO II
DE LAS DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS**

Art. 3.- Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria se establecen las siguientes definiciones:

Acción correctiva. - Acción planificada y programada, derivada de una no conformidad, desviación, hallazgo o problema identificado, destinada a eliminar su causa raíz y prevenir

su recurrencia, mediante la implementación de actividades específicas, responsables definidos, plazos de ejecución y verificación de su eficacia.

Acción preventiva. - Acción planificada y programada, derivada de la identificación de riesgos, tendencias o situaciones potenciales que podrían generar una no conformidad o desviación, destinada a eliminar sus causas y evitar su ocurrencia, mediante la implementación de actividades específicas, responsables definidos, plazos de ejecución y verificación de su eficacia.

Almacenar. - Depositar, guardar, conservar y registrar productos para su posterior distribución, bajo condiciones adecuadas para el tipo de producto.

ALCOA+. - Principios de integridad de datos aplicables a los datos y registros, independientemente de su soporte o medio, que establecen los atributos que deben cumplir para asegurar su integridad durante todo su ciclo de vida y durante el período de retención establecido. Estos principios comprenden que los datos sean atribuibles, legibles, contemporáneos, originales, exactos, completos, consistentes, duraderos y disponibles.

Donde:

- Atribuible: Permite identificar quién generó, registró, modificó o realizó una acción relacionada con el dato o registro y, cuando corresponda, cuándo se efectuó dicha acción.
- Legible: El dato o registro es comprensible y puede ser leído o interpretado de manera clara durante todo el período de retención establecido.
- Contemporáneo: El dato o registro se documenta en el momento en que se realiza la actividad o se genera la información.
- Original: Corresponde al primer registro de la información o a una copia fiel o certificada del registro original, conservando la información y los elementos necesarios para mantener su contexto, contenido y estructura.
- Exacto: El dato o registro es correcto, preciso y refleja fielmente la información o actividad que representa, sin errores o alteraciones no autorizadas.
- Completo: Incluye toda la información y los datos requeridos, incluidos los datos originales, metadatos y, cuando corresponda, cualquier modificación o información asociada necesaria para reconstruir la actividad o proceso.
- Consistente: Los datos se encuentran registrados y mantenidos de manera coherente, uniforme y cronológica, sin contradicciones entre registros relacionados.
- Duradero: El dato o registro se conserva de manera que permanezca íntegro, protegido contra pérdida, deterioro, alteración o eliminación no autorizada, durante todo el período de retención establecido.
- Disponible: El dato o registro puede ser localizado, recuperado, consultado y presentado de manera oportuna durante todo el período de retención establecido.

Ampliación. - Aumento o extensión de un área específica del establecimiento certificado, siempre y cuando dicho aumento o extensión se realice en la misma dirección del establecimiento.

Autoridad Sanitaria Nacional. - Es el Ministerio de Salud Pública o el Ministerio que ejerza la rectoría en materia de salud.

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT).- Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos descritos en el artículo 2 de la presente normativa, 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 NCSADT. - Procedimiento mediante el cual a través de un acto administrativo 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 NCSADT, sin perjuicio de acciones legales.

Calificación. - Evidencia documentada de que las instalaciones, áreas, sistemas o equipos son capaces de cumplir las especificaciones predeterminadas cuando están correctamente instalados y/o funcionan correctamente, obteniéndose los resultados esperados

Código de BPADT. - Código alfanumérico otorgado a través de la herramienta informática que la ARCSA implemente para el registro de los certificados de BPADT.

Código de NCSADT. - Código alfanumérico otorgado a través de la herramienta informática que la ARCSA implemente para el registro de la NCSADT.

Comité auditor. - Es el conjunto de personas capacitadas designadas para llevar a cabo una auditoría de BPADT.

Conciliación. - Comparación con un margen de tolerancia para las variaciones normales, entre la cantidad de producto o material teóricamente almacenado o empleado y la cantidad realmente distribuida.

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

Contratante. - Persona natural o jurídica, que solicita un servicio, que se ejecuta de acuerdo a lo establecido en un contrato.

Contratista. - Persona natural o jurídica, que está encargada de brindar un servicio que se ejecuta de acuerdo a lo establecido en un contrato.

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.

Control de calidad. - Verificación o prueba de que el producto cumple con las especificaciones establecidas de identidad, pureza y seguridad durante su almacenamiento y distribución.

Control de cambios. - Procedimiento escrito que describe las acciones a tomar si se propone un cambio:

- a. En las instalaciones, materiales, equipos y/o procesos utilizados en el almacenamiento, distribución y/o transporte de productos; o,
- b. Que pueda afectar el funcionamiento del sistema de calidad o de soporte.

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.

Cuarentena. - Estado de un producto diferenciado de otros físicamente o mediante un sistema informático, que permanecen a la espera del dictamen de control de calidad para su aprobación o rechazo.

Deficiencia crítica o no cumplimiento crítico. - Describe una situación que probablemente resulte en un producto que pueda suponer un riesgo inmediato o latente para la salud, incluso la muerte del paciente, o que implique fraude, tergiversación o falsificación de procesos, productos o datos. Una deficiencia "Crítica" puede consistir en varias deficiencias relacionadas, ninguna de las cuales por sí sola puede ser "Crítica", pero que en conjunto pueden representar una deficiencia "Crítica" o un fallo del sistema donde se identificó un riesgo de daño y debe explicarse y notificarse como tal.

Deficiencia mayor o no cumplimiento mayor. - Una deficiencia que no es una deficiencia "crítica", pero que:

- a. Ha producido o puede producir un producto que no cumple con su autorización de comercialización, especificación del producto, o dossier del producto;
- b. No garantiza la implementación efectiva de las medidas de control de las BPADT requeridas;
- c. Indica un fallo en la realización de procedimientos del responsable técnico para cumplir con sus obligaciones;
- d. Consta de varias deficiencias categorizadas como "Otras", ninguna de las cuales por sí sola puede ser "mayor", pero que juntas pueden representar una deficiencia "mayor" o un fallo de los sistemas y deben explicarse y notificarse como tales.

Deficiencia categorizada como "Otra" o no cumplimiento "menor". - Una deficiencia que no se clasifica como "Crítica" ni "mayor", sino que indica una desviación de las BPADT, que no comprometen la calidad del producto. Una deficiencia puede clasificarse como "Otra" porque no hay suficiente información para clasificarla como "Crítica" o "mayor".

Destinatario. - Cliente final que debe recibir los productos transportados.

Desviación de temperatura. - Cualquier evento en el cual el producto es expuesto a temperaturas por fuera del rango recomendado para el almacenamiento y/o transporte (cuando corresponda en dispositivos médicos).

Dispositivos médicos de uso humano. - Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla.

Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida
- Control de la concepción
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

Distribución. - Conjunto de actividades relacionadas con la recepción, almacenamiento, preparación, despacho, suministro y entrega de productos a lo largo de la cadena de suministro, realizadas bajo condiciones controladas y destinadas a garantizar el mantenimiento de su calidad, seguridad e integridad hasta su entrega al destinatario.

Embalaje. - Armazón, cubierta, caja, cartón, papel, tela o cualquiera otra protección que envuelve y resguarda los productos objetos de esta normativa durante el transporte.

Empresa transportista. - Persona natural o jurídica que efectúa el transporte de los productos descritos en el artículo 1 de la presente normativa, con medios de su propiedad o subcontratados.

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

Envase primario de dispositivo médico. - Es el recipiente o elemento que se encuentra en contacto directo con el dispositivo médico, o dentro del cual se coloca el mismo. Debe garantizar la debida conservación y protección del producto.

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

Equipo de refrigeración. - Refiere a cualquier equipo cuyo propósito sea bajar la temperatura del aire y del producto y/o controlar la humedad relativa.

Etiqueta/Marbetes. - Información escrita, impresa o gráfica que se adhiere o se encuentra impresa tanto en el envase interno o primario, como en el envase externo o secundario que identifica o caracteriza a los productos (No se refiere a los adhesivos sobrepuestos a la etiqueta); la cual debe contener la información relacionada con la identificación, descripción técnica, indicación y uso propuesto de los productos, la cual debe estar en concordancia con la normativa aplicable al tipo de producto.

Etiqueta de Identificación. - Corresponde a las etiquetas elaboradas por el establecimiento que almacene y/o distribuye el o los productos mencionados en el artículo 1 de la presente normativa.

Fecha de expiración o caducidad. - Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantiza que un producto mantenga sus especificaciones de calidad, si es almacenada correctamente según las condiciones definidas por el fabricante.

Firma electrónica. - Son los datos en forma electrónica consignados en un mensaje de datos, adjuntados o lógicamente asociados al mismo, y que puedan ser utilizados para identificar al titular de la firma en relación con el mensaje de datos, e indicar que el titular de la firma aprueba y reconoce la información contenida en el mensaje de datos.

Esta definición es sin perjuicio de lo establecido en la Ley de la materia.

Firma física. - Es una firma autógrafa plasmada o manuscrita por el titular de la misma con su puño y letra, a través de la cual manifiesta su voluntad o consentimiento, de la información contenida en el documento signado.

Gestión de riesgos de calidad. - Proceso sistemático para la evaluación, el control, la comunicación y la revisión de los riesgos para la calidad de los productos en la cadena de suministro.

Lactantes de más edad. - Comprende a los niños entre 6 y 12 meses de edad.

Medicamento. - Es toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetada para ser vendida como eficaz para el diagnóstico, tratamiento, mitigación, profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o para el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas del hombre o de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.

Medicamento que contiene sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. - Son aquellos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Modificación. - Actualización de la información presentada en la certificación de BPADT o en el código de NCSADT.

Muestreo. - Operación diseñada para obtener una porción representativa de un producto, basado en procedimientos estadísticos, para un propósito definido.

Niños pequeños. - Comprende a los niños desde la edad de 12 meses hasta la edad de tres años (36 meses).

No cumplimiento. - Es el incumplimiento de un requisito de las BPADT. También conocido como "deficiencia". Estas deficiencias serán categorizadas de acuerdo a su criticidad, según su definición deficiencia crítica, mayor u otra.

Notificación de cambio. - Cambio de información presentada en la certificación de BPADT o en el código de NCSADT, que no requiere que la ARCSA expida una actualización en el certificado de BPADT o en el código de NCSADT.

Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y/o 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 en buenas prácticas que realizará el manejo de sus productos.

Número de lote/serie. - Designación mediante códigos, números, letras o una combinación de los anteriores, del lote o serie del producto, que permite realizar la identificación y trazabilidad del mismo.

Preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños. - Se entiende todo alimento que es apropiado para ser utilizado durante el período de alimentación complementaria. Estos son alimentos de formulación específica con la calidad nutricional adecuada para proporcionar una energía y unos nutrientes adicionales que complementen los alimentos de la dieta familiar derivados de la dieta local, proporcionando los nutrientes que faltan o están presentes en cantidades insuficientes.

Producto devuelto. - Producto final entregado al cliente y que ha sido enviado de vuelta al distribuidor.

Producto o medicamento biológico. - Es aquel producto o medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas. La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros. Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas;
- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros biológicos como: alérgenos de origen biológico, sueros inmunes y otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento biológico" o "producto biológico".

Producto o medicamento homeopático. - Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Deben ser prescritos por profesionales autorizados para el efecto y dispensados o expendidos en lugares autorizados para el efecto.

Para fines de esta normativa se utilizará indistintamente los términos "medicamento homeopático" o "producto homeopático".

Procedimiento Operativo Estandarizado (POE): Un procedimiento escrito autorizado que proporciona instrucciones para realizar operaciones no necesariamente específicas de un producto o material determinado (p. ej., operación, mantenimiento y limpieza de equipos, validación, limpieza de instalaciones, control ambiental, muestreo e inspección).

Productos naturales procesados de uso medicinal. - Es el producto medicinal terminado y etiquetado cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto estandarizado o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos. No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos.

Productos para la industria farmacéutica. - Son todos los materiales que se encuentran en contacto con productos de usos y consumo humano, utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos, tales como materiales de envases primarios y secundarios, material de empaque, entre otros.

Producto terminado: Un producto que ha sido sometido a todas las etapas de fabricación, incluido el envasado en su envase final y etiquetado.

Rastro de auditoría (*Audit trail*). – Es un registro electrónico seguro, generado automáticamente por un sistema informático, que permite identificar, rastrear y reconstruir todas las acciones realizadas sobre los datos o registros electrónicos, incluyendo su creación, modificación, eliminación o revisión, sin ocultar la información original. El *audit trail* debe registrar, como mínimo, el usuario responsable, la fecha, hora y motivo del cambio realizado.

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

Renovación. - Es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el certificado de BPADT, siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en la presente normativa.

Retiro del mercado. - Proceso para retirar del mercado cualquier producto que no cumple con lo establecido en la normativa vigente o que se considera que es potencialmente inseguro, para prevenir, eliminar o reducir cualquier riesgo a la salud. El retiro puede ser iniciado voluntariamente por el fabricante, importador, distribuidor, titular del registro sanitario, o por requerimiento de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Sistema PEPS (FEFO). - Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que los productos almacenados con fecha de expiración más cercana, sean distribuidos o utilizados antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración es más distante; es decir "primero que expira, primero que sale" (*first expire/first out*, por sus siglas en inglés).

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

Situaciones de emergencia. - Son aquellas generadas por acontecimientos graves, tales como accidentes, terremotos, inundaciones, sequías, grave conmoción interna, inminente agresión externa, guerra internacional, catástrofes naturales, y otras que provengan de fuerza mayor o caso fortuito, a nivel nacional, sectorial o institucional. Una situación de emergencia es concreta, inmediata, imprevista, evidente y objetiva.

Solicitante. - Es la persona natural o jurídica que solicita la certificación de BPADT, a cuyo nombre es emitido el certificado, y es el responsable jurídica y técnicamente del cumplimiento de las disposiciones descritas 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.

Suplementos alimenticios. - También denominados complementos nutricionales, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas, en concentraciones

que no generen indicaciones terapéuticas o sean aplicados a estados patológicos. Que se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas de absorción gastrointestinal. Pueden ser fuente concentrada de nutrientes con efecto nutricional, solos o combinados como vitaminas, minerales proteínas, carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, plantas, concentrados y extractos de plantas, probióticos y otros componentes permitidos.

Suspensión al certificado de BPADT o código de NCSADT. - Procedimiento por el cual la ARCSA a través de un acto administrativo deja sin efecto el certificado de BPADT o código de 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.

Tránsito. El período durante el cual los productos se encuentran en proceso de ser trasladados, conducidos o transportados a través de un paso o una ruta para llegar a su destino.

Transportar. - Efectuar la movilización de los productos, con medios propios o subcontratados, bajo condiciones adecuadas para el tipo de producto.

Validación. - Acción documentada que demuestra que un proceso, procedimiento, equipo, material, actividad o sistema conduce de manera consistente a los resultados previstos

Vida útil. - Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se considera vida útil al tiempo de uso para el cual un dispositivo médico de uso humano está diseñado para funcionar, desde que se fabrica, durante su uso, hasta su fecha de vencimiento o disposición final determinados por el fabricante.

Art. 4.- Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria se establecen los siguientes acrónimos:

ACESS: Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada.

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

BPADT: Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

FEFO: Primero que expira, primero que sale (*First to Expire-First-Out*, por sus siglas en ingles)

FIFO: Primero que ingresa, primero que sale (*First-in-First-Out*, por sus siglas en ingles)

MSP: Ministerio de Salud Pública.

NCSADT: Notificación de Contratación de Servicios de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

POE: Procedimiento Operativo Estandarizado.

RUC: Registro Único de Contribuyentes.

RUM: Registro Único de Mipymes

SBU: Salario Básico Unificado.

VUE: Ventanilla Única Ecuatoriana.

CAPÍTULO III DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Art. 5.- Los establecimientos sujetos a la presente normativa, deben implementar, documentar y mantener un sistema de gestión de calidad, basado en los principios de gestión de riesgos, que garantice la calidad, seguridad, eficacia y trazabilidad de los productos durante todas las actividades de almacenamiento, distribución y transporte.

El establecimiento, debidamente representado por una persona natural o jurídica, debe contar mínimo, con lo siguiente:

- a. Representante legal debidamente inscrito en el registro mercantil o en la entidad registral correspondiente;
- b. Una estructura organizacional definida, reflejada en un organigrama general actualizado, en el que debe constar la firma del o los responsables y del responsable técnico del establecimiento;
- c. Una política de calidad definida, documentada, implementada y actualizada, que incluya sus objetivos de calidad, debidamente aprobada y suscrita por el representante legal;
- d. Garantizar que el sistema de gestión de calidad sea establecido, implementado, mantenido y dotado de los recursos necesarios para su funcionamiento eficaz.
- e. Instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar;
- f. Representación técnica de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico;
- g. Documentación en la que se describan las funciones, responsabilidades y niveles de autoridad del personal que labora en el establecimiento farmacéutico o en el establecimiento de dispositivos médicos de uso humano, de acuerdo a su organigrama;

- h. Documentación técnica de sus actividades, incluyendo procedimientos para autoinspecciones, auditorías de calidad, gestión de desviaciones y acciones correctivas y preventivas; y,
- i. Documentación para la identificación, evaluación, control, revisión y comunicación de riesgos que puedan afectar la calidad, seguridad e integridad de los productos.

Las revisiones periódicas del sistema de calidad deberán realizarse con la finalidad de verificar su eficacia, asegurar la disponibilidad de recursos y promover la mejora continua de las actividades de almacenamiento, distribución y transporte.

Las revisiones deberán estar documentadas y considerar, según corresponda:

- a. Resultados de autoinspecciones y auditorías;
- b. Gestión de desviaciones, quejas y reclamos;
- c. Acciones correctivas y preventivas;
- d. Cambios que puedan afectar la calidad de los productos durante las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte; y,
- e. Resultados del seguimiento de riesgos de calidad.

CAPÍTULO IV DEL PERSONAL

Art. 6.- Los establecimientos, deben contar con personal suficiente, que posean la formación académica, experiencia y capacitación apropiada, a fin de ejecutar adecuadamente las actividades relacionadas con el almacenamiento, distribución y/o transporte de los productos. El personal debe conocer y cumplir las disposiciones establecidas en la norma de las BPADT, así como los procedimientos aplicables a las actividades que desempeñe.

Art. 7.- La responsabilidad técnica de los establecimientos sujetos al cumplimiento de la presente normativa, debe estar a cargo de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, que tendrá, entre sus funciones y responsabilidades, la coordinación de todas las actividades inherentes al aseguramiento de la calidad y del cumplimiento de las normas de BPADT de los productos objeto de la presente normativa.

Art. 8.- El control de calidad de los establecimientos farmacéuticos y/o establecimientos de dispositivos médicos, debe estar a cargo de un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, cuyo título profesional debe estar registrado ante el Ministerio de Educación, Deporte y Cultura, o quien ejerza sus competencias y ante la autoridad sanitaria nacional a través de la ACESS o quien ejerza sus competencias; registros que serán verificados por la ARCSA en las plataformas oficiales, de forma previa o concurrente, durante los procesos de certificación inicial, renovación, ampliación o seguimiento de las BPADT.

El personal clave mencionado en el inciso anterior y en el artículo 7, debe desempeñarse a tiempo completo, contar con amplio conocimiento en BPADT y la experiencia práctica acorde a las responsabilidades de su puesto.

Para el desempeño de cargos identificados como personal clave, los profesionales extranjeros deben acreditar la homologación o reconocimiento de su título de tercer nivel ante el Ente rector de educación superior y ante la autoridad sanitaria nacional a través de la ACCESS o quien ejerza sus competencias, garantizando que su formación académica guarde estricta relación con los perfiles requeridos.

El personal clave debe disponer de suplentes que cumplan con el mismo perfil profesional y requisitos de idoneidad establecidos en la presente normativa. Dichas competencias y responsabilidades de sustitución deben constar de forma explícita en el respectivo manual de funciones de la organización.

Art. 9.- El responsable técnico del establecimiento, deberá supervisar, según corresponda:

- a. La implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad;
- b. El cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte;
- c. La gestión de desviaciones, quejas, devoluciones y retiros del mercado;
- d. La aprobación y control de procedimientos y registros relacionados con las BPADT;
- e. La capacitación del personal involucrado;
- f. La evaluación de riesgos relacionados con la calidad de los productos; y,
- g. La ejecución de autoinspecciones y seguimiento de acciones correctivas y preventivas.

Art. 10.- El personal del establecimiento, debe tener claro conocimiento de sus actividades, de acuerdo al cargo que desempeñen, cuya descripción, atribuciones y responsabilidades constará en un documento con las firmas de aceptación por parte del personal.

Art. 11.- El personal debe informar a su jefe inmediato, sobre cualquier incidente que se presente en las instalaciones, equipos y recurso humano, que pueda incidir negativamente en la calidad de los productos.

Art. 12.- Los establecimientos deben implementar y mantener un programa documentado de capacitación inicial y continua para todo el personal involucrado en actividades relacionadas con las BPADT. Las capacitaciones deben impartirse antes del inicio de funciones y de manera continua, considerando al menos:

- a. Buenas Prácticas de BPADT;
- b. Higiene y seguridad;
- c. Procedimientos operativos aplicables;
- d. Gestión de riesgos de calidad;
- e. Manejo de productos sensibles o que requieran condiciones especiales;
- f. Integridad de datos y manejo de registros;
- g. Actuación frente a desviaciones, incidentes y emergencias; y,
- h. Otros temas relacionados con las funciones asignadas.

De su realización se llevará el registro correspondiente, en el cual debe detallar tanto los participantes, temas y el material didáctico utilizado, incluyendo la evaluación de efectividad cuando corresponda.

Art. 13.- El personal involucrado en actividades relacionadas con las BPADT debe contar con la educación, experiencia, entrenamiento y competencias necesarias para desempeñar las funciones asignadas.

El establecimiento debe evaluar periódicamente la competencia del personal y adoptar las medidas necesarias para asegurar el mantenimiento de sus conocimientos y habilidades.

Art. 14.- Previo al ingreso a laborar en estos establecimientos, el personal debe contar con el certificado de salud vigente, mismo que debe renovarse cada año.

Art. 15.- Todo el personal deberá recibir capacitación en prácticas de higiene personal y se someterá a exámenes médicos regulares, mínimo una vez al año, de acuerdo a un plan de medicina preventiva, implementado por el establecimiento.

Art. 16.- El personal afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo se someterá al tratamiento correspondiente y, mientras este dure, se ubicará en áreas donde no exista peligro para su salud ni para los productos.

En caso de que la permanencia del personal afectado implique un riesgo de contaminación para el resto del personal o para los productos, este se retirará de sus labores hasta que se supere tal condición.

Art. 17.- El personal debe mantener condiciones adecuadas de higiene y utilizar vestimenta o equipos de protección personal, incluyendo implementos de seguridad industrial, de acuerdo a las actividades desarrolladas y a los riesgos identificados.

Art. 18.- El personal debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, el ingreso y consumo de alimentos y bebidas en las áreas de almacenamiento y cumplir con los procedimientos, instructivos y demás documentos aplicables a las actividades relacionadas con las BPADT. Queda prohibido realizar actividades que puedan comprometer la calidad, integridad, seguridad o trazabilidad de los productos, incluyendo la alteración, omisión o falsificación de registros físicos o electrónicos.

Art. 19.- El personal que trabaja en áreas críticas del establecimiento en donde se manipulen productos altamente sensibilizantes, productos o medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos que necesiten cadena de frío y/o congelación, productos que requieren condiciones de protección de luz (fotosensibles), entre otros; recibirá programas especiales de capacitación, respecto a la gestión de su almacenamiento, distribución y/o transporte.

Art. 20.- En el caso que las casas de representación farmacéutica, y casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, cuenten con personal dedicado a la visita médica, dicho personal, a más de la capacitación relacionada sobre los productos, recibirá capacitación sobre las condiciones de almacenamiento de muestras médicas, hasta su entrega al profesional de la salud facultado para prescribir.

Art. 21.- Los establecimientos que contraten o utilicen personal externo, deben garantizar que las actividades sean ejecutadas por personal calificado, competente y previamente

capacitado conforme a las funciones asignadas y a los riesgos asociados a la actividad desarrollada.

El establecimiento deberá asegurar que el personal externo:

- a. Cuento con el contrato en el cual se establezcan las responsabilidades, obligaciones y mecanismos de control aplicables;
- b. Conozca y cumpla las disposiciones establecidas en la presente normativa y demás procedimientos aplicables;
- c. Ejecute sus actividades conforme a procedimientos previamente aprobados y documentados;
- d. Se encuentre sujeto a supervisión, control y evaluación por parte del establecimiento; y,
- e. Mantenga la confidencialidad, integridad y trazabilidad de la información.

Art. 22.- Los establecimientos deberán implementar y mantener registros actualizados, íntegros y trazables del personal involucrado en actividades relacionadas con las BPADT.

Los registros deberán incluir, según corresponda:

- a. Formación académica, experiencia y calificaciones del personal;
- b. Capacitación inicial, continua y entrenamiento específico;
- c. Funciones, responsabilidades y niveles de autoridad asignados;
- d. Evaluaciones de competencia y desempeño; y,
- e. Autorizaciones relacionadas con accesos, operaciones o actividades críticas.

Los registros deberán mantenerse conservados de manera segura y controlada, garantizando su integridad, legibilidad, disponibilidad y trazabilidad, y deberán encontrarse disponibles para revisión por parte de la ARCSA.

CAPÍTULO V DE LA INFRAESTRUCTURA O INSTALACIONES

Art. 23.- La infraestructura y espacio físico de los establecimientos deben estar diseñados, contruidos, adaptados y mantenidos de manera que permitan garantizar la calidad, seguridad, eficacia e integridad de los productos durante las actividades de recepción, almacenamiento, distribución y/o transporte.

El diseño de las instalaciones debe contemplar:

- a. Flujo ordenado de personal, materiales y productos;
- b. Prevención de contaminación cruzada;
- c. Segregación de áreas críticas;
- d. Condiciones ambientales apropiadas para cada tipo de producto;
- e. Seguridad física y control de acceso; y,
- f. Facilidad de limpieza, mantenimiento e inspección.

Art. 24.- Dependiendo de las actividades y capacidad operativa del establecimiento, las áreas podrán agruparse o segregarse, siempre que se garantice la identificación, trazabilidad, seguridad y conservación de los productos. Las áreas deben encontrarse claramente identificadas y delimitadas conforme a las actividades realizadas.

Art. 25.- Si el establecimiento almacenare productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios y preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños, estos podrán almacenarse en las mismas instalaciones de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos de uso humano, siempre y cuando se encuentren en perchas separadas visiblemente identificadas y conforme a las condiciones de almacenamiento establecidas en la notificación sanitaria.

Art. 26.- Las áreas de almacenamiento deberán estar organizadas y diseñadas de manera que faciliten el flujo seguro y ordenado de las operaciones y permitan la adecuada conservación de los productos.

Art. 27.- Las estanterías, palets, muebles, armarios y demás sistemas de almacenamiento deben:

- a. Ser resistentes y adecuados al volumen y peso de los productos;
- b. Permitir la limpieza e inspección;
- c. Evitar daños o contaminación de los productos;
- d. Facilitar la correcta rotación de inventarios; y,
- e. Permitir la identificación y trazabilidad de los productos almacenados.

Los palets deberán mantenerse en buen estado y colocarse de manera que permitan la adecuada circulación de aire, limpieza e inspección de las áreas.

El establecimiento deberá contar con procedimientos documentados para el apilamiento y almacenamiento seguro de los productos.

Art. 28.- Las paredes, pisos, techos y demás superficies de las áreas de almacenamiento deben ser de materiales resistentes, de fácil limpieza y mantenimiento. Las instalaciones deben mantenerse limpias, ordenadas y libres de desechos acumulados.

El establecimiento debe implementar medidas para prevenir el ingreso y proliferación de insectos, aves, roedores y otros contaminantes externos. Las instalaciones deben proteger los productos frente a humedad, filtraciones, polvo, exposición solar directa y demás condiciones que puedan afectar su calidad.

Art. 29.- Las instalaciones deben disponer de ventilación adecuada, iluminación suficiente y segura, sistemas eléctricos apropiados para las operaciones, iluminación de emergencia, y sistemas que permitan mantener las condiciones ambientales requeridas para los productos almacenados.

Las ventanas, sistemas de ventilación y otras aberturas deben diseñarse o protegerse de manera que minimicen el ingreso de contaminantes externos y contribuyan al mantenimiento de las condiciones ambientales.

Art. 30.- En los casos de establecimientos de almacenamiento cuyas actividades se encuentren automatizadas, los sistemas informáticos utilizados para el control de inventarios, monitoreo ambiental, trazabilidad y operaciones logísticas deben garantizar:

- a. Integridad y confiabilidad de la información;
- b. Información del estado de los productos y su ubicación, es decir, si están en cuarentena, aprobados o rechazados;
- c. Control de acceso y seguridad de datos;
- d. Trazabilidad de los productos en cualquier eslabón de la cadena de distribución, así como en el mercado;
- e. Disponibilidad y respaldo periódico de la información recogida en cada eslabón de la cadena de distribución, almacenamiento y transporte. La información deberá estar disponible en los casos en que la ARCSA o quien ejerza sus competencias lo solicite, para fines de investigación, retiro de mercado u otro tema sanitario; y,
- f. Protección contra pérdida, alteración o manipulación no autorizada de datos.

Dichos sistemas deben encontrarse validados conforme a procedimientos documentados y basados en gestión de riesgos.

Art. 31.- Los establecimientos deben contar con capacidad suficiente para permitir un adecuado almacenamiento de los productos, a fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, para lo cual contarán con áreas rotuladas y delimitadas para:

- a. Recepción;
- b. Cuarentena;
- c. Productos aprobados;
- d. Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, cuando aplique;
- e. Equipos de refrigeración, cámaras frías, cuartos fríos o equipos sub cero, en productos que requieren para su almacenamiento de condiciones especiales de temperatura;
- f. Materiales inflamables, productos fotosensibles, productos radioactivos, productos citotóxicos, explosivos y otros similares, cuando aplique;
- g. Despacho;
- h. Rechazos y bajas;
- i. Devoluciones y retiro del mercado;
- j. Marcaje (cuando aplique); y
- k. Almacenamiento temporal o *Cross docking* (cuando aplique).

Estas áreas cumplirán las siguientes especificaciones:

- a. **Área de recepción.** - Destinada a la revisión de los documentos entregados por el proveedor y a la verificación administrativa de las especificaciones técnicas de los

productos, previo el ingreso al área de almacenamiento. El área de recepción debe estar diseñada de forma que permita proteger a los productos de las condiciones climáticas, que pudieran incidir en la calidad de los mismos.

Los recipientes que contengan los productos deben estar completamente limpios para su respectivo ingreso a la bodega de almacenamiento y mantener las condiciones del producto.

- b. **Área de cuarentena.** - Lugar en donde se almacenan los productos sobre palets o estanterías, hasta su verificación técnica y aprobación por parte del responsable técnico.

Su acceso estará restringido a personal no autorizado. Cualquier sistema informático que reemplace a la cuarentena física, debe proporcionar una seguridad equivalente. Los sistemas computarizados se validarán por personal capacitado del propio establecimiento o por una empresa contratada, debidamente acreditada para este tipo de actividades, para demostrar la seguridad en su acceso.

- c. **Área de productos aprobados.** - Destinada al almacenamiento de los productos aprobados por parte de control y/o aseguramiento de calidad, para su ubicación en las estanterías debidamente identificadas, de acuerdo al procedimiento determinado por el establecimiento.

- d. **Área para el almacenamiento de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.** - Esta área debe contar con medidas de seguridad para evitar la pérdida, robo o hurto de este tipo de medicamentos y tener acceso restringido y controlado a solamente a personal autorizado; se contará con esta área únicamente cuando se almacene este tipo de productos.

- e. **Equipos de refrigeración, cámaras frías, cuartos fríos o equipos sub cero, en productos que requieren para su almacenamiento de condiciones especiales de temperatura.** - Estas áreas deben disponer de equipos controladores de las condiciones establecidas, las cuales se verificarán y registrarán de conformidad con el procedimiento determinado para el efecto.

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

- g. **Área de despacho.** - Área destinada para la preparación de los productos previo a su distribución.

- h. **Área para rechazos y bajas.** - Esta área es de acceso restringido, en donde se almacenan los productos que fueron rechazados o dados de baja, para impedir su utilización hasta que se realice el proceso de destrucción según el procedimiento interno correspondiente. Los productos almacenados en esta área, no deben constituir una fuente de contaminación para el resto de productos almacenados.

- i. **Área para devoluciones y retiro del mercado.** - Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada y ser segura. Los productos devueltos y/o retirados del mercado, deben ser identificados y almacenados hasta que se tenga certeza que su calidad es satisfactoria o cuando corresponda ser destruidos.
- j. **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 presente normativa; 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.

En esta área se podrá realizar únicamente la impresión de la siguiente información:

- 1. Para dispositivos médicos:
 - i. Registro sanitario; y;
 - ii. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable" y "Proteger de la luz".
 - iii. Leyendas para comercialización: "prohibida su venta", "producto gratuito prohibida su venta".
- 2. Para medicamentos:
 - i. Precio de Venta al Público (PVP), y;
 - ii. Leyendas como: "Muestra médica, prohibida su venta", "Medicamento gratuito prohibida su venta", y "Prohibida su venta".

La información no contemplada en los numerales 1 y 2 debe ser impresa por el laboratorio fabricante del producto, con caracteres claramente legibles e indelebles, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

- k. **Almacenamiento temporal o *Cross docking*.** - Esta área debe 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.

Art. 32.- El establecimiento debe implementar medidas de seguridad para evitar el ingreso de personal no autorizado a las áreas de almacenamiento.

Art. 33.- El establecimiento debe contar además con las siguientes áreas: control y/o aseguramiento de calidad, administración, mantenimiento, vestidores, servicios higiénicos, comedor y servicio médico cuando corresponda de conformidad con la normativa laboral vigente.

Art. 34.- El responsable del área de mantenimiento, (propia o tercerizada) se encargará de elaborar y ejecutar el plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones.

CAPÍTULO VI DE LOS EQUIPOS Y MATERIALES

Art. 35.- Los establecimientos deben disponer de equipos, instrumentos, sistemas y materiales adecuados para garantizar que las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte se ejecuten bajo condiciones que aseguren la calidad, seguridad, eficacia, desempeño e integridad de los productos durante toda la cadena de suministro.

Los equipos deben ubicarse, calificarse, mantenerse y utilizarse de manera que no representen riesgo para los productos ni afecten las condiciones aprobadas de almacenamiento y transporte.

Los establecimientos deben disponer, según corresponda a la naturaleza de sus operaciones y al tipo de productos, como mínimo de:

- a. Equipos para el monitoreo y control de temperatura y humedad relativa, debidamente calibrados; la verificación de las condiciones de humedad y temperatura se registrarán de conformidad a un procedimiento establecido y validado por el establecimiento. Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad, deben ser revisados y calibrados periódicamente por instituciones acreditadas por el SAE, de acuerdo al plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones determinado por el establecimiento, los resultados se archivarán adecuadamente. Se excluye de la utilización de estos equipos a las distribuidoras de gases medicinales.
- b. Equipos para movilización de los productos, tales como coches manuales, montacargas, coches hidráulicos u otros, acorde al volumen y naturaleza de los almacenados;
- c. Balanzas y equipos de medición con el respectivo registro de su uso y verificación, debidamente calibrados por instituciones acreditadas por el SAE, de conformidad al procedimiento definido por el establecimiento;
- d. Equipos y sistemas de respaldo energético que permitan mantener las condiciones de almacenamiento requeridas en caso de interrupciones del suministro eléctrico, cuando aplique;
- e. Extintores con su contenido vigente, según lo señalado en su etiqueta de identificación, en número suficiente y ubicados en lugares de fácil acceso, de conformidad con las disposiciones vigentes;
- f. Implementos y equipos de protección personal, tales como: protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros necesarios, de acuerdo a las actividades que se desarrollan en el establecimiento y que constarán en un instructivo que para el efecto elabore y aplique el establecimiento; y,

- g. Botiquines de primeros auxilios, ubicados en lugares de fácil acceso, mismos que tendrán un responsable a su cargo, para evitar un mal uso de los productos que dispone.

Los equipos, sistemas críticos, áreas de almacenamiento, sistemas de monitoreo, vehículos y procesos utilizados para el almacenamiento y transporte, deben ser validados de acuerdo con protocolos documentados y basados en gestión de riesgos.

El mantenimiento de equipos de refrigeración y monitoreo deberá ejecutarse conforme a programas preventivos documentados, basados en la criticidad de los equipos, frecuencia de uso, especificaciones del fabricante y evaluación de riesgos.

Cuando se detecten fallas, desviaciones o pérdida de control de temperatura en equipos utilizados para productos sensibles al tiempo y temperatura, el establecimiento debe:

- a. Evaluar el impacto sobre los productos;
- b. Implementar medidas inmediatas de contingencia;
- c. Documentar la desviación;
- d. Ejecutar acciones correctivas y preventivas;
- e. Mantener registros de las investigaciones realizadas.

CAPÍTULO VII DE LA RECEPCIÓN DE PRODUCTOS

Art. 36.- La recepción es la actividad concerniente a la revisión de los productos, que ingresan a la bodega de almacenamiento, que incluye los procesos y las actividades necesarias, para asegurar que la cantidad y calidad de los productos corresponde a las solicitadas. La recepción debe realizarse únicamente por personal autorizado y capacitado.

Art. 37.- Durante la recepción de productos, los establecimientos deberán ejecutar verificaciones documentadas, a fin de confirmar que los productos recibidos cumplen con las condiciones de calidad, seguridad, conservación, integridad y trazabilidad.

La verificación de la recepción deberá incluir, según corresponda:

- a. La integridad física de los productos, envases y empaques;
- b. El cumplimiento de las condiciones de transporte y conservación requeridas;
- c. La verificación y registro de temperatura, humedad u otras condiciones especiales de almacenamiento y transporte, cuando aplique;
- d. La concordancia entre los productos recibidos y la documentación de soporte correspondiente;
- e. La verificación de número de lote, fecha de expiración, cantidades recibidas y demás datos de identificación; y,
- f. La identificación de señales de contaminación, deterioro, daño, adulteración, alteración o cualquier condición que pueda comprometer la calidad del producto.

Si durante la recepción se identifican desviaciones, incumplimientos o sospechas de afectación a la calidad, seguridad o integridad de los productos, estos deberán ser inmediatamente segregados, identificados y gestionados conforme a procedimientos documentados previamente establecidos.

Los establecimientos deberán mantener registros de las verificaciones realizadas y de las acciones adoptadas como resultado de la recepción de productos.

Art. 38.- Previo al ingreso de los productos a la bodega de almacenamiento, se revisarán los documentos presentados por el proveedor, comparándolos con la orden de compra, a fin de verificar la información necesaria.

Art. 39.- La recepción de los productos será documentada, de acuerdo al formato determinado para el efecto por el establecimiento, y debe incluir mínimo la siguiente información:

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

Art. 40.- El establecimiento debe contar con un procedimiento interno que se aplicará en los casos en que existan discrepancias en la documentación física o electrónica.

Art. 41.- Se realizará un muestreo (a cada lote por producto recibido) según la norma INEN correspondiente; se inspeccionarán sus características externas y se constatará la cantidad recibida. En la inspección de las características externas, se incluirá la revisión de lo siguiente:

1. Embalaje (envase terciario):

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

2. Envase secundario:

- a. En su etiqueta externa se verificará, nombre del producto, la forma farmacéutica (cuando aplique) y concentración del principio activo (cuando aplique), vía de administración (cuando aplique), lote, fecha de expiración (cuando aplique a dispositivos médicos) y la presentación del producto;
- b. Estará intacto, sin rasgaduras o algún otro signo que demuestre deterioro del producto;
- c. Indicará el nombre del fabricante o importador, cuando corresponda; e,
- d. Indicará las condiciones de almacenamiento (cuando aplique para dispositivos médicos).

3. Envase primario:

- a. En la etiqueta interna se verificará que la información señalada coincida con la del envase secundario;
- b. No debe tener presencia de material extraño;
- c. No debe presentar grietas, roturas ni perforaciones;
- d. Debe estar bien sellado; y,
- e. No debe estar deformado.

4. Etiquetas de identificación:

Las etiquetas de identificación del producto deben ser legibles e indelebles y, en caso de etiquetas de envase, estas deben estar bien adheridas y cumplirán con las disposiciones de los reglamentos para registro sanitario de productos a los cuales aplique. La etiqueta debe contener al menos el nombre del producto, lote/serie, fecha de expiración (cuando aplique para dispositivos médicos) y condiciones de almacenamiento (cuando aplique para dispositivos médicos).

Art. 42.- Luego de revisada la documentación en físico o en medio electrónico del ingreso de los productos, se realizará lo siguiente:

1. Registrar su ingreso en la base de datos que disponga el establecimiento;
2. Disponer los productos sobre palets;
3. Los productos deben estar identificados;
4. Ubicar los productos en el área de cuarentena, hasta su aprobación por parte de control de calidad del establecimiento, aprobación que se realizará en base a sus características físicas y la documentación respectiva;
5. Emitir el informe aprobado por el responsable técnico; y,
6. Asignar la ubicación de los productos y colocarlos en la bodega en el sitio que le corresponde

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

CAPÍTULO VIII DEL ALMACENAMIENTO

Art. 43.- El establecimiento debe contar con uno o ambos tipos de modelos de gestión operativa en las bodegas de almacenamiento, mismos que se detallan a continuación:

1. Almacén organizado:

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

2. Almacén caótico:

- a. Principio: No existen ubicaciones pre-asignadas; los productos se almacenan según la disponibilidad de espacio existente;
- b. Características: Optimiza la utilización del espacio disponible en el almacén, acelera el almacenamiento de los productos recibidos en cada una de las áreas correspondientes conforme al artículo 31 de la presente normativa, requiere sistemas de información electrónicos.

Art. 44.- Los productos se deben colocar en palets en buen estado, de madera, plástico o aluminio, a una altura y espacio que permita realizar adecuadamente la limpieza e inspección.

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

Art. 45.- Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantendrán limpias y libres de desechos acumulados. Estarán debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función.

Art. 46.- En el caso que el almacenamiento incluya cualquier otro tipo de material aislante, los mismos deben demostrar que mantienen las condiciones de almacenamiento del producto.

Art. 47.- Una vez ubicados los productos en las diferentes áreas de almacenamiento, para su distribución se aplicará el sistema FEFO (PEPS) o FIFO (PIPS), según aplique.

Art. 48.- Los establecimientos deben garantizar que las condiciones de temperatura, humedad y demás parámetros ambientales requeridos por el fabricante sean mantenidos durante el almacenamiento de los productos.

Para el efecto, deben implementar:

- a. Equipos calibrados para el monitoreo ambiental;
- b. Registros continuos o periódicos conforme al nivel de riesgo;
- c. Sistemas de alarma o alerta para desviaciones críticas, cuando aplique;
- d. Procedimientos para la gestión de desviaciones ambientales; y,
- e. Planes de contingencia ante fallas de energía o daños de equipos.

Art. 49.- Las áreas de almacenamiento, equipos de refrigeración, cámaras frías, cuartos fríos, congeladores, coolers y demás áreas destinadas al almacenamiento de productos, deben contar con estudios de mapeo de temperatura, realizados conforme a procedimientos documentados y basados en gestión de riesgos.

Los estudios deberán:

- a. Previo al inicio de las operaciones;
- b. Repetirse periódicamente con base en análisis de riesgos;
- c. Ejecutarse ante modificaciones estructurales, cambios significativos, ampliaciones o mantenimiento;
- d. Considerar condiciones estacionales representativas; y,
- e. Permitir identificar puntos críticos y verificar uniformidad de las condiciones de almacenamiento y transporte.

El establecimiento debe identificar los puntos críticos de temperatura y humedad e implementar medidas de control para garantizar la uniformidad de las condiciones ambientales. Dicho estudio se monitoreará de manera continua por lo menos durante siete (7) días consecutivos, y se repetirá cada tres (3) años, o antes si se han realizado modificaciones que afecten las condiciones de almacenamiento, de lo cual se debe contar con los respectivos registros.

Este estudio determinará la ubicación de los diferentes tipos de productos, de acuerdo con las condiciones de almacenamiento especificadas en la etiqueta del producto conforme lo aprobado en el registro sanitario.

El estudio de mapeo no excluye que en el establecimiento se deba realizar el control diario y continuo de temperatura y humedad con registros de mínimo tres (3) veces al día. Los registros del monitoreo de las condiciones ambientales deberán estar disponibles para la revisión.

Se excluye del estudio de mapeo a las distribuidoras de gases medicinales.

Art. 50.- Se llevará un registro manual o computarizado de las existencias de los productos almacenados, que permita identificar, según corresponda, el nombre del producto, número de lote/serie, fecha de expiración (cuando aplique para dispositivos médicos) y cantidad del producto. Los registros deberán mantenerse actualizados y reflejar los movimientos de existencias derivados de la recepción, almacenamiento, distribución, devoluciones, bajas, pérdidas, mermas, ajustes y demás operaciones que afecten el inventario, según corresponda.

Art. 51.- Se realizarán inventarios periódicos de las existencias de los productos, con el fin de llevar a cabo el control de los mismos, lo que será útil para:

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

Las discrepancias identificadas entre las existencias físicas y los registros deberán ser investigadas para determinar su causa raíz, de acuerdo con los procedimientos establecidos por el establecimiento. Cuando corresponda, se deberán implementar y documentar las acciones correctivas y preventivas necesarias para evitar su recurrencia.

Art. 52.- Se tomarán las precauciones necesarias para prevenir el ingreso de personal no autorizado a las áreas de almacenamiento.

Art. 53.- Se prohíbe ingerir alimentos y bebidas de todo tipo, así como el consumo de cigarrillo o de cualquier sustancia catalogada sujeta a fiscalización en todas las áreas de almacenamiento. Los baños, lavabos, áreas de descanso y comedores deben estar separados de las áreas donde almacenan y/o manipulan los productos.

Se colocarán letreros y pictogramas con esta prohibición en lugares visibles. También se colocarán letreros en los baños, que indiquen al personal que debe lavarse las manos antes de regresar a sus actividades. El procedimiento para el lavado de manos deberá realizarse de conformidad con las recomendaciones vigentes de la OMS.

Art. 54.- Las actividades de mantenimiento de equipos, instrumentos, sistemas de aire, instalaciones u otros en las bodegas de almacenamiento, serán programadas, documentadas y ejecutadas mediante la aplicación de procedimientos, registros y controles, para evitar riesgos de contaminación de los productos.

CAPÍTULO IX DE LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Art. 55.- La distribución y transporte de los productos deberá realizarse bajo condiciones que garanticen el mantenimiento de su calidad, seguridad, eficacia, integridad, trazabilidad y

de conservación durante toda la cadena de suministro. Los establecimientos deberán implementar procedimientos documentados para asegurar el control de las operaciones de distribución y transporte.

Art. 56.- El despacho de productos constituye la actividad mediante la cual los productos son preparados, verificados y liberados para su distribución y/o transporte.

Previo al despacho, los establecimientos deberán ejecutar verificaciones documentadas que permitan confirmar, que:

- a. Los productos correspondan a la orden de distribución, documentación de despacho y destinatario autorizado;
- b. Los productos se encuentren aprobados para su distribución y dentro de su período de vida útil o fecha de expiración;
- c. Se mantenga la correcta identificación de los productos, incluyendo nombre, lote o serie, cantidades y condiciones especiales de manejo, cuando aplique;
- d. Los productos cumplan las condiciones de almacenamiento y conservación requeridas por el fabricante durante la preparación y despacho;
- e. El embalaje utilizado sea adecuado para proteger a los productos frente a daños, contaminación, pérdida, adulteración o alteración durante el transporte;
- f. La documentación de despacho se encuentre completa, legible y concordante con los productos a distribuir;
- g. El medio de transporte utilizado sea adecuado para el tipo de producto y permita mantener las condiciones ambientales requeridas durante el tránsito; y,
- h. Se hayan implementado las medidas necesarias para prevenir errores, contaminación cruzada, desvíos o acceso no autorizado a los productos.

Los productos que requieran condiciones especiales de temperatura, humedad, protección contra la luz u otras condiciones controladas, deberán ser despachados bajo procedimientos documentados que aseguren el mantenimiento de dichas condiciones durante toda la operación de distribución y transporte.

Toda operación de despacho deberá encontrarse documentada mediante registros físicos o electrónicos íntegros y trazables, que permitan identificar, como mínimo:

- a. Fecha y hora del despacho;
- b. Producto despachado;
- c. Número de lote o serie, cuando aplique;
- d. Cantidad despachada;
- e. Destinatario;
- f. Condiciones especiales de transporte, cuando aplique;
- g. Identificación del medio de transporte y del operador responsable; y,
- h. Nombre y firma física o electrónica del personal responsable de la liberación y despacho.

Los registros de despacho deberán mantenerse disponibles para fines de trazabilidad, investigación de desviaciones, quejas, devoluciones, retiros del mercado o cualquier otra acción de control sanitario requerida por la ARCSA.

Art. 57.- Los establecimientos deberán implementar y mantener procedimientos documentados para la gestión de contingencias, incidentes, emergencias y desviaciones que puedan afectar la calidad, seguridad, integridad, trazabilidad o condiciones de conservación de los productos durante las actividades de distribución y transporte.

Los procedimientos deberán contemplar, según corresponda:

- a. Fallas o averías de vehículos, equipos de refrigeración, monitoreo o sistemas críticos;
- b. Interrupciones del suministro eléctrico;
- c. Desviaciones de temperatura, humedad u otras condiciones ambientales requeridas;
- d. Accidentes, robos, pérdidas, adulteración, contaminación o acceso no autorizado a los productos;
- e. Retrasos, interrupciones o eventos que comprometan el tiempo de tránsito previsto;
- f. Eventos naturales, emergencias sanitarias o cualquier situación que pueda comprometer la conservación o seguridad de los productos; y,
- g. Medidas de contingencia para garantizar la continuidad de las condiciones de transporte y conservación requeridas.

Ante la identificación de una desviación o incidente, el establecimiento deberá:

- a. Documentar el evento y las acciones adoptadas;
- b. Evaluar el impacto potencial sobre la calidad, seguridad y eficacia de los productos involucrados;
- c. Segregar o inmovilizar los productos cuando exista sospecha de afectación a su calidad;
- d. Ejecutar las investigaciones correspondientes conforme al sistema de gestión de calidad implementado; y,
- e. Implementar acciones correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de la desviación o incidente.

Art. 58.- Los establecimientos deberán implementar y mantener un sistema documentado de trazabilidad que permita identificar, rastrear y reconstruir de manera oportuna el historial de almacenamiento, distribución y transporte de los productos, desde su recepción hasta su entrega al destinatario.

La trazabilidad deberá garantizar, según corresponda, la identificación de:

- a. Nombre y descripción del producto;
- b. Número de lote, serie o código de identificación, cuando aplique;
- c. Cantidades recibidas y despachadas;
- d. Origen y proveedor del producto;
- e. Condiciones de almacenamiento y transporte requeridas;
- f. Fecha y hora de recepción, despacho y entrega;
- g. Destinatarios y operadores involucrados en la distribución y transporte; y,
- h. Cualquier devolución, retiro del mercado, desviación, incidente o reclamo asociado al producto.

Los registros de trazabilidad podrán mantenerse en formato físico o electrónico, debiendo garantizar su integridad, legibilidad, confidencialidad, conservación y disponibilidad.

La información deberá encontrarse disponible de manera inmediata para fines de inspección, investigaciones, gestión de reclamos, farmacovigilancia, tecnovigilancia, retiro del mercado, control de desviaciones o cualquier otra acción requerida por la ARCSA.

Los establecimientos deberán asegurar que los sistemas utilizados para la trazabilidad permitan prevenir pérdidas de información, alteraciones no autorizadas y fallas que puedan comprometer la reconstrucción de la cadena de distribución.

Art. 59.- Los establecimientos deberán implementar mecanismos de monitoreo y control que permitan demostrar el mantenimiento de las condiciones de conservación requeridas durante las actividades de transporte y distribución.

Los equipos, dispositivos o sistemas utilizados para el monitoreo ambiental deberán ser adecuados para el uso previsto y encontrarse calibrados, verificados y protegidos contra alteraciones, pérdida o manipulación de la información.

Los sistemas de monitoreo deberán permitir, según corresponda:

- a. El registro continuo o periódico de temperatura, humedad u otras variables críticas;
- b. La detección e identificación de desviaciones o excursiones fuera de los límites establecidos;
- c. La trazabilidad e integridad de la información generada;
- d. La disponibilidad de registros para revisión, investigación y control sanitario;
- e. La conservación de datos conforme a procedimientos documentados; y,
- f. La evaluación de impacto sobre la calidad de los productos cuando se identifiquen desviaciones durante el transporte.

Art. 60.- La distribución se efectuará estableciendo un sistema que asegure la adecuada rotación de los productos, respetando el sistema FEFO (PEPS) o FIFO (PIPS), según corresponda.

Art. 61.- La distribución se debe realizar en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos y los protejan de factores externos. Las cajas o recipientes de los productos se colocarán en los vehículos, de forma sistemática, de tal manera que el producto que se va a entregar primero sea el último en subir al transporte.

Art. 62.- Es responsabilidad del establecimiento:

- a. Disponer de la infraestructura necesaria para garantizar el cumplimiento de las BPADT en el proceso de transporte de los productos;
- b. Asegurar que los productos sean transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen su integridad y mantengan las condiciones de almacenamiento;
- c. Que tanto los productos como los cartones o recipientes que los contienen conserven su identificación;
- d. Que no se encuentren contaminados por otros materiales, para lo cual se los ordenará según el tipo de producto. En un mismo traslado, transportarán productos afines para evitar contaminación, de conformidad con los procedimientos implementados por cada establecimiento;

- e. Que los productos sean ubicados en ambientes con higiene y limpieza adecuadas, sin compartir el espacio con materiales de naturaleza incompatible;
- f. Tomar las precauciones necesarias para evitar rupturas, derrames;
- g. Tomar las medidas de seguridad necesarias para evitar robos de los productos,
- h. Que durante el transporte de productos termosensibles, se realice el monitoreo continuo de temperatura mediante dispositivos calibrados; y,
- i. Que los productos que requieran conservación a temperatura controlada, sean transportados por medios apropiados, de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida. En caso de utilizar hielo seco en cadenas de frío, se debe garantizar que los productos no entren en contacto con el mismo, ya que podría afectar su integridad.

El establecimiento debe disponer y mantener los registros correspondientes que garanticen la temperatura requerida.

Art. 63.- Durante las actividades de transporte, deberán implementarse medidas que prevengan contaminación, adulteración, deterioro, pérdida, exposición a condiciones ambientales inadecuadas o cualquier situación que pueda comprometer la calidad de los productos.

Los vehículos, contenedores, embalajes y demás sistemas utilizados para el transporte deberán:

- a. Ser adecuados para el tipo de producto y las condiciones requeridas de transporte;
- b. Diseñarse, acondicionarse y mantenerse de manera que permitan proteger los productos contra contaminación, suciedad, humedad, plagas, derrames, daño físico o acceso no autorizado;
- c. Mantenerse limpios, en condiciones sanitarias apropiadas y sujetos a mantenimiento documentado;
- d. Permitir el mantenimiento y control de las condiciones ambientales requeridas, incluyendo temperatura, humedad, protección contra la luz u otras condiciones especiales, cuando corresponda;
- e. Contar con mecanismos que permitan la segregación e identificación de productos, cuando aplique; y,
- f. Disponer de medidas de seguridad que permitan minimizar riesgos de pérdida, robo, sustitución o adulteración de los productos transportados.

Cuando las condiciones de conservación de los productos así lo requieran, los sistemas de transporte utilizados deberán encontrarse calificados y/o validados, conforme a procedimientos documentados y con base en una gestión de riesgos.

Art. 64.- El establecimiento garantizará que el conductor del vehículo esté capacitado para el manejo y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos a que se refiere la presente normativa, conforme a las condiciones establecidas por el fabricante del producto.

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

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

Art. 65.- El vehículo de transporte (incluido el vehículo motorizado), debe preservar la integridad y seguridad del producto, en relación a las condiciones externas de temperatura, humedad, luz o posibles contaminantes, así como del ataque de plagas; y mantendrá las condiciones de conservación en todo momento hasta la entrega al destinatario.

Art. 66.- En el momento de la entrega, el conductor deberá permitir al responsable de la recepción del producto la verificación de las condiciones del vehículo.

Art. 67.- En el caso de que se transporten productos que no necesiten cadena de frío o congelación, el cajón del vehículo dispondrá de algún tipo de aislamiento o acondicionamiento especial para evitar temperaturas extremas.

Art. 68.- En el caso que el transporte incluya contenedores, coolers o cualquier otro tipo de material aislante (incluyendo a los productos que requieren condiciones de congelación), deben demostrar que estos mantienen las condiciones de almacenamiento y transporte del producto.

Art. 69.- El cajón del vehículo o del motorizado (parte hermética, separada del conductor), debe cerrarse con llave o con medidas de seguridad equivalentes. Se evitará abrir dicho cajón fuera de los lugares de origen o destino.

Art. 70.- Las condiciones de temperatura y humedad (cuando corresponda para dispositivos médicos) deben mantenerse y ser registradas durante todo el recorrido. Los equipos utilizados para tal efecto deben estar calibrados y se incluirán en un plan de mantenimiento preventivo. Si estos registros evidencian la existencia de desviaciones de temperatura durante el transporte, se debe investigar, evaluar y documentar el estado del producto según el POE elaborado por el establecimiento.

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

Art. 71.- Los vehículos que cuenten con sistemas de refrigeración y/o congelación, deben estar provistos de dispositivos de registro de temperatura continua o de otros dispositivos para control de cadena de frío (por ejemplo, monitores portátiles) colocados dentro de la carga, y situados en los puntos más críticos del vehículo, definidos por los establecimientos, para garantizar que la temperatura en toda la carga sea aceptable.

Art. 72.- Los productos que requieren temperatura de almacenamiento entre dos a ocho grados centígrados (2°C a 8°C), no serán expuestos a congelación o a una temperatura mayor a 8 Grados C en casos de excursiones de temperatura, serán evaluados por el titular del registro sanitario basados en los estudios de estabilidad, cuando aplique.

Art. 73.- El establecimiento debe capacitar e informar por escrito al conductor sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado. Se mantendrán en el establecimiento los registros de capacitación respectivos.

Art. 74.- Las averías de carga, el incumplimiento de las condiciones de conservación especificadas, entre otros, se deben registrar, investigar y comunicar por escrito al contratante.

Art. 75.- En caso de imposibilidad de finalizar la operación de transporte, el conductor comunicará inmediatamente lo ocurrido al contratante y al químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico del establecimiento, del cual salieron los productos para su distribución.

Art. 76.- En caso de siniestro o robo, el transportista debe comunicar inmediatamente lo sucedido al contratante o al establecimiento responsable de los productos. El titular del registro sanitario, notificará la novedad a la ARCSA, sin perjuicio de otras acciones pertinentes.

Art. 77.- Todo el personal involucrado en la cadena de distribución y transporte, debe estar capacitado. Los registros de las capacitaciones estarán disponibles en el establecimiento responsable de los productos.

CAPÍTULO X DE LA CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Art. 78.- Los establecimientos sujetos al cumplimiento de la presente normativa deben implementar y mantener un sistema documentado de calificación y validación, basado en gestión de riesgos, que garantice que las instalaciones, equipos, sistemas críticos, procesos y operaciones utilizados en el almacenamiento, distribución y/o transporte de los productos sean aptos para su uso previsto y mantengan consistentemente las condiciones requeridas para preservar su calidad, seguridad y eficacia.

El sistema de calificación y validación debe incluir procedimientos, protocolos, informes, criterios de aceptación, control de cambios, manejo de desviaciones y programas de revisión periódica.

Art. 79.- Las actividades de calificación y validación deberán ejecutarse bajo un enfoque documentado de gestión de riesgos de calidad, a fin de garantizar que las instalaciones, equipos, sistemas y procesos utilizados en las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte sean adecuados para su uso previsto y no comprometan la calidad, seguridad, eficacia ni trazabilidad de los productos.

Para la determinación del alcance de la calificación y validación, los establecimientos deberán considerar, según corresponda:

- a. La criticidad del producto;
- b. El impacto potencial sobre la calidad, seguridad y eficacia del producto;

- c. Las condiciones de almacenamiento y transporte requeridas;
- d. Los riesgos asociados a temperatura, humedad, contaminación, mezclas, contaminación cruzada o pérdida de trazabilidad;
- e. La complejidad y criticidad de los sistemas utilizados; y,
- f. La integridad, confiabilidad y disponibilidad de los datos generados.

La documentación, controles y evidencia objetiva de las actividades de calificación y validación deberán ser proporcionales al nivel de riesgo identificado.

Art. 80.- Los establecimientos sujetos al cumplimiento de la presente normativa deberán calificar las instalaciones, equipos, sistemas y demás elementos críticos que puedan afectar la calidad, seguridad, eficacia o conservación de los productos almacenados, distribuidos y/o transportados.

La calificación deberá realizarse, según aplique, para:

- a. Áreas de almacenamiento;
- b. Cámaras frías, congeladores, ultracongeladores y cuartos climatizados;
- c. Equipos de refrigeración, medición, monitoreo y control ambiental;
- d. Sistemas computarizados utilizados en actividades relacionadas con las BPADT;
- e. Vehículos, contenedores y sistemas utilizados para transporte;
- f. Sistemas de respaldo eléctrico; y,
- g. Otros equipos, instalaciones o sistemas críticos identificados mediante gestión de riesgos.

La calificación deberá ejecutarse conforme a protocolos previamente aprobados y contemplar, cuando corresponda, las etapas de: Calificación de diseño (DQ), Calificación de instalaciones (IQ), Calificación de operaciones (OQ) y Calificación de desempeño (PQ).

Art. 81.- Los establecimientos deberán validar los procesos y operaciones críticas que puedan impactar directa o indirectamente en la calidad, seguridad, eficacia, conservación o trazabilidad de los productos.

La validación deberá realizarse, según corresponda, para:

- a. Contenedores (como por ejemplo coolers)
- b. Transporte de productos sensibles a temperatura;
- c. Distribución bajo condiciones especiales de conservación;
- d. Sistemas de monitoreo continuo;
- e. Sistemas computarizados que generen, procesen, almacenen o administren registros relacionados con BPADT;
- f. Procedimientos de limpieza, cuando exista riesgo de contaminación o contaminación cruzada; y,
- g. Otros procesos críticos identificados mediante gestión de riesgos.

Los establecimientos deberán demostrar y documentar, mediante evidencia objetiva, que los procesos validados operan de manera consistente, reproducible y dentro de parámetros previamente definidos y aprobados.

Art. 82.- Los contenedores, vehículos y sistemas utilizados para mantener las condiciones de conservación de productos sensibles a temperatura durante el transporte, deberán ser calificados para demostrar que mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas durante todo el tiempo de transporte previsto.

La calificación deberá realizarse bajo condiciones representativas y considerar, según aplique:

- a. Rutas y condiciones de transporte;
- b. Tiempo máximo de exposición y duración del transporte;
- c. Condiciones climáticas y variaciones estacionales;
- d. Configuración, volumen y distribución de carga;
- e. Materiales refrigerantes o sistemas de acondicionamiento térmico utilizados;
- f. Apertura y cierre de puertas;
- g. Manipulación y transbordos durante la distribución; y,
- h. Escenarios de peor caso.

Los estudios realizados deberán encontrarse documentados y disponibles para revisión por parte de la ARCSA.

Art. 83.- Los sistemas, equipos, instalaciones y procesos previamente calificados o validados deberán someterse a recalificación o revalidación periódica, con la finalidad de asegurar el mantenimiento de su estado validado y su aptitud para el uso previsto.

La recalificación o revalidación deberá realizarse, al menos, cuando existan:

- a. Cambios significativos en instalaciones, equipos, sistemas o procesos;
- b. Desviaciones críticas o recurrentes;
- c. Resultados fuera de especificación;
- d. Modificaciones estructurales o tecnológicas;
- e. Cambios en rutas, condiciones o modalidades de transporte; o,
- f. Hallazgos derivados de auditorías, autoinspecciones, investigaciones o análisis de riesgos.

Los establecimientos deberán mantener registros documentados de las actividades de recalificación y revalidación ejecutadas.

Art. 84.- Toda información generada durante las actividades de calificación y validación deberá garantizar la integridad, trazabilidad, confiabilidad, disponibilidad y conservación de los datos durante todo su ciclo de vida, conforme a los principios ALCOA+.

Los registros físicos o electrónicos deberán:

- a. Ser atribuibles, legibles, contemporáneos, originales y exactos;
- b. Mantenerse completos, consistentes, perdurables y disponibles;
- c. Contar con controles de acceso, respaldo y recuperación de información;
- d. Permitir la trazabilidad de modificaciones mediante funcionalidades de *audit trail*, cuando aplique; y,
- e. Mantenerse protegidos contra pérdida, alteración, destrucción o accesos no autorizados.

Los establecimientos deberán implementar controles técnicos y administrativos que aseguren la integridad y confiabilidad de los datos generados, procesados, almacenados o transferidos en sistemas relacionados con las BPADT.

Art. 85.- Los sistemas computarizados utilizados en actividades relacionadas con las BPADT, que generen, procesen, registren, almacenen, transfieran o gestionen datos electrónicos, deberán ser validados para demostrar, mediante evidencia documentada, que son adecuados para su uso previsto y que garantizan la exactitud, confiabilidad, integridad, trazabilidad, disponibilidad y conservación de la información durante todo su ciclo de vida.

La validación de sistemas computarizados deberá realizarse con base en gestión de riesgos y considerar, como mínimo, los siguientes aspectos:

- a. Seguridad lógica y control de accesos;
- b. Funcionalidad de *audit trail* y trazabilidad de modificaciones;
- c. Respaldo, recuperación y conservación de la información;
- d. Integridad, exactitud y disponibilidad de los registros electrónicos;
- e. Gestión de usuarios, perfiles, roles y privilegios de acceso; y,
- f. Continuidad operativa, recuperación ante fallos y protección de datos.

Los establecimientos deberán garantizar que los sistemas computarizados se mantengan en estado validado durante su uso, incluyendo la gestión de cambios, actualizaciones, mantenimiento, revisiones periódicas y controles de seguridad informática, según corresponda.

Art. 86.- Los establecimientos deberán implementar y mantener un sistema documentado que garantice la adecuada planificación, ejecución, revisión, aprobación y trazabilidad de las actividades de calificación y validación.

Los documentos deberán encontrarse disponibles, actualizados, controlados y aprobados por el personal autorizado, e incluir, según corresponda:

- a. Plan maestro de validación o documento equivalente;
- b. Procedimientos de calificación y validación;
- c. Protocolos, cronogramas e informes técnicos;
- d. Registros de ejecución y resultados obtenidos;
- e. Evaluaciones y gestión de riesgos de calidad;

- f. Registros de control de cambios;
- g. Manejo de desviaciones, investigaciones y acciones correctivas y preventivas; y,
- h. Evidencia documentada de capacitación y calificación del personal involucrado.

Toda la documentación relacionada con actividades de calificación y validación deberá mantenerse conservada de manera segura y controlada, garantizando su integridad, legibilidad, trazabilidad, disponibilidad y recuperación durante todo el ciclo de vida del producto, sistema, equipo o proceso, según corresponda.

Los registros físicos o electrónicos deberán protegerse contra pérdida, deterioro, alteración o acceso no autorizado.

CAPÍTULO XI DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL

Art. 87.- A fin de cumplir con las normas de BPADT, el establecimiento debe elaborar, implementar, mantener y controlar documentación y registros requeridos para garantizar el cumplimiento de las BPADT; así como la planificación, ejecución, control, trazabilidad y verificación de todas las actividades relacionadas con las BPADT.

Toda la documentación relacionada con las BPADT debe:

- a. Encontrarse redactada de forma clara, legible y comprensible;
- b. Recabar toda la información sobre el desarrollo de las operaciones de almacenamiento y control que constituirán el expediente de los productos;
- c. Seguir un formato determinado y no contener enmiendas
- d. Evitar el empleo de abreviaturas nombres o códigos no autorizados;
- e. Ser aprobada y autorizada por el personal competente;
- f. Estar disponible en los lugares donde se ejecuten las actividades correspondientes;
- g. Contar con mecanismos de identificación, control de versiones y trazabilidad de cambios;
- h. Conservarse de manera segura y controlada;
- i. Protegerse contra pérdida, deterioro, alteración o acceso no autorizado; y,
- j. Permitir reconstruir la historia de todos los lotes de productos almacenados, distribuidos y/o transportados, para eliminar los riesgos inherentes a la comunicación verbal.

Los documentos obsoletos deberán retirarse de uso, sin perjuicio de su conservación cuando corresponda por fines regulatorios o de trazabilidad.

Art. 88.- Los establecimientos deberán implementar procedimientos para la prevención, identificación, manejo, investigación y notificación de productos sospechosos de falsificación, adulteración, contaminación, robo, desvío o calidad subestándar que puedan comprometer la seguridad, calidad, eficacia, integridad o trazabilidad de los productos.

Cuando se identifiquen, el establecimiento deberá:

- a. Inmovilizar y segregar inmediatamente los productos involucrados, en áreas identificadas y con acceso restringido;

- b. Impedir su distribución, comercialización o uso hasta que se determine su disposición final;
- c. Documentar e investigar el evento conforme al sistema de gestión de calidad implementado;
- d. Evaluar el alcance y el riesgo potencial para la salud pública;
- e. Mantener la trazabilidad e identificación de los productos involucrados;
- f. Notificar de manera inmediata a la ARCSA, cuando corresponda;
- g. Ejecutar las acciones de retiro del mercado, recuperación o disposición final; y,
- h. Implementar acciones correctivas y preventivas para evitar la recurrencia del evento.

Los establecimientos deberán asegurar que el personal involucrado en las actividades de recepción, almacenamiento, despacho, distribución y transporte se encuentre capacitado para identificar productos sospechosos de falsificación, alteración o calidad subestándar.

Los registros relacionados con productos sospechosos o confirmados como falsificados, adulterados o de calidad subestándar deberán mantenerse disponibles en el establecimiento.

Art. 89.- Los documentos se elaborarán en referencia al proceso o área a la que se apliquen, contendrán código, número de versión y la fecha de vigencia, estarán firmados por las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación.

Art. 90.- En el establecimiento deben existir documentos y POE en original, y de requerirlo copias autorizadas de los mismos; los cuales se deben revisar y actualizar regularmente, de acuerdo a las normas vigentes y a las necesidades del establecimiento. Estos procedimientos contarán con la aprobación del responsable técnico del establecimiento y, para su modificación, requerirá de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes.

Art. 91.- La corrección de datos en un documento, se realizará trazando una línea sobre el dato errado y se sumillará y fechará, de tal forma que se pueda leer la información original corregida, para lo cual el establecimiento contará con un procedimiento operativo estándar.

Art. 92.- Las existencias de los productos deben ser documentadas, actualizadas y ser objeto de conciliaciones periódicas, de acuerdo con los procedimientos establecidos por el establecimiento. El control de existencias deberá garantizar la correspondencia entre los registros y las existencias físicas, así como la trazabilidad de los productos durante las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte.

Art. 93.- Los establecimientos deben elaborar, implementar y mantener vigentes los siguientes documentos, que serán conocidos y accesibles al personal involucrado en las actividades de las BPADT:

- a. Manual de organización y funciones;
- b. Instructivos y formatos; y,
- c. POE de acuerdo a la actividad que se realice, como: recepción; almacenamiento; control de inventarios que permitan la conciliación y trazabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades distribuidas; inspección y muestreo de productos; condiciones de almacenamiento; almacenamiento, distribución y/o

transporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (cuando aplique); reclamos; devoluciones; retiro de productos del mercado; bajas; vestimenta y equipo de protección para el personal en almacenes; capacitación del personal; mantenimiento preventivo de cámaras frías, cuartos fríos, equipos sub cero y almacenes; procedimientos de limpieza y mantenimiento de las unidades de transporte; embalaje y empacado de producto terminado; control y limpieza de la cámara fría, cuartos fríos, equipos sub cero; entrada y salida de personal; medición de temperatura y humedad de las áreas de almacén, calibración de instrumentos, programa de control de plagas, entre otros.

Art. 94.- Se debe disponer de un programa de sanitización, limpieza; y de un procedimiento operativo estándar en el cual se indique la frecuencia, métodos empleados, productos utilizados y sitios a ser limpiados, y los registros correspondientes.

Art. 95.- El establecimiento debe contar con un POE para el control de plagas, donde se especifique los agentes usados para este control, los que serán seguros y no presentarán riesgo de contaminación con los productos almacenados; de los cuales se contará con los registros respectivos.

Art. 96.- Los registros físicos o electrónicos generados en las actividades relacionadas con las BPADT, deberá gestionarse conforme a los principios de integridad de datos ALCOA+, garantizando su exactitud, consistencia, confiabilidad, trazabilidad y disponibilidad durante todo su ciclo de vida.

Los establecimientos deberán implementar controles y mecanismos apropiados para asegurar que los datos:

- a. Sean atribuibles, legibles, contemporáneos, originales y exactos;
- b. Se mantengan completos, consistentes, perdurables y disponibles; y,
- c. Se encuentren protegidos contra pérdida, deterioro, modificación, destrucción o acceso no autorizado.

Los controles implementados deberán ser proporcionales al nivel de riesgo asociado a las actividades, procesos y sistemas utilizados.

Art. 97.- Todos los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho, distribución y transporte, se conservarán en forma física o electrónica, en condiciones seguras y accesibles, hasta un (1) año después de la fecha de expiración del producto; y por cinco (5) años en caso de los dispositivos médicos que no cuenten con fecha de expiración.

CAPÍTULO XII DE LOS RECLAMOS Y DEVOLUCIONES

Art. 98.- Todo establecimiento debe contar con POE para la identificación, segregación, investigación, notificación y seguimiento de reclamos, devoluciones y productos sospechosos relacionados con los productos objeto de la presente normativa.

Cuando se identifiquen productos sospechosos de falsificación, adulteración, alteración o productos no autorizados, el establecimiento deberá proceder a su inmediata identificación, segregación y restricción de distribución o comercialización, hasta la conclusión de la investigación correspondiente y las disposiciones emitidas por la ARCSA, según corresponda.

Art. 99.- Todo establecimiento deberá contar con un área destinada para el almacenamiento de productos devueltos, objeto de reclamos o sospechosos, la cual deberá encontrarse claramente identificada, segregada y bajo condiciones que eviten su uso, distribución o comercialización no autorizada.

Dicha área estará bajo supervisión del responsable técnico y deberá garantizar la trazabilidad, integridad y conservación de los productos almacenados, conforme a las condiciones establecidas por el fabricante y la normativa aplicable.

Art. 100.- Cada reclamo, devolución o detección de productos sospechosos deberá dar lugar a la creación de un documento o registro que permita realizar la investigación y evaluación correspondiente, en el cual deberá constar, según corresponda:

- a. El motivo del reclamo, devolución o sospecha;
- b. La identificación del producto involucrado, incluyendo nombre, lote/serie, fecha de expiración o caducidad (cuando aplique) y demás información disponible;
- c. La información relacionada con el origen, proveedor, destinatarios y trazabilidad del producto;
- d. Los resultados de la investigación efectuada;
- e. La evaluación de riesgos realizada;
- f. Las medidas adoptadas respecto del producto, tales como inmovilización, devolución, destrucción, reproceso, retiro del mercado o notificación a la ARCSA; y,
- g. Las acciones correctivas y preventivas implementadas.

Las principales causas de reclamos o devoluciones pueden ser:

- a. Despacho errado del producto;
- b. Producto vencido;
- c. Producto por vencer;
- d. Problemas de calidad;
- e. Sospecha de falsificación, adulteración o alteración; y,
- f. Otros que el establecimiento considere.

En caso de considerarse improcedente el reclamo, devolución o sospecha, el establecimiento deberá sustentar documentadamente las razones de dicha decisión.

Art. 101.- Cuando exista sospecha o confirmación de productos falsificados, adulterados, alterados o no autorizados, el establecimiento deberá notificar inmediatamente a la ARCSA, conforme a la normativa e instructivos vigentes emitidos por la Agencia.

El establecimiento deberá conservar los registros, documentación y demás evidencias relacionadas con la investigación, trazabilidad y disposición final de los productos

involucrados, garantizando su integridad y disponibilidad para las acciones de control y vigilancia sanitaria correspondientes.

CAPÍTULO XIII RETIRO DEL MERCADO

Art. 102.- Los establecimientos deben implementar procedimientos para retirar de forma rápida y eficiente los productos del mercado en casos de alertas o cuando se conozca o se sospeche de un defecto; lo cual debe ser comunicado al fabricante, al titular del registro sanitario y notificado a la ARCSA, de conformidad al instructivo que se elabore para el efecto.

Art. 103.- Se debe designar una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de los productos, quien debe tener a su disposición el personal suficiente para realizarlo con la debida celeridad. Los registros de distribución de los productos, será la información que permita la recuperación del producto en cuestión, a nivel de clientes. El proceso de retiro de mercado debe ser debidamente registrado, evaluando la efectividad del mismo e identificando las cantidades de productos distribuidos y retirados.

Art. 104.- El responsable técnico del establecimiento, elaborará el procedimiento interno, que establezca que los productos sujetos a retiro, se almacenen en un lugar seguro, separado y de acceso restringido, mientras se determina su disposición final.

El dictamen de la disposición final del producto retirado será definido en la estrategia de retiro por el titular del registro sanitario y el responsable técnico del establecimiento, tomando en consideración el motivo del retiro; el mismo que debe ser aprobado por la ARCSA.

El establecimiento deberá garantizar la trazabilidad, conciliación y documentación de los productos sujetos a retiro del mercado, así como la verificación de la ejecución del retiro realizado, conforme a la normativa e instructivos emitidos por la ARCSA.

CAPÍTULO XIV DE LAS AUTOINSPECCIONES

Art. 105.- Los establecimientos sujetos al cumplimiento de la presente normativa deberán realizar autoinspecciones periódicas, planificadas y documentadas, con el propósito de verificar el cumplimiento de las BPADT, identificar oportunidades de mejora, detectar desviaciones o incumplimientos y establecer las acciones correctivas y preventivas necesarias.

Las autoinspecciones deberán realizarse con un enfoque basado en riesgos y de acuerdo con la naturaleza, complejidad y alcance de las actividades desarrolladas por el establecimiento.

Art. 106.- La autoinspección deberá incluir, según aplique, la evaluación de:

- a. Sistema de gestión de la calidad y gestión de riesgos de calidad;
- b. Organización, responsabilidades, formación, capacitación y competencia del personal;
- c. Instalaciones y áreas destinadas al almacenamiento y distribución;
- d. Equipos, sistemas y dispositivos utilizados en las actividades de almacenamiento, distribución y transportesujetas a la presente normativa;
- e. Vehículos, contenedores y demás medios utilizados para el transporte de los productos;
- f. Condiciones de almacenamiento, distribución y transporte, incluyendo el control y monitoreo de las condiciones ambientales, cuando corresponda;
- g. Calificación y validación de instalaciones, equipos, sistemas y procesos, según aplique;
- h. Documentación y registros asociados a las actividades de almacenamiento, distribución y transporte;
- i. Sistemas computarizados utilizados en las actividades sujetas a las BPADT y controles relacionados con la integridad de los datos;
- j. Control y rotación de existencias, incluyendo la gestión de inventarios, conciliación de existencias y aplicación del sistema principio FEFO o FIFO, cuando corresponda;
- k. Recepción, almacenamiento, preparación y despacho de productos;
- l. Distribución y transporte, incluyendo la trazabilidad y el monitoreo de las condiciones requeridas durante el transporte;
- m. Gestión de desviaciones, no conformidades, investigaciones y acciones correctivas y preventivas;
- n. Reclamos, devoluciones y productos sospechosos, falsificados, adulterados, alterados, no autorizados o de calidad subestándar;
- o. Procedimientos de retiro del mercado, cuando corresponda;
- p. Actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte contratadas a terceros, incluyendo la evaluación y seguimiento de los contratistas que ejecutan dichas actividades. prestadores de servicios;
- q. Seguimiento y verificación de la eficacia de las acciones derivadas de autoinspecciones anteriores y otras auditorías; y,
- r. Otros aspectos que, de acuerdo con la evaluación de riesgos, puedan afectar el cumplimiento de las BPADT o la calidad, seguridad, integridad y trazabilidad de los productos.

Art. 107.- La autoinspección deberá ser realizada por personal competente, capacitado y designado por el establecimiento, el cual deberá actuar con independencia respecto de las actividades inspeccionadas, en la medida de lo posible.

El responsable técnico del establecimiento deberá participar en la revisión de los resultados, seguimiento y cierre de las acciones derivadas de la autoinspección.

Art. 108.- Toda autoinspección deberá encontrarse documentada y contar, al menos, con la siguiente información:

- a. Fecha de ejecución;
- b. Alcance, áreas, procesos y actividades inspeccionadas;
- c. Nombre, cargo y firma de los responsables de la autoinspección;
- d. Criterios o requisitos utilizados para la evaluación;

- e. Hallazgos identificados y su clasificación de acuerdo con su nivel de criticidad o riesgo;
- f. Descripción de las desviaciones o incumplimientos detectados y la evidencia objetiva que los sustente;
- g. Evaluación del riesgo asociado a los hallazgos identificados, cuando corresponda;
- h. Análisis de la causa raíz, cuando aplique;
- i. Acciones correctivas y preventivas establecidas para corregir las desviaciones detectadas y evitar su recurrencia;
- j. Responsable y plazo para la implementación de las acciones;
- k. Evidencia documentada de la implementación de las acciones;
- l. Verificación y documentación de la eficacia de las acciones implementadas; y,
- m. Conclusiones de la autoinspección.

Los registros e informes de las autoinspecciones, así como la documentación relacionada con la gestión y cierre de los hallazgos, deberán mantenerse archivados, protegidos contra alteraciones o pérdida y disponibles para su revisión por parte de la ARCSA durante las inspecciones de certificación, seguimiento y control.

CAPÍTULO XV DE LA CERTIFICACIÓN DE BPADT

Art. 109.- Para obtener o renovar el certificado de BPADT, o en el caso de requerir una ampliación en el alcance del certificado, el representante legal, su apoderado o el responsable técnico del establecimiento debe presentar a la ARCSA, a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto, los requisitos descritos en el **Anexo 1** de la presente normativa, los mismos que deben estar suscritos por el representante legal y el responsable técnico del establecimiento. En caso de que la documentación sea suscrita por el apoderado del representante legal, se debe ingresar el poder debidamente legalizado ante un notario público.

Una vez que la ARCSA apruebe la documentación referida, notificará al regulado el valor a pagar por derecho de servicios de inspecciones y certificación de BPADT y el tiempo para realizar dicho pago. El comprobante del pago realizado se remitirá a la ARCSA para su verificación y continuar con el proceso respectivo.

Art. 110.- Durante el proceso de certificación de BPADT, se verificará e inspeccionará el o los vehículos de transporte que formen parte del alcance de la certificación solicitada. Para tal efecto, el representante legal del establecimiento o su delegado deberá garantizar la disponibilidad del o los vehículos de transporte en la fecha establecida para la ejecución de la inspección.

No serán objeto de inspección los vehículos de transporte que se encuentren incluidos dentro del alcance de una certificación vigente de BPADT o BPM otorgada a otro establecimiento. En este caso, el representante legal del establecimiento o su delegado deberá presentar el contrato vigente conforme lo establecido en el artículo 129 de la presente normativa.

Art. 111.- Si un establecimiento certificado requiere incluir el área de almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el representante legal o su delegado, debe ingresar la solicitud adjuntando los requisitos para una ampliación de áreas, según lo descrito en el **Anexo 1** de la presente normativa y siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la ARCSA dispone para el efecto.

Art. 112.- El procedimiento para obtener, renovar o realizar una ampliación el certificado de BPADT, por parte de los establecimientos, será el siguiente:

1. Ingresar a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto, el formulario de solicitud y todos los requisitos descritos en el Anexo 1 de la presente normativa, escaneados en formato PDF;
2. La ARCSA, revisará que la documentación se encuentre completa y que la información ingresada en el formulario de solicitud sea correcta;
3. En el caso que la información o documentación se encuentre incorrecta o incompleta, la ARCSA devolverá la solicitud al regulado, a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto, para que subsane todas las observaciones realizadas en un término de ocho (8) días;
4. 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, indicando las causas de cancelación;
5. Si el regulado tiene la información y documentación correcta y completa, la ARCSA emitirá la orden de pago correspondiente al proceso de obtención, renovación o ampliación del certificado de BPADT a través del medio que se implemente para el efecto. En el término de diez (10) días el regulado debe realizar el pago correspondiente y enviar el respectivo comprobante de pago y orden de pago, a través del medio que la ARCSA establezca para el efecto; caso contrario se dará por cancelado el proceso;
6. La ARCSA, comunicará al establecimiento en el término de tres (3) días previo a la auditoría, el personal que conformará el comité auditor que realizará la auditoría y la fecha en la que se ejecutará dicha auditoría.

Únicamente en caso de emergencia sanitaria o situación de emergencia, la ARCSA podrá reprogramar la fecha de auditoría inicialmente comunicada.

Art. 113.- La auditoría para obtener, renovar o ampliar el certificado de BPADT será realizada por el comité auditor, conformado por un mínimo de dos (2) funcionarios técnicos químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos de las Coordinaciones Zonales de la ARCSA, capacitados y con experiencia en auditorías de BPADT.

El personal técnico que integre el comité auditor debe contar con una declaración de confidencialidad vigente y, para cada auditoría que se realice, con una declaración de ausencia de conflicto de intereses. Adicionalmente debe cumplir con los principios de auditoría descritos en la norma ISO 19011:2018, o documento que lo sustituya.

Art. 114.- Con el fin de promover la formación y cualificación de auditores, o cuando se estime necesario el aporte técnico y científico de personal de la ARCSA adicional al comité auditor, o de expertos externos con conocimientos altamente especializados, podrá autorizarse la participación de observadores durante la ejecución de auditorías.

La ARCSA notificará al regulado la nómina de observadores autorizados, junto con la del personal que conformará el comité auditor en el término de tres (3) días previo a la auditoría. La participación de observadores no generará costo adicional alguno para el establecimiento auditado.

Los observadores no formarán parte activa del comité auditor, ni intervendrán en la toma de decisiones, ni en la ejecución directa de las actividades de auditoría. Su función será exclusivamente la de presenciar el desarrollo del proceso con fines de aprendizaje, comprensión técnica o verificación de principios específicos.

La responsabilidad y autoridad sobre la auditoría recaerá únicamente en el comité auditor designado. En ningún caso los observadores estarán facultados para interrogar, requerir documentación, ni emitir opiniones o juicios respecto de los hallazgos al auditado. Los observadores deben contar con la declaración de confidencialidad y, para cada auditoría en la cual participen como observador, con una declaración de ausencia de conflicto de intereses.

Art. 115.- El responsable técnico del establecimiento debe acompañar al comité auditor durante todo el proceso de auditoría. En caso excepcionales debidamente justificados, podrá delegar sus funciones al personal debidamente identificado como su suplente en el manual de funciones de la organización.

Art. 116.- Si durante el proceso de auditoría se identifican uno o más "no cumplimientos" que no fueren resueltos hasta la reunión de cierre de la auditoría, el comité auditor detallará el o los "no cumplimientos" en el acta de inspección, comunicará los mismos al representante legal o su delegado, así como al responsable técnico del establecimiento, e indicará el plazo para su corrección o subsanación. El plazo para corregir o subsanar los "no cumplimientos" identificados no podrá exceder de seis (6) meses, contados a partir del último día de la auditoría.

Art. 117.- Previo al vencimiento del plazo establecido en el acta de inspección, el regulado debe ingresar el formulario de solicitud para realizar la reinspección, sin adjuntar ningún otro requisito, siempre y cuando el establecimiento mantenga las mismas condiciones declaradas en la solicitud inicial.

En el caso que se hayan realizado cambios en la información o en el establecimiento, el regulado debe ingresar el formulario de solicitud para reinspección con toda la información actualizada, de acuerdo a lo establecido en la presente normativa.

El regulado podrá solicitar a la ARCSA, por única vez, una prórroga para la reinspección 1 o reinspección 2, de un plazo máximo de tres (3) meses, siempre y cuando esté debidamente justificada; dicha solicitud se 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, debiendo iniciar nuevamente el mismo, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

Si la evaluación de la primera reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA podrá otorgar un nuevo y último plazo para la segunda reinspección no mayor al inicialmente concedido, que no podrá exceder de seis (6) meses. Se realizarán un máximo de dos (2) reinspecciones.

Si el establecimiento no salva la auditoría de certificación en las dos reinspecciones consecutivas en el plazo establecido, no se otorgará la certificación BPADT, y el regulado debe iniciar nuevamente el proceso, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

Art. 118.- Culminada la auditoría, el comité auditor elaborará 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 plazo de un (1) mes, contados a partir de la reunión de cierre de la auditoría.

Una vez expedido el certificado de BPADT, 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 ARCSA podrá realizar inspecciones posteriores a la emisión de dicho certificado, en el momento que lo considere pertinente.

Art. 119.- En caso de reinspección para subsanar no conformidades, por motivo de obtención, renovación o ampliación del certificado de BPADT, el establecimiento cumplirá con los requisitos, y el procedimiento descrito en la presente normativa, excepto el pago por derecho de servicios de inspecciones y certificación de BPADT. Si el regulado no subsana las objeciones en el plazo establecido en el acta de inspección, se dará por terminado el proceso y debe iniciar nuevamente el proceso de certificación, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

Art. 120.- En el certificado de BPADT, posterior al informe de auditoría como "favorable" será entregado por la ARCSA en el término de cinco (5) días, en el que constará al menos siguiente información:

- a. Código del certificado BPADT;
- b. Razón social de la empresa;
- c. Número del establecimiento y número de planta;
- d. Nombre del representante legal;
- e. Ubicación del establecimiento: Provincia / Cantón / Parroquia / Dirección / Referencia, cuando corresponda;
- f. Alcance de la certificación (áreas certificadas):
 - Áreas de almacenamiento, almacenamiento *cross docking*, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda.
 - Condiciones de almacenamiento del producto o productos.
 - Tipo de producto o productos.
 - En caso de contratación de servicios de almacenamiento, almacenamiento *cross docking*, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda, se declararán

los datos del establecimiento contratado: razón social de la(s) empresa(s) prestadora(s) del servicio, el número de establecimiento, código y fecha de vigencia del certificado de BPADT, actividades contratadas junto con su alcance y la fecha de vigencia del contrato;

- g. Fecha de emisión y fecha de vigencia;
- h. Fecha de vigencia prorrogada (cuando corresponda);
- i. Historial de BPADT; y,
- j. Firma de responsabilidad del funcionario competente de la ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

Art. 121.- El certificado de BPADT, 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 BPADT, el establecimiento realiza alguna ampliación o modificación, se mantendrá la vigencia inicial del mismo.

Art. 122.- El proceso de renovación de la certificación de BPADT se realizará conforme lo descrito en el Capítulo XV de la presente normativa. Para tal efecto, el regulado debe presentar la solicitud de renovación con una antelación mínima de nueve (9) meses a la fecha de vencimiento del certificado vigente; sin perjuicio de que se inicien las acciones legales y administrativas respectivas por la caducidad del certificado durante el proceso de la renovación.

El certificado emitido a través del proceso de renovación tendrá un periodo de vigencia igual al otorgado en la certificación inicial.

De manera excepcional, el representante legal podrá solicitar una prórroga a la vigencia de su certificado de BPADT durante el proceso de renovación. Esta solicitud debe seguir el procedimiento descrito en el instructivo que la ARCSA disponga para el efecto y se aprobará solo si se cumplen con las siguientes condiciones:

- a. Que la solicitud de renovación haya sido presentada con un mínimo de nueve (9) meses de anticipación a la fecha de vencimiento del certificado vigente;
- b. Que el establecimiento no haya registrado alertas o denuncias confirmadas por problemas de calidad, ni se hayan detectado "no cumplimientos" o deficiencias críticas o mayores en las auditorías de seguimiento y control realizadas en el último periodo de vigencia del certificado;
- c. Que se haya confirmado el pago correspondiente al proceso de renovación; y
- d. Que el establecimiento cuente con una fecha asignada para la inspección inicial del proceso de renovación, siempre y cuando la misma sea posterior a la caducidad de la certificación anterior.

De ser concedida la prórroga de vigencia, se otorgará por una única vez y por un plazo de un (1) mes, contados a partir de la fecha prevista para el cierre de la inspección inicial del proceso de renovación. Para tal efecto, la emitirá el certificado de BPADT en el que conste el nuevo periodo de vigencia prorrogado.

No obstante, se revocará la vigencia de la prórroga en caso de desistimiento o cancelación del proceso de renovación, así como ante el hallazgo de deficiencias críticas o mayores

durante la inspección inicial de renovación. La caducidad del certificado de BPADT, sin que medie una prórroga vigente, dará lugar al inicio de las acciones legales y administrativas correspondientes.

Art. 123.- Si durante la auditoría de renovación o ampliación se identifican uno o más “no cumplimientos” o deficiencias críticas, que no fueren resueltos hasta la reunión de cierre de la auditoría, se detallarán en el acta y se pondrán en conocimiento del propietario, representante legal o su delegado. La ARCSA a través de la Coordinación Zonal correspondiente iniciará el debido proceso administrativo sancionatorio, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, para la suspensión total o parcial de la certificación de BPADT.

Art. 124.- En el caso que durante la auditoría de renovación o de ampliación se identifique uno o más “no cumplimientos” o deficiencias mayores, que no fueren resueltos hasta la reunión de cierre de la auditoría, se detallarán en el acta y se pondrán en conocimiento del propietario o representante legal del establecimiento. En el término de diez (10) días, contados a partir de la recepción del informe de la auditoría, el regulado debe presentar las acciones correctivas y acciones preventivas implementadas y aquellas que se implementarán en un plazo no mayor a dos (2) meses, para solventar el o los “no cumplimientos” levantados, a través del medio que la ARCSA determine para el efecto.

Si el regulado no presenta las acciones correctivas y preventivas en el tiempo estipulado en el inciso anterior o las mismas no solventan el o los “no cumplimientos” o deficiencias mayores, la ARCSA a través de la Coordinación Zonal correspondiente iniciará el debido proceso administrativo sancionatorio, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, para la suspensión total o parcial de la certificación de BPADT, incluyendo aquellos establecimientos que cuenten con una certificación prorrogada.

En caso que las evidencias presentadas, subsanen documentalmente el o los “no cumplimientos” levantados, la ARCSA programará y notificará la fecha de reinspección, sin previa solicitud del regulado, para constatar la información de subsanación ingresada. Si la ARCSA constata que el o los “no cumplimientos” o deficiencias mayores se mantienen, la ARCSA iniciará el debido proceso administrativo sancionatorio, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, para la suspensión total o parcial de la certificación de BPADT, incluyendo aquellos que cuenten con una certificación prorrogada.

Art. 125.- Si durante la auditoría de renovación o ampliación se identifica “no cumplimientos” o deficiencias categorizadas como “otras”, que no fueren resueltos hasta la reunión de cierre de la auditoría, el regulado podrá solicitar hasta dos (2) reinspecciones consecutivas. De no corregir los “no cumplimientos” la ARCSA iniciará el debido proceso administrativo sancionatorio, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, para la suspensión total o parcial de la certificación de BPADT.

Art. 126.- Las inspecciones de verificación de las normas de BPADT se realizarán con los siguientes fines:

- a. Obtener el certificado de BPADT por primera vez;
- b. Renovar el certificado de BPADT;

- c. Ampliación de áreas específicas para almacenamiento, almacenamiento *cross docking*, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda;
- d. Seguimiento y control; y,
- e. Alertas sanitarias, denuncias y/o pedido de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Durante las inspecciones de seguimiento y control se verificará el cumplimiento de las BPADT.

CAPÍTULO XVI DE LA NOTIFICACIÓN DE CAMBIO Y MODIFICACIONES EN EL CERTIFICADO DE BPADT

Art. 127.- Toda notificación de cambio y/o modificación en el certificado de BPADT, debe ser notificado a la ARCSA en el término de quince (15) días de haberse suscitado la notificación de cambio y/o modificación, para lo cual el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar la solicitud respectiva y los requisitos descritos en el Anexo 3 de la presente normativa, siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la ARCSA dispone para el efecto.

Las notificaciones de cambios permitidas en el certificado de BPADT, son las siguientes:

- a. Inclusión de tipo de establecimiento;
- b. Cambio de responsable técnico;
- c. Cambio de sistema documental o manual a un sistema informático;
- d. Cambio del tamaño de empresa; y,
- e. Notificación de término de contrato de la contratación de servicios de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Las modificaciones permitidas en el certificado de BPADT, son las siguientes:

- a. Cambio de RUC del establecimiento;
- b. Cambio de razón social (denominación) del establecimiento;
- c. Cambio de representante legal;
- d. 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 en las mismas instalaciones;
- e. Desistimiento o eliminación de áreas, tipos de productos, vehículos (placas vehiculares) y/o contratación de servicios;
- f. Inclusión de placas vehiculares certificadas dentro de un establecimiento certificado perteneciente a una misma Razón Social;
- g. Cambio de dirección (únicamente para establecimientos de transporte que no cuenten con área de almacenamiento y/o *cross docking*);
- h. Inclusión, cambio y/o actualización de contratación de servicios de almacenamiento, almacenamiento *cross docking*, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda; e,
- i. Inclusión de tipo de productos en áreas certificadas.

CAPÍTULO XVII

DE LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Art. 128.- Las distribuidoras de gases medicinales, distribuidoras de principios activos farmacéuticos, casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, que no cuenten con instalaciones propias para realizar las actividades de almacenamiento, almacenamiento *cross docking*, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda, deben notificar a la ARCSA, el establecimiento certificado en BPADT o BPM que realizará el manejo de sus productos, adjuntando los requisitos descritos en el **Anexo 2** de la presente normativa.

La NCSADT tendrá vigencia de un (1) año contados a partir de su emisión, esto independientemente de la vigencia del o los contratos. Si durante la vigencia de la NCSADT, el establecimiento realiza alguna modificación, se mantendrá la vigencia inicial de la misma.

Si la prestación de servicios se realiza entre dos (2) establecimientos con el mismo RUC, únicamente debe presentarse una carta u oficio que describa el vínculo entre las partes, las direcciones y los números de los establecimientos, debiendo estar suscrito con firma electrónica por el representante legal o apoderado.

Si un establecimiento ingresa dos (2) o más contratos de prestación de servicios, la vigencia de la NCSADT será de un (1) año contados a partir de su emisión, esto independientemente de la vigencia del o los contratos.

En el plazo de un (1) mes previo a la caducidad del código de NCSADT debe renovarse dicho código, adjuntando todos los requisitos descritos en el **Anexo 2** de la presente normativa, sin perjuicio de que se inicien las acciones legales y administrativas respectivas por la caducidad del código de NCSADT durante el proceso de renovación.

Art. 129.- El contrato de prestación de servicios debe cumplir como mínimo con las siguientes consideraciones:

- a. Detallar la razón social, dirección y el número de los establecimientos partícipes del contrato;
- b. Establecer el o los servicios contratados, sea de almacenamiento, almacenamiento *cross docking*, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda;
- c. Indicar el código de buenas prácticas del establecimiento prestador del servicio;
- d. Estar vigente y especificar el tiempo de contratación del servicio de almacenamiento, almacenamiento *crossdocking*, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda. El contrato de prestación de servicios debe permanecer vigente durante el periodo de vigencia de la certificación de BPADT o BPM, lo cual será verificado durante las auditorías de seguimiento o en las inspecciones de vigilancia y control; y,
- e. Estar suscrito por los representantes legales de los establecimientos 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; o,
- 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.

Art. 130.- El procedimiento para la contratación de servicios de almacenamiento, almacenamiento *cross docking*, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda, será el siguiente:

1. El representante legal, su apoderado o el responsable técnico del establecimiento, debe ingresar a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto, todos los requisitos descritos en el **Anexo 2** de la presente normativa;
2. Si la documentación no está completa y correcta, se devolverá, el trámite al regulado, a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto, indicando las objeciones encontrados. La ARCSA devolverá la solicitud al regulado para que se rectifique todas las objeciones 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 trámite;
3. Si el regulado tiene toda la información y documentación correcta y completa, la ARCSA emitirá la orden de pago por NCSADT a través del medio que la ARCSA implemente para el efecto. En el término de diez (10) días el regulado debe realizar el pago correspondiente durante la vigencia de la orden de pago y enviar el respectivo comprobante y orden de pago a la ARCSA, a través del medio que se establezca para el efecto; caso contrario se dará por cancelado el trámite; y,
4. Cumplido este proceso, la ARCSA expedirá el código de NCSADT.

Art. 131.- En la NCSADT, constará al menos la siguiente información:

- a. Código de NCSADT;
- b. Razón social de la empresa;
- c. Número del establecimiento y número de planta;
- d. Nombre del representante legal;
- e. Ubicación del establecimiento: Provincia / Cantón / Parroquia / Dirección / Referencia, cuando corresponda;
- f. Alcance de la NCSADT:

Actividades contratadas:

- Áreas de almacenamiento, almacenamiento *cross docking*, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda.
- Condiciones de almacenamiento del producto o productos.
- Tipo de producto o productos.

Empresa contratada:

- Razón social de la(s) empresa(s) prestadora(s) del servicio.
 - Número de establecimiento.
 - Código del certificado de BPADT.
 - Fecha de vigencia del certificado de BPADT.
 - Fecha de vigencia del contrato.
- g. Fecha de emisión y fecha de vigencia de la NCSADT; y,
- h. Firmas de responsabilidad del o los funcionarios competentes de la ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

CAPÍTULO XVIII DE LA NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS Y MODIFICACIONES EN LA NCSADT

Art. 132.- Toda notificación de cambio y/o modificación en la NCSADT, debe ser notificado a la ARCSA en el término de quince (15) días de haberse suscitado la notificación de cambio y/o modificación, para lo cual el propietario, representante legal o su delegado, debe ingresar la solicitud respectiva y los requisitos descritos en el Anexo 4 de la presente normativa, siguiendo el procedimiento detallado en el instructivo que la ARCSA dispone para el efecto.

Las notificaciones de cambios permitidas en la NCSADT, son las siguientes:

- a. Inclusión de tipo de establecimiento;
- b. Cambio de responsable técnico; y,
- c. Cambio del tamaño de empresa.

Las modificaciones permitidas en la NCSADT, son las siguientes:

- a. Cambio de RUC del establecimiento;
- b. Cambio de razón social (denominación) del establecimiento;
- c. Cambio de representante legal;
- d. Cambio de dirección y número de establecimiento. o. Únicamente en los casos en los cuales esta modificación represente un cambio de nomenclatura, pero se siguen manteniendo en las mismas instalaciones;
- e. Desistimiento o eliminación de áreas, tipos de productos y/o contratación de servicios; y,
- f. Inclusión, cambio y/o actualización de contratación de servicios de almacenamiento, almacenamiento *cross docking*, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda.

CAPÍTULO XIX DE LAS AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO DE BPADT

Art. 133.- Durante la vigencia del certificado de BPADT, se realizará al menos una auditoría de seguimiento con un enfoque de gestión de riesgos, aplicando los lineamientos de las BPADT. El objetivo será constatar que el establecimiento mantiene el cumplimiento de las normas de BPADT y las condiciones de su certificación inicial. Asimismo, el comité auditor

verificará las notificaciones de cambio y/o modificaciones, la vigencia del o los contratos de prestación de servicios y de los certificados de buenas prácticas de los establecimientos contratados, según corresponda.

El informe de la auditoría de seguimiento será remitido oficialmente al propietario o representante legal del establecimiento en el término de quince (15) días, contados a partir de la reunión de cierre de la auditoría de seguimiento.

Art. 134.- Si durante el proceso de auditorías de seguimiento se identifican uno o más “no cumplimientos” o deficiencias críticas o mayores, que no fueren resueltos hasta la reunión de cierre de la auditoría, se detallará en el acta y se pondrá en conocimiento del representante legal o su delegado. La ARCSA a través de la Coordinación Zonal correspondiente iniciará el debido proceso administrativo sancionatorio, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, para la suspensión total o parcial de la certificación de BPADT.

Art. 135.- Si durante la auditoría de seguimiento se identifican uno o más “no cumplimientos” menores u otras deficiencias, que no fueren resueltos hasta la reunión de cierre de la auditoría, se detallarán en el acta, y se pondrán en conocimiento del representante legal o su delegado, incluyendo el plazo para corregir o subsanar dichos “no cumplimientos”. El plazo establecido dependerá del “no cumplimiento”, mismo que no debe superar los tres (3) meses, y se contará a partir del último día de la auditoría.

La ARCSA programará y notificará la fecha de reinspección 1 o reinspección 2, sin previa solicitud del regulado, para constatar que el o los “no cumplimientos” encontrados hayan sido solventados. Si el o los “no cumplimientos” se mantienen, la ARCSA a través de la Coordinación Zonal correspondiente iniciará el debido proceso administrativo sancionatorio, de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, para la suspensión total o parcial de la certificación de BPADT.

CAPÍTULO XX DEL COBRO POR DERECHOS DE SERVICIOS

Art. 136.- Las tasas a pagar, correspondientes a los servicios de inspección por primera vez, renovación, ampliación, modificaciones y notificaciones de cambio en la certificación de BPADT; así como, por concepto de obtención, renovación, modificaciones y notificaciones de cambio del código de la NCSADT, considerando su categorización y el SBU vigente a la fecha del pago, serán conforme lo dispuesto en la resolución referente a tasas que se emita para el efecto, lo cual se visualizará en el tarifario oficial de la ARCSA.

Las auditorías de reinspección para subsanar no conformidades, así como en las auditorías de seguimiento y control, o aquellas derivadas de denuncias o alertas sanitarias, no generarán el cobro adicional de tasa o tarifa por concepto de prestación del servicio, por cuanto dichos conceptos ya se encuentran comprendidos dentro de la tasa correspondiente a la certificación de BPADT.

CAPÍTULO XXI

DE LA SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN Y CADUCIDAD DEL CERTIFICADO DE BPADT O DEL CÓDIGO DE NCSADT

Art. 137.- Si durante el periodo de vigencia del certificado de BPADT o código de NCSADT, la ARCSA realiza inspecciones de vigilancia y control, y determina que el establecimiento incumple con lo establecido en la presente normativa o no se permite el acceso al establecimiento, se iniciará el procedimiento administrativo sancionador de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente y aplicable.

Art. 138.- En caso de suspensión, cancelación o caducidad del certificado, el establecimiento podrá realizar las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte, únicamente con un establecimiento certificado en BPADT o en BPM, para lo cual el propietario, representante legal o su delegado debe realizar la notificación a la ARCSA conforme lo establecido en el CAPITULO XVII de la presente normativa.

Adicionalmente, el establecimiento debe notificar este particular a los establecimientos con certificado de BPADT o código de NCSADT, con el que cuente relaciones contractuales vigentes.

Art. 139.- En caso de cancelación o caducidad del certificado de BPADT o del código de NCSADT, el regulado debe iniciar nuevamente el proceso de obtención de la certificación o del código de NCSADT de acuerdo a lo descrito en el capítulo XV o capítulo XVII de la presente normativa, según corresponda, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

Culminado el proceso de obtención, la ARCSA emitirá un nuevo código de certificación de BPADT o código de NCSADT, salvo el caso, de aquellos establecimientos que iniciaron su proceso de renovación previo a la caducidad de su certificado de BPADT o del código de NCSADT.

Art. 140.- En el caso que el regulado lo requiera, podrá solicitar la cancelación voluntaria de la certificación de BPADT o de la NCSADT, adjuntando los requisitos descritos en el **Anexo 5**, siguiendo el siguiente procedimiento:

- a. Ingresar a través de la herramienta informática o el medio que se determine para el efecto, una solicitud de cancelación voluntaria y la justificación técnica respectiva, de conformidad con el instructivo que la ARCSA dispone para el efecto. La solicitud debe estar suscrita por el representante legal o apoderado, e indicar claramente el motivo de la cancelación voluntaria. El certificado de BPADPT o de la NCSADT a cancelar voluntariamente, debe encontrarse vigente a la fecha del ingreso de la solicitud de cancelación;
- b. La ARCSA revisará la solicitud en el término de quince (15) días, contados a partir del ingreso de la solicitud;
- c. De tener un criterio favorable, la ARCSA procederá con la cancelación del certificado de BPADT o de la NCSADT; y,
- d. De tener un criterio no favorable, la ARCSA no autorizará la cancelación del certificado de BPADT o de la NCSADT.

La solicitud de cancelación voluntaria del certificado de BPADT o de la NCSADT no tendrá costo.

CAPÍTULO XXII SANCIONES

Art. 141.- El incumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente normativa será sancionado de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa legal vigente; sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a las que hubiera lugar.

Art. 142.- La ARCSA, podrá suspender de forma parcial o total la certificación de BPADT, en los siguientes casos:

- a. Cuando se identifique en un establecimiento farmacéutico o de dispositivos médicos uno o más "no cumplimientos" o deficiencias críticas;
- b. Cuando se identifique en un establecimiento farmacéutico o de dispositivos médicos uno o más "no cumplimientos" o deficiencias mayores u otras, y el regulado no corrija el o los "no cumplimientos" inicialmente identificados posterior a las dos (2) reinspecciones consecutivas;
- c. Cuando el representante legal, responsable técnico o persona autorizada del establecimiento farmacéutico o de dispositivos médicos impida el ingreso a sus instalaciones del personal de la ARCSA para ejecutar las auditorías de BPADT, incluyendo aquellas que sean por seguimiento y control a la certificación;
- d. Cuando el representante legal, responsable técnico o persona autorizada del establecimiento farmacéutico o de dispositivos médicos no preste las facilidades para la inspección o culminación de la auditoría al establecimiento, incluyendo la negación para firmar el acta de inspección;
- e. Demás causales contempladas en la normativa legal vigente.

La ARCSA podrá disponer la suspensión del certificado de BPADT como medida de protección o medida cautelar, previo a la resolución de un procedimiento administrativo sancionador, en los casos en que exista riesgo grave o inminente para la salud pública. Estas medidas se aplicarán conforme a lo previsto en los artículos 180 y 189 del Código Orgánico Administrativo.

Una vez resuelto el procedimiento administrativo sancionador, la suspensión del certificado de BPADT no podrá ser superior a un (1) año calendario, dependiendo de las causas que motiven dicha suspensión, plazo en el cual el establecimiento farmacéutico y/o establecimiento de dispositivos médicos, debe subsanar las objeciones que originaron la suspensión, caso contrario se procederá a la cancelación del certificado de BPADT, sin necesidad de otro trámite previo.

Art. 143.- La ARCSA, podrá cancelar de forma parcial o total la certificación de BPADT, en los siguientes casos:

- a. Cuando se compruebe que cualquiera de los datos suministrados en el proceso de certificación de BPADT han sido debidamente acreditados como falsos;
- b. Cuando no fueron subsanadas las objeciones que originaron la suspensión de la certificación de BPADT en el tiempo establecido en el acto administrativo;
- c. Cuando el establecimiento farmacéutico o de dispositivos médicos incurra en un tercer incumplimiento, siempre que se evidencie dos (2) suspensiones consecutivas durante la vigencia del certificado, sin perjuicio de las acciones civiles y penales que hubiera lugar;
- d. Demás causales contempladas en la normativa legal vigente.

Art. 144.- La suspensión, cancelación o caducidad del certificado de BPADT y/o del código de NCSADT del establecimiento farmacéutico y de dispositivos médicos lleva implícita la clausura del establecimiento y del inicio del proceso administrativo para la suspensión o cancelación de los registros sanitarios que se encuentren en el alcance de dicha certificación y/o notificación.

Si como resultado del procedimiento administrativo sancionador, se resuelve una suspensión o cancelación del certificado de BPADT, también se suspenderá o cancelará la o las categorías vinculadas con la certificación del permiso de funcionamiento del establecimiento.

Art. 145.- En caso de caducidad del certificado de BPADT y/o del código de NCSADT, se suspenderá la o las categorías vinculadas con la certificación de BPADT y/o del código de NCSADT del permiso de funcionamiento. En caso de comprobarse que posterior a la caducidad del certificado de BPADT y/o del código de NCSADT, el establecimiento no inicia el proceso de renovación, se cancelará la o las categorías vinculadas con la certificación de BPADT y/o el código de NCSADT del permiso de funcionamiento vigente, debiendo obtener nuevamente (por primera vez) el certificado de BPADT y/o del código de NCSADT, según corresponda.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - Para la aplicación de la presente normativa, se adoptarán de manera complementaria y referencial, los informes técnicos de la OMS, así como sus documentos y suplementos técnicos complementarios, relacionados con las buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de distribución, gestión de productos sensibles a la temperatura, validación de transporte, mapeo térmico, gestión de riesgos de calidad, monitoreo ambiental, cadena de frío, sistemas de calidad aplicables a la cadena de suministro farmacéutica y de dispositivos médicos; especialmente el Anexo 7 del Informe 54 (Serie de Informes Técnicos No. 1025), Anexo 9 del Informe 37 (Serie de Informes Técnicos No. 908) y el Anexo 9 del Informe 45 (Serie de Informes Técnicos No. 961).

SEGUNDA. - Para fines de control y vigilancia posterior, los establecimientos farmacéuticos y de dispositivos médicos objeto de la presente normativa, que contraten actividades de almacenamiento distribución y/o transporte, al momento de la inspección deben presentar a los funcionarios de la ARCSA el contrato vigente según los requisitos establecidos en el artículo 129 de la presente normativa.

TERCERA. - El certificado de BPADT o el código de NCSADT, es un requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento.

CUARTA. - Los establecimientos certificados únicamente con el área de transporte y que requieran incluir el área de almacenamiento *cross docking*, deben incluir obligatoriamente el área de distribución, con el fin de asegurar la cadena de suministro de los productos.

QUINTA.- Las distribuidoras de gases medicinales, distribuidoras de principios activos farmacéuticos, casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, que cuenten con código de NCSADT, deben contratar los servicios de almacenamiento, distribución y transporte, con el fin de asegurar la cadena de suministro de los productos comercializados. La contratación de los servicios de almacenamiento *cross docking* y/o marcaje serán considerados como opcionales según el requerimiento del establecimiento.

SEXTA.- Los establecimientos certificados podrán almacenar adicional a los productos descritos en el artículo 1 de la presente normativa, los siguientes productos: cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios, preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños y alimentos procesados; siempre y cuando estos productos deban almacenarse bajo las mismas condiciones de almacenamiento que aquellos productos que si se encuentren en el alcance de la certificación, que estén en perchas separadas, debidamente rotuladas y los mismos no causen contaminación; así también podrán transportarlos en un mismo vehículo certificado, garantizando que no se afecten las condiciones de calidad e inocuidad de los productos, para lo cual se puede hacer uso de barreras físicas que mantengan las condiciones de almacenamiento necesarias para cada tipo de producto, conforme las especificaciones emitidas por el fabricante.

SÉPTIMA. - Durante el control posterior, se verificará que la información de etiquetado de los productos mencionados en el artículo 1 de la presente normativa corresponda a la información del registro sanitario.

OCTAVA.- Los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos de dispositivos médicos que obtuvieron el certificado de BPADT con los Organismos de Inspección Acreditados por el SAE, deberán iniciar el proceso de obtención del certificado de BPADT con la ARCSA, conforme lo descrito en el Capítulo XV de la presente normativa; sin embargo en caso de requerir realizar ampliaciones, notificaciones o modificaciones en el certificado de BPADT, durante la vigencia del mismo, deben ser solicitadas al Organismo de Inspección Acreditado por el SAE que otorgó el certificado.

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 a la presente normativa.

NOVENA. - El almacenamiento y distribución de gases medicinales se efectuarán conforme los lineamientos expuestos en la normativa vigente aplicable para estos productos.

DÉCIMA. - El establecimiento que solicite la certificación de BPADT, sea por concepto de obtención por primera vez, renovación o ampliación, debe garantizar su plena capacidad técnica y operativa para la ejecución de la auditoría al momento de presentar la solicitud. En consecuencia, la fecha de inspección notificada por la ARCSA tendrá carácter de obligatoria e improrrogable, no admitiéndose solicitudes de aplazamiento bajo ningún concepto.

DÉCIMA PRIMERA. - Las inspecciones que no se ejecuten o que una vez iniciadas no puedan culminarse debido a objeciones, falta de facilidades, inasistencia del personal responsable o cualquier otro impedimento atribuible al establecimiento solicitante, se registrarán como inspecciones efectuadas.

El comité auditor dejará constancia en el informe respectivo las circunstancias y causas que motivaron la imposibilidad de ejecutar o concluir la inspección.

En estos casos, la ARCSA notificará una fecha única para la reinspección, la cual tendrá carácter de improrrogable. El incumplimiento de esta segunda inspección por causas imputables al administrado causará el archivo inmediato del proceso de certificación y la pérdida del derecho al pago efectuado por concepto de tasa.

Se considerará como objeción u obstaculización: la negativa de acceso a las instalaciones, el impedimento para el desarrollo de la auditoría, la falta de suscripción del acta de inspección por parte del responsable o cualquier acto que imposibilite la culminación de la auditoría.

DÉCIMA SEGUNDA. - Los establecimientos que no estén certificados, que se encuentren suspendidos o haya caducado su certificado de BPADT, no podrán realizar la comercialización de los productos, ni actividades de almacenamiento, distribución y transporte, ni brindar servicios logísticos; a excepción de lo dispuesto en el artículo 122 de la presente normativa.

Los establecimientos que no cuenten con el código de NCSADT, que este se encuentre suspendido, cancelado o hayan caducado, no podrán realizar la comercialización de productos.

DÉCIMA TERCERA. - En caso de cambio del establecimiento certificado contratado para brindar los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte, el regulado debe notificar a la ARCSA en el término de quince (15) días previo al cambio, el establecimiento certificado con el cual realizará las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte, adjuntando los requisitos descritos en el **Anexo 2** de la presente normativa. El incumplimiento a lo dispuesto en el inciso anterior dará inicio al debido proceso sancionatorio correspondiente, conforme lo descrito en la Ley Orgánica de Salud o la normativa vigente.

DÉCIMA CUARTA. - Para realizar el muestreo y verificar que el establecimiento cumpla con los lineamientos contemplados en la presente normativa durante las inspecciones, el comité

auditor tomará como referencia la norma INEN ISO 2859 y/o demás normativa aplicable, según corresponda.

DÉCIMA QUINTA. - El estudio de mapeo se realizará 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.

DÉCIMA SEXTA. - Los establecimientos sujetos a la presente normativa, deberán implementar la gestión de riesgos de calidad, tomando como referencia el Anexo 2 de la Serie de Informes Técnicos No. 981 de la Organización Mundial de la Salud, relativo a las "Directrices de la Organización Mundial de la Salud sobre gestión de riesgos de calidad.

DÉCIMA SÉPTIMA. - En caso que el regulado no ingrese la documentación para la renovación del certificado de BPADT en el tiempo establecido en el artículo 122 de la presente normativa, y el certificado se caduque durante este proceso, la ARCSA iniciará el debido proceso administrativo sancionador de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente y aplicable.

DÉCIMA OCTAVA. - Los establecimientos farmacéuticos y de dispositivos médicos objeto de la presente normativa, que cuenten con certificado de BPADT vigente y que además utilicen sus instalaciones o vehículos para almacenar, realizar actividades de marcaje, distribuir o transportar productos de terceros pactados a través de un contrato, deben obtener adicionalmente, el permiso de funcionamiento como empresa de logística y/o almacenamiento de productos, siempre y cuando los productos de terceros se almacenen, distribuyan o transporten bajo las mismas condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de sus productos. Si las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de los productos de terceros son diferentes, el establecimiento debe solicitar una ampliación al alcance del certificado de BPADT.

DÉCIMA NOVENA. - Se dispone a la Dirección Administrativa Financiera y a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, o quienes ejerzan sus competencias, realizar el procedimiento técnico y administrativo correspondiente para el levantamiento del importe a cobrarse por motivo de obtención, renovación y ampliación, así como el levantamiento del importe a cobrarse por notificaciones de cambio, ampliación de transporte y modificaciones al certificado de BPADT, por motivo de obtención y renovación de la NCSADT, notificaciones de cambio y modificaciones al código NCSADT; para su posterior aprobación del Ministerio de Salud Pública y pronunciamiento favorable del Ministerio de Economía y Finanzas, o quienes ejerzan sus competencias, conforme lo dispuesto en la normativa vigente para el efecto.

VIGÉSIMA. - La ARCSA podrá ejecutar inspecciones basadas en riesgo, considerando el tipo de producto, historial de cumplimiento, criticidad de la cadena de suministro, condiciones de almacenamiento y antecedentes sanitarios del establecimiento.

VIGÉSIMA PRIMERA. - Cuando se cancele o se desista del proceso de certificación de BPADT o del código de NCSADT, así como las modificaciones o notificaciones relacionadas con estos, el importe correspondiente a la tasa pagada no será reembolsado.

Cualquier cambio efectuado con posterioridad al pago de la tasa correspondiente no podrá ser sustituido o considerado como parte del trámite originalmente pagado, aun cuando corresponda al mismo tipo de trámite. En estos casos, el solicitante deberá realizar un nuevo trámite y efectuar el pago de la tasa correspondiente.

VIGÉSIMA SEGUNDA. - La ARCSA realizará auditorías de seguimiento a los establecimientos que cuenten con código de NCSADT en el momento que lo considere pertinente; así mismo, efectuará inspecciones de control y vigilancia sanitaria en forma programada a fin de verificar que se mantengan las condiciones, documentación e información declarada bajo las cuales se le otorgo el código de NCSADT.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - En el plazo de nueve (9) meses, contados a partir de la suscripción de la presente normativa, la ARCSA emitirá los instructivos necesarios para su aplicación.

SEGUNDA. - Los establecimientos sujetos a la presente normativa contarán con un plazo de dos (2) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, para adecuar sus sistemas de gestión de calidad, procesos, infraestructura, transporte y sistemas computarizados conforme a los requisitos establecidos en la presente normativa.

TERCERA. - Mientras el tarifario de la ARCSA no incluya la tasa específica para las modificaciones y notificaciones de cambio en la certificación de BPADT, o por concepto de obtención, renovación, modificaciones y notificaciones de cambio del código de la NCSADT; los servicios antes mencionados se prestarán conforme a los requisitos técnicos establecidos en la presente normativa. Una vez se disponga de las tasas correspondientes, la factura de pago será un requisito indispensable para acceder a estos servicios.

CUARTA. - Los establecimientos farmacéuticos y/o establecimientos de dispositivos médicos que cambien de dirección (infraestructura) y que cuenten con áreas de almacenamiento, almacenamiento *cross docking*, marcaje, deben certificarse nuevamente, incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente (no aplica para transporte); el establecimiento podrá realizar las actividades de almacenamiento, almacenamiento *cross docking*, marcaje, distribución y/o transporte, únicamente con un establecimiento con certificado vigente, 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 lo establecido en el CAPITULO XVI de la presente normativa.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA. - Deróguese la Resolución n.º ARCSA-DE-002-2020-LDCL, 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"* (Registro Oficial Edición Especial 455, 19-03-2020).

SEGUNDA. - Deróguese la Resolución n.º ARCSA-DE-2021-009-AKRG (Registro Oficial 529, 02-09-2021); Resolución n.º ARCSA-DE-2021-010-AKRG (Suplemento del Registro Oficial 544, 23-09-2021); Resolución n.º ARCSA-DE-2023-033-AKRG (Registro Oficial 470, 4-01-2024); Resolución n.º ARCSA-DE-2024-047-DASP (Tercer Suplemento del Registro

Oficial 720, 13-01-2025); y la Resolución n.º ARCSA-DE-2026-001-DASP (Registro Oficial 223, 11-02-2026).

TERCERA. - Deróguese el TÍTULO I y los artículos 1, 2, 3, 4, 5 y 6 de la Resolución n.º ARCSA-DE-2023-029-AKRG, a través de la cual se expide la *“La 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”* (Segundo Suplemento del Registro Oficial 423, 24-10-2023).

CUARTA.- Deróguese la Disposición Reformatoria Única de la Resolución n.º ARCSA-ARCSA-2025-0010-R, a través de la cual se expide *“Los valores del cobro de tasas por concepto de obtención, renovación y ampliación de los servicios certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) de productos naturales procesados de uso medicinal y/o buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte (BPADT) de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez”* (Registro Oficial 154, 29-10-2025).

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación General Técnica de Certificaciones y a la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior, o quien ejerza sus competencias, por intermedio de las Direcciones competentes, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

La presente resolución entrará en vigencia en el plazo de nueve (9) meses contados a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, a 23 de julio de 2026.

Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, Mgs
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO
IZQUIETA PÉREZ.

ANEXO 1 CERTIFICACIÓN DE BPADT

1. Requisitos para la obtención y renovación del certificado de BPADT.

- a. Formulario de solicitud;
- b. Guía de verificación 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;
- c. Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta;
- d. RUC actualizado del establecimiento solicitante mismo que debe encontrarse "ACTIVO", así como el número del establecimiento solicitado debe encontrarse "ABIERTO";
- e. Categorización RUM vigente emitido por la entidad competente, mismo que será verificado en línea;
- f. Título profesional del responsable técnico registrado en la ACESS o quien ejerza sus competencias, lo cual será verificado en línea;
- g. Contrato laboral o de servicios profesionales del 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 ARCSA; y,
- h. En el caso de contratación de servicios, el contrato con la empresa que cuente con el certificado de BPADT vigente o con el certificado de BPM vigente (conforme lo estipulado en el artículo 129 de la presente normativa).

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

- a. Formulario de solicitud;
- b. Guía de verificación debidamente llenada en la que se declare de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del establecimiento; se debe llenar la guía de verificación, únicamente la sección referente a dichas actividades;
- c. Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta;
- d. RUC actualizado del establecimiento solicitante mismo que debe encontrarse "ACTIVO", así como el número del establecimiento solicitado debe encontrarse "ABIERTO";
- e. Categorización RUM vigente emitido por la entidad competente, mismo que será verificado en línea;
- f. Título profesional del responsable técnico registrado en la ACESS o quien ejerza sus competencias, lo cual será verificado en línea;
- g. Contrato laboral o de servicios profesionales del 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 ARCSA; y,

- h. En el caso de contratación de servicios, el contrato con la empresa que cuente con el certificado de BPADT vigente o con el certificado de BPM vigente (conforme lo estipulado en el artículo 129 de la presente normativa).

3. Requisitos para la ampliación del transporte.

- a. Formulario de solicitud;
- b. Guía de verificación debidamente llenada en la que se declare de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del establecimiento; se debe llenar la guía de verificación, únicamente la sección referente a dichas actividades;
- c. Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta;
- d. RUC actualizado del establecimiento solicitante mismo que debe encontrarse "ACTIVO", así como el número del establecimiento solicitado debe encontrarse "ABIERTO";
- e. Categorización RUM vigente, emitido por la entidad competente, mismo que será verificado en línea; y,
- f. Título profesional del responsable técnico registrado en la ACESS o quien ejerza sus competencias, lo cual será verificado en línea.

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

- a. Formulario de solicitud;
- b. Oficio de solicitud firmada por el representante legal, indicando las placas vehiculares modificadas y los motivos por los cuales se efectuó la modificación;
- c. RUC actualizado del establecimiento solicitante mismo que debe encontrarse "ACTIVO", así como el número del establecimiento solicitado debe encontrarse "ABIERTO";
- d. Categorización RUM vigente emitido por la entidad competente, mismo que será verificado en línea; y,
- e. Título profesional del responsable técnico registrado en la ACESS o quien ejerza sus competencias, lo cual será verificado en línea.

5. Requisitos para la ampliación por inclusión de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

- a. Formulario de solicitud;
- b. Guía de verificación debidamente llenada en la que se declare de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del establecimiento; se debe llenar la guía de verificación, únicamente la sección referente a dichas actividades;
- c. Lista de los tipos de productos que almacena, distribuye y/o transporta;
- d. RUC actualizado del establecimiento solicitante mismo que debe encontrarse "ACTIVO", así como el número del establecimiento solicitado debe encontrarse "ABIERTO";
- e. Categorización RUM vigente emitido por la entidad competente, mismo que será verificado en línea;

- f. Título profesional del responsable técnico registrado en la ACESS o quien ejerza sus competencias, lo cual será verificado en línea; y,
- g. El contrato laboral o de servicios profesionales del 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 ARCSA.

ANEXO 2 CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

1. Requisitos para la contratación de los servicios de almacenamiento, distribución y transporte.

- a. Formulario de solicitud;
- b. Lista de productos que posee el establecimiento;
- c. RUC actualizado del establecimiento solicitante mismo que debe encontrarse "ACTIVO", así como el número del establecimiento solicitado debe encontrarse "ABIERTO";
- d. Categorización RUM vigente emitido por la entidad competente, mismo que será verificado en línea;
- e. Título profesional del responsable técnico registrado en la ACESS o quien ejerza sus competencias, lo cual será verificado en línea;
- f. Contrato laboral o de servicios profesionales del 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 ARCSA; y,
- g. Contrato con la empresa que cuente con el certificado de BPADT vigente o con el certificado de BPM vigente (conforme lo estipulado en el artículo 129 de la presente normativa).

ANEXO 3

A. NOTIFICACIONES DE CAMBIOS PERMITIDAS EN EL CERTIFICADO DE BPADT.

1. Requisitos para la inclusión de tipo de establecimiento.

- a. Formulario de solicitud.
Para esta inclusión la ARCSA verificará que el tipo de establecimiento a incluir corresponda con el tipo de producto que consta en el alcance del certificado de BPADT vigente o certificado de BPM vigente.

2. Requisitos para el cambio de responsable técnico.

2.1. En el caso de los establecimientos donde se requiere la vinculación del responsable técnico en el permiso de funcionamiento.

- a. Formulario de solicitud;
- b. Permiso de funcionamiento actualizado, mismo que se verificará en línea; y,
- c. Título profesional del responsable técnico registrado en la ACESS o quien ejerza sus competencias, lo cual será verificado en línea.

2.2. En el caso de los establecimientos donde no se requiere la vinculación del responsable técnico en el permiso de funcionamiento.

- a. Formulario de solicitud;
- b. Título profesional del responsable técnico registrado en la ACESS o quien ejerza sus competencias, lo cual será verificado en línea; y,
- c. 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 ARCSA.

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

- a. Formulario de solicitud; y,
- b. Documento con la validación del software.

4. Requisitos por cambio del tamaño de empresa.

- a. Formulario de solicitud; y,
- b. Categorización RUM vigente emitido por la entidad competente, mismo que será verificado en línea.

5. Requisitos para la notificación de término de contrato de la contratación de servicios de BPADT

- a. Carta firmada por el representante legal, indicando la notificación por termino de contrato de la contratación de 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.

B. MODIFICACIONES PERMITIDAS EN EL CERTIFICADO DE BPADT.

1. Requisitos para cambio de RUC del establecimiento

- a. Carta explicando el cambio, la cual debe indicar: razón social, RUC y número del establecimiento antes del cambio y después del cambio, firmado por el representante legal.
- b. RUC actualizado del establecimiento solicitante, mismo que debe encontrarse "ACTIVO", así como el número del establecimiento solicitado, debe encontrarse "ABIERTO"; 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.

2. Cambio de razón social (denominación) del establecimiento.

- a. Carta explicando el cambio, la cual debe indicar: razón social, RUC y número del establecimiento antes del cambio y después del cambio, firmado por el representante legal; y,
- b. RUC actualizado del establecimiento solicitante, mismo que debe encontrarse "ACTIVO", así como el número del establecimiento solicitado, debe encontrarse "ABIERTO".

3. Requisitos para cambio de representante legal.

- a. Carta explicando el cambio, la cual debe indicar: razón social, RUC y número del establecimiento antes del cambio y después del cambio, firmado por el representante legal.
- b. Nombramiento con la debida inscripción en el registro mercantil o en la entidad registral correspondiente.

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 en las mismas instalaciones.

- a. Carta explicando el cambio, la cual debe indicar: razón social, RUC y número del establecimiento antes del cambio y después del cambio, firmado por el representante legal.
- b. RUC actualizado del establecimiento solicitante, mismo que debe encontrarse "ACTIVO", así como el número del establecimiento solicitado, debe encontrarse "ABIERTO".
- c. Registro de patente municipal anterior;
- d. Registro de patente municipal actual; y,
- e. En el caso de contratación de servicios de almacenamiento, almacenamiento *cross docking*, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda, el contrato con la empresa que cuente con el certificado de BPADT vigente o certificado de BPM vigente (conforme lo estipulado en el artículo 129 de la presente normativa).

5. Requisito para el desistimiento o eliminación de áreas, tipos de productos, vehículos (placas vehiculares) y/o contratación de servicios.

- a. Carta explicando el cambio, la cual debe indicar: razón social, RUC y número del establecimiento y dirección del establecimiento objeto del desistimiento o eliminación de áreas, tipos de productos, vehículos (placas vehiculares) y/o contratación de servicios.

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

- a. Carta de solicitud, la cual debe indicar la razón social, RUC, número de establecimiento, placa vehicular certificada a incluir, de ambos establecimientos certificados.

Nota: 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).

7. Requisitos para cambio de dirección (únicamente para establecimientos de transporte que no cuenten con área de almacenamiento y/o cross docking)

- a. Formulario de solicitud; y,
- b. RUC actualizado del establecimiento solicitante, mismo que debe encontrarse "ACTIVO", así como el número del establecimiento solicitado, debe encontrarse "ABIERTO".

8. Requisitos para inclusión, cambio y/o actualización de contratación de servicios de almacenamiento cross docking, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda.

- a. Formulario de solicitud;
- b. Lista de productos que posee el establecimiento;
- c. Carta firmada por el representante legal del establecimiento indicando la inclusión, cambio y/o actualización de contratación de servicios de almacenamiento *cross docking*, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda; y,
- d. Contrato de prestación de servicios vigente con el establecimiento que cuente con el certificado de BPADT vigente o certificado de BPM vigente (conforme lo estipulado en el artículo 129 de la presente normativa).

9. Requisito para la inclusión de tipo de productos en áreas certificadas.

- a. Formulario de solicitud; y,
- b. Lista de productos que desea incluir.

ANEXO 4

A. NOTIFICACIONES DE CAMBIOS PERMITIDAS EN LA NCSADT.

1. Requisitos para la inclusión de tipo de establecimiento.

a. Formulario de solicitud.

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 notificación.

2. Requisitos para el cambio de responsable técnico.

2.1. En el caso de los establecimientos donde se requiere la vinculación del representante técnico en el permiso de funcionamiento

a. Formulario de solicitud;

b. Permiso de funcionamiento actualizado, mismo que se verificará en línea; y,

c. Título profesional del responsable técnico registrado en la ACESS o quien ejerza sus competencias, lo cual será verificado en línea.

2.2. En el caso de los establecimientos donde no se requiere la vinculación del responsable técnico en el permiso de funcionamiento

a. Formulario de solicitud;

b. Título profesional del responsable técnico registrado en la ACESS o quien ejerza sus competencias, lo cual será verificado en línea; y,

c. 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 ARCSA.

3. Requisitos por cambio del tamaño de empresa.

a. Formulario de solicitud; y,

b. Categorización RUM vigente emitida por la entidad competente, mismo que será verificado en línea.

B. MODIFICACIONES PERMITIDAS EN LA NCSADT.

1. Requisitos para cambio de RUC del establecimiento

a. Carta explicando el cambio, la cual debe incluir: la razón social, RUC y número del establecimiento antes del cambio y después del cambio, firmado por el representante legal;

b. RUC actualizado del establecimiento solicitante, mismo que debe encontrarse "ACTIVO", así como el establecimiento solicitado, debe encontrarse "ABIERTO"; 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.

2. Cambio de razón social (denominación) del establecimiento.

- a. Carta explicando el cambio, la cual debe incluir: razón social, RUC y numero del establecimiento, antes del cambio y después del cambio, firmado por el representante legal; y,
- b. RUC actualizado del establecimiento solicitante, mismo que debe encontrarse "ACTIVO", así como el establecimiento solicitado, debe encontrarse "ABIERTO".

3. Requisitos para cambio de representante legal.

- a. Carta explicando el cambio, la cual debe incluir: razón social, RUC, numero de establecimiento y nombre del representante legal del establecimiento, antes del cambio y después del cambio, firmado por el representante legal; y,
- b. Nombramiento con la debida inscripción en el registro mercantil.

4. Requisitos para cambio de dirección y número de establecimiento. Únicamente en los casos en los cuales esta modificación represente un cambio de nomenclatura, pero se siguen manteniendo en las mismas instalaciones.

- a. Formulario de solicitud; y,
- b. Lista de productos que posee el establecimiento.
- c. Carta explicando el cambio, la cual debe incluir: razón social, RUC, numero de establecimiento y dirección del establecimiento, antes del cambio y después del cambio, firmado por el representante legal.
- d. RUC actualizado del establecimiento solicitante, mismo que debe encontrarse "ACTIVO", así como el establecimiento solicitado, debe encontrarse "ABIERTO";
- e. Registro de patente municipal anterior;
- f. Registro de patente municipal actual; y,
- g. Contrato con la empresa que cuente con el certificado de BPADT vigente, o con el certificado de BPM vigente (conforme lo estipulado en el artículo 129 de la presente normativa).

5. Requisito para el desistimiento o eliminación de áreas, tipos de productos y/o contratación de servicios.

- a. Carta explicando el cambio, la cual debe incluir: razón social, RUC, numero de establecimiento y dirección del establecimiento objeto del desistimiento, o eliminación de áreas, tipos de productos y/o contratación de servicios.

6. Requisitos para inclusión, cambio y/o actualización de contratación de servicios de almacenamiento *cross docking*, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda.

- a. Formulario de solicitud;
- b. Lista de productos que posee el establecimiento;

- c. Carta firmada por el representante legal del establecimiento indicando la inclusión, cambio y/o actualización de contratación de servicios de almacenamiento *cross docking*, marcaje, distribución y/o transporte, según corresponda;
- d. Contrato con la empresa que cuente con el certificado de BPADT vigente, o con el certificado de BPM vigente (conforme lo estipulado en el artículo 129 de la presente normativa).

ANEXO 5 CANCELACIÓN VOLUNTARIA

1. Requisitos para la cancelación voluntaria del certificado de BPADT o código de NCSADT

- 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 BPADT o código de NCSADT; incluyendo la Razón Social, RUC, numero de establecimiento y código del certificado de BPADT o código de NCSADT; y,
- b. Nombramiento o poder otorgado al delegado (aplica cuando el solicitante no sea el propietario o representante legal).