

REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN,
COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y
PESCA:

MPCEIP-DMPCEIP-2021-0075 Desígnese al Subsecretario de Calidad, como Delegado ante el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) 3

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA -
ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ:

ARCSA-DE-2021-003-JPFJ Expídese el Instructivo Externo IE-B.3.2.3-BPADT-02-01, versión 2, denominado “Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos” 6

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO
CIVIL, IDENTIFICACIÓN Y CEDULACIÓN -
DIGERCIC:

105-DIGERCIC-CGAJ-DAJ-2021 Apruébese la décima sexta reforma al Plan Anual de Contrataciones (PAC) 2021 31

SECRETARÍA DE DERECHOS HUMANOS:

SDH-DAJ-2021-0042-R Apruébese la disolución y liquidación de la Fundación para la Asistencia y Rehabilitación de las Personas Privadas de la Libertad “FUNPAR”, domiciliada en el cantón Quito, provincia de Pichincha..... 37

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-003-JPFJ**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 su artículo 363, determina que: *“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 Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, establece: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18.- 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, a través del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública” (...);*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: *“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 su Artículo 138, manda que *“La autoridad sanitaria nacional a través de su organismo competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites, requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en el artículo 157, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo (...)”;*

- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 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 Nro. 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 ARCSA-DE-038-2020-MAFG, publicado en Registro Oficial Suplemento No. 369, de fecha 13 de enero de 2021, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa técnica 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,** la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG, en su artículo 32, dispone: *“Los instructivos que contengan requisitos adicionales a los establecidos en las normativas técnicas sanitarias emitidas por la Agencia, deberán continuar con el proceso de consulta pública y serán publicados en Registro Oficial. En caso que se necesitare modificar algún instructivo ya publicado en Registro Oficial, se debe reformar o dejar sin efecto el instructivo publicado, a través del acto normativo en que se expida el nuevo instructivo. Estos cuerpos normativos no podrán sobreponerse, contradecir o contravenir normativas de jerarquía superior.”;*
- Que,** mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicado en Registro Oficial Edición Especial No. 455 de 19-mar.-2020, se emite la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano;
- Que,** mediante reforma parcial a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, a través de la Resolución No. ARCSA-DE-2021-010-AKRG, publicada en Registro Oficial No. 544 de fecha 23 de septiembre del 2021, misma que en su artículo 12 dispone *“Sustitúyase en Disposiciones Generales, la disposición general octava, por la siguiente: “OCTAVA.- Para la certificación en Buenas Prácticas de*

Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), los establecimientos farmacéuticos y los establecimientos de dispositivos médicos, podrán obtener su certificado de (BPA/BPD/BPT) con los Organismos de Inspección Acreditados por el SAE y registrados en la ARCSA, o con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez. Las ampliaciones, las modificaciones y las inclusiones de tipos de productos que se realicen al certificado de BPADT durante la vigencia del mismo, deben ser solicitadas al ente que emitió dicha certificación”;

Que, el informe Jurídico ARCSA-DE-2021-003-JPFJ de fecha 08 de diciembre de 2021, la Directora de Asesoría Jurídica, expresa: “(...) se pone en conocimiento las observaciones y hallazgos dentro del proyecto borrador del proyecto normativo e instructivo referente a las Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, a fin de que sean debidamente implementadas para su posterior suscripción y publicación.”;

Que, mediante la Acción de Personal N° AD-145, de fecha 27 de mayo de 2021, la Dra. Ximena Garzón Villalba en su calidad de Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de reunión de Directorio” nombra a la Ab. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA – Doctor “Leopoldo Izquieta Pérez”; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige, a partir del 28 de mayo de 2021;

Que, por medio de la Resolución ARCSA-DE-2021-022-AKRG, del 05 de noviembre de 2021, mediante la cual se dispone designar como Director Ejecutivo Subrogante al Sr. Juan Pablo Flores y mediante la Acción de Personal DTM-087 del 05 de noviembre de 2021 la Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba en calidad de Ministra de Salud Pública. RESUELVE Y DETERMINA: AUTORIZAR la Subrogación al Ing. Juan Pablo Flores Jaramillo al cargo de DIRECTOR EJECUTIVO de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, desde el lunes 08 de noviembre de 2021 hasta el retorno de la titular la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 788 del 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero del mismo año, el Director Ejecutivo de la ARCSA,

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO.- Expedir el Instructivo Externo IE-B.3.2.3-BPADT-02-01, versión 2, denominado “Directrices para los Organismos de Inspección Acreditados con fines de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos de dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos”, en aplicación a las directrices estipuladas en la Resolución No. ARCSA-DE-002-2020-LDCL Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente resolución a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 17 de Diciembre de 2021.



Firmado electrónicamente por:

**JUAN PABLO
FLORES
JARAMILLO**

**Ing. Juan Pablo Flores Jaramillo
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ, SUBROGANTE**

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

INSTRUCTIVO EXTERNO

DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Versión [2.0]

***Coordinación General Técnica Certificaciones,
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias.
Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos.***

Diciembre, 2021

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



**Juntos
lo logramos**

INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	CÓDIGO	IE-B.3.2.3-BPADT-02
	VERSIÓN	2.0
	Página 3 de 23	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	JULIO 2020
2	Modificaciones realizadas: a. Actualizaciones por reforma a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL. b. Actualización de “Consideraciones generales”. c. Inclusión de requisitos para el registro de los OIA con fines de certificación de BPADT. d. Actualización de formato del instructivo y anexos con la nueva imagen de la Agencia. e. Cambio de codificación de: IE-B.3.2.3-BPADT-02-01 a: IE-B.3.2.3-BPADT-02	DICIEMBRE 2021

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....

2. CONSIDERACIONES GENERALES

3. DEFINICIONES.....

4. PROCEDIMIENTO.....

5. ANEXOS.....

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Emitir las directrices para los Organismos de Inspección Acreditados (OIA) en los procesos de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para establecimientos de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano (casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, excepto las que almacenen, distribuyan y/o transporten únicamente tetinas y biberones) y establecimientos farmacéuticos (casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos y distribuidoras de gases medicinales) sujetos a control por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, conforme la normativa vigente.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1. Del Organismo de Inspección Acreditado

- Los Organismos de Inspección con fines de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, deben acreditarse en el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) con el alcance en Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte y registrarse en la ARCSA, cumpliendo con los requisitos establecidos en la normativa vigente y en el presente instructivo, previos a la realización de las inspecciones.

2.2. De los Inspectores

- Los Inspectores de los Organismos de Inspección Acreditados en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, deben tener formación académica de tercer nivel, de profesión químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesionales de la salud, con experiencia mínima de dos (2) años comprobados en procesos de gestión en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT).
- El comité inspector, estará conformado mínimo por dos (2) profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos para inspecciones a establecimientos farmacéuticos, o por dos (2) profesionales de la salud para establecimientos de dispositivos médicos.

- Los inspectores profesionales de la salud, podrán realizar las inspecciones a los establecimientos de dispositivos médicos a partir de la entrada de vigencia de la Resolución ARCSA-DE-2021-009-AKRG.
- Los inspectores que se encuentran registrados en la Agencia, son los únicos que podrán realizar las inspecciones en los establecimientos de dispositivos médicos o en los establecimientos farmacéuticos; cualquier cambio que se produjere en la nómina de profesionales inicialmente presentada deberá ser comunicada a la ARCSA, realizando el proceso establecido en el presente instructivo.

2.3. De la Independencia, Imparcialidad y Confidencialidad

- Los inspectores de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, en el ejercicio de sus actividades de inspección, deben cumplir los principios éticos de independencia, imparcialidad y confidencialidad de acuerdo a lo establecido en la NTE INEN ISO/IEC 17020 “EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD — REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE DIFERENTES TIPOS DE ORGANISMOS QUE REALIZAN LA INSPECCIÓN (ISO/IEC 17020:2012, IDT)”.
- Los inspectores registrados en la ARCSA, que tengan dependencia laboral en establecimientos de dispositivos médicos o en establecimientos farmacéuticos en territorio nacional, no podrán actuar en calidad de inspectores de los mismos.
- En el caso de que el Organismo de Inspección Acreditado – OIA o su personal, haya implementado o asesorado en la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, no podrá realizar las inspecciones de certificación a la misma empresa.

2.4. Del Proceso de Inspección

- Las inspecciones por certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte deberán estar acorde a lo expuesto en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL “Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano”.

- Concluida la inspección, el OIA deberá entregar el acta, el informe favorable o no favorable, la guía de verificación y el certificado del establecimiento (cuando corresponda) al representante legal del establecimiento en el término de quince (15) días contados a partir de la reunión de cierre de la inspección.
- Los informes que cuenten con no conformidades críticas o mayores que no fueron subsanadas por el establecimiento auditado se considerarán como no favorables.
- Cuando se generen observaciones a la documentación entregada a la ARCSA, los establecimientos certificados por los Organismos de Inspección Acreditados, deberán presentar las correcciones en el término de quince (15) días.
- La documentación generada por los Organismos de Inspección Acreditados debe ser clara y legible, sin tachones, manchas, correcciones manuales, hojas rotas o incompletas, caso contrario no se podrá registrar la información.
- Las firmas electrónicas o físicas contenidas en los informes y certificados de inspección, según corresponda, deben ir acompañadas con el nombre completo y el número de cédula del responsable técnico del Organismo de Inspección Acreditado.
- Los plazos del cierre de los hallazgos menores descritos en el plan de acción, deberán establecerse entre los responsables técnicos del establecimiento y el Organismo de Inspección Acreditado; el tiempo establecido no deberá superar los seis (6) meses plazo.
- Cuando se realice una actualización en el certificado emitido, se deberá mantener la fecha de vigencia y la fecha de emisión; detallando la modificación y la fecha en la que se realiza la misma, con la finalidad de mantener la trazabilidad del documento.
- El incumplimiento de cualquier disposición emitida en este instructivo será comunicado al Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, para el proceso respectivo.
- El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de su emisión y será renovado por periodos iguales; las inspecciones de seguimiento se incluirán en el costo de la

certificación y se realizarán al menos una vez al año. Si durante la vigencia del certificado de (BPA/BPD/BPT), el establecimiento realiza alguna ampliación, modificación o inclusión, se mantendrá la vigencia inicial del mismo.

- El acondicionamiento de dispositivos médicos refiere únicamente a la impresión de la información contemplada en el área de impresiones conforme se dispone en el artículo 27 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, previo a realizar esta actividad, debe ser notificada como inclusión de acondicionador en el registro sanitario a la ARCSA mediante la Ventanilla Única Ecuatoriana.
- En el área de impresiones se podrá incluir mediante un sticker o adhesivo únicamente el Código Único de Trazabilidad – CUT de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.
- Para realizar el muestreo y verificar que el establecimiento cumpla con los lineamientos contemplados en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, durante las inspecciones por certificación, el comité inspector tomará como referencia la norma INEN ISO 2859 y/o demás normativa aplicable, según corresponda.

3. DEFINICIONES

Acondicionamiento de dispositivos médicos.- Son todas las operaciones de etiquetado, empaque, rotulado y/o marcaje, entre otras necesarias para que un producto terminado cumpla con la normativa vigente y pueda ser distribuido y comercializado. El proceso de acondicionamiento debe realizarse únicamente en el envase secundario o terciario, y cuando el dispositivo no cuente con envase secundario o terciario en su envase primario, actividad que puede llevarse a cabo en un establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos o en un establecimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte. Esta actividad no deben afectar la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario.

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

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte "BPA/BPD/BPT".-

Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos descritos en el artículo 2 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte, de los productos a los que hace referencia la resolución antes mencionada; 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.

Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano.- Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros únicamente de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

Casas de representación farmacéutica.- Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados, descritos en el artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Código de BPA/BPD/BPT.- Código alfanumérico otorgado a través de la herramienta informática que la Agencia implemente para el registro de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Código Único de Trazabilidad (CUT).- Es el código de identificación o código unívoco del producto conforme el estándar internacional GS1, mismo que debe incluir el código GTIN, más un número de serie único formado por hasta 20 caracteres alfanuméricos, el número de lote y la fecha de caducidad. En el caso de dispositivos médicos se utilizará el UDI como CUT conforme la regulación International Medical Device Regulators Forum -IMDRF, mismo que debe incluir el código GTIN, número de lote, fecha de caducidad y para los dispositivos médicos implantables además deberá incluir el número de serie. La inclusión del CUT se realizará en el empaque secundario, o en su empaque primario cuando el producto no cuente con empaque secundario.

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

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

Cross docking.- Consiste en el movimiento de mercancías a través del almacén (desde el muelle de entrada al muelle de salida), minimizando los tiempos de recepción y obviando en la medida de lo posible el almacenaje y la preparación del pedido.

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.

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano.- Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta únicamente de dispositivos médicos de uso humano. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

Distribuidora de Gases Medicinales.- Establecimiento farmacéutico que recibe gases medicinales terminados, debidamente etiquetados, ya sea en envases criogénicos y/o cilindros para su distribución. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

Distribuidoras farmacéuticas.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

Empresas de logística y almacenamiento de productos farmacéuticos.- Son establecimientos autorizados para brindar servicios de logística, almacenamiento, distribución y/o transporte de los productos descritos en el artículo 1 de la presente normativa y deben cumplir con las Buenas Prácticas del Almacenamiento, Distribución y Transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico y deberán obtener el permiso de funcionamiento correspondiente.

Guía de verificación.- lista de exigencias y consideraciones puntuales, de requisitos técnicos, sanitarios y legales que permiten verificar el cumplimiento o no del establecimiento.

Informe de inspección.- Documento que detalla el cumplimiento o no de los resultados obtenido durante la inspección, conforme a lo evidenciado en la guía de verificación y acta de inspección.

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

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

Notificación de contratación de servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte.- 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/o transporte, el cual debe indicar el establecimiento certificado con buenas practicas que realizará el manejo de sus productos.

Organismo de Inspección Acreditado - OIA.- Ente jurídico acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, conforme a la Norma ISO/IEC 17020 y ha demostrado su competencia técnica para verificar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte.

Plan de acción.- Es un documento que constituye un marco o una estructura, que determina actividades, con plazos de tiempo y uso de los recursos, para el cierre de los hallazgos menores detectados durante la inspección.

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

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 éstos 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".

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.

Profesional afín a dispositivos médicos.- Se considera como profesional afín a dispositivos médicos a quien haya obtenido un título académico de tercer nivel reconocido en el país como médico, licenciado en enfermería, odontólogo, bioquímico clínico, químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico. El profesional será afín al dispositivo médico dentro de sus competencias.

Renovación.- Es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en la presente normativa.

SAE.- Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

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 Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

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.

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

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.

4. PROCEDIMIENTO

4.1. PROCESO PARA EL REGISTRO DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS, CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.

Los Organismos de Inspección Acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, deberán ingresar la solicitud en la ARCSA, a través de Planta Central o de la Coordinación Zonal más cercana, adjuntando los siguientes requisitos mediante Sistema de Gestión Documental Quipux:

- a. Copia de la acreditación otorgada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE, con el alcance: Inspección para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de establecimientos farmacéuticos y/o establecimientos de dispositivos médicos.

- b. Experiencia específica del Organismo de Inspección Acreditado por el SAE, es decir experiencia en el manejo de la información de la normativa de buenas prácticas y de preferencia debe haber realizado auditorias de certificación de almacenamiento, distribución y/o transporte dentro del último año, el cual se validará a través de cartas de conformidad del trabajo realizado o su equivalente.
- c. Experiencia mínima del personal técnico clave en temas relacionados con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, el equipo mínimo del OIA requerido deberá contar con:
 - Director Técnico (Experto) con conocimiento y experticia en la normativa de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte comprobable de mínimo de tres (3) años, el cual se validará a través de certificados laborables.
 - Inspectores con conocimiento en la normativa de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y experiencia comprobable de mínimo un (1) año, el cual se validará a través de certificados laborables.
- d. Copia del documento de acreditación o certificación Internacional en Supply Chain Management (Gestión de la cadena logística).
- e. Lista de inspectores indicando el nombre completo y número de cédula (mínimo dos (2) inspectores).
- f. Formulario de registro para inspectores, por cada inspector acreditado por el SAE (ver Anexo 1).
- g. Copia de los certificados de trabajo, certificados de los cursos y seminarios declarados en cada formulario.

4.2. PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE LA VINCULACIÓN O DESVINCULACIÓN DE INSPECTORES

- 4.2.1. Para la notificación de la incorporación de nuevos inspectores, el Organismo de Inspección Acreditado deberá ingresar la solicitud en la ARCSA, a través de Planta Central o de la Coordinación Zonal más cercana, adjuntando los siguientes requisitos mediante Sistema de Gestión Documental Quipux:
 - a. Formulario de registro de inspectores, por cada inspector acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE (ver Anexo 1).
 - b. Copia de los certificados de trabajo, certificados de los cursos y seminarios declarados en cada formulario.
 - c. Lista de inspectores indicando el nombre completo y número de cédula.
- 4.2.2. Para la desvinculación de inspectores, el Organismo de Inspección Acreditado deberá ingresar la notificación, a través de Planta Central o de la Coordinación Zonal más

cercana, adjuntando los siguientes requisitos mediante Sistema de Gestión Documental Quipux:

- a. Nombre completo y número de cédula del inspector a desvincular.

4.3. DOCUMENTOS GENERADOS DE LA INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.

Los Organismos de Inspección Acreditados deberán considerar lo siguiente para la entrega de los resultados por obtención, renovación, seguimiento, ampliación, modificación o inclusión.

4.3.1. ACTA DE INSPECCIÓN

El acta de inspección deberá contener mínimo lo siguiente:

- a. Tipo de la inspección: obtención, renovación, seguimiento, ampliación, modificación o inclusión.
- b. Datos del establecimiento a inspeccionar: Razón social, ubicación (provincia, parroquia, ciudad, dirección, verificada en la página web del SRI), número del RUC, número del establecimiento, categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, vigente.
- c. Números de teléfono del representante legal y responsable técnico del establecimiento.
- d. Fecha de la inspección (día/mes/año).
- e. Nombres completos de los inspectores designados.
- f. Nombres completos, número de cédula y firmas del representante legal y del responsable técnico o sus delegados con la designación emitida por el representante legal del establecimiento.
- g. Detalle de los hallazgos evidenciados.
- h. Nombre completo y firma del inspector.
- i. Uso del símbolo de acreditación o la condición de acreditado.

4.3.2. INFORME DE INSPECCIÓN

El informe de inspección deberá contener mínimo lo siguiente:

- a. Tipo de la inspección: obtención, renovación, seguimiento, ampliación, modificación o inclusión.

- b. Datos del establecimiento a inspeccionar: Razón social, ubicación (provincia, parroquia, ciudad, dirección, verificada en la página web del SRI), número del RUC, número del establecimiento, teléfono del responsable legal y responsable técnico, categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, vigente.
- c. Nombre completo del representante legal y del responsable técnico del establecimiento.
- d. Fecha de elaboración del informe (día/mes/año).
- e. Fechas de la inspección (día/mes/año).
- f. Nombres completos de los inspectores designados.
- g. **Antecedentes del establecimiento**, en donde se indique la estructura organizacional (áreas que dispone) y la descripción que el establecimiento está cumpliendo con la normativa vigente.
- h. **Resumen**, en donde se declara por medio de un visto el cumplimiento parcial o total de los siguientes artículos, como se puede observar en la Tabla 1.

Tabla 1. Resumen de artículos auditables de conformidad 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.

Artículo	Descripción	Cumplimiento	
		Parcial	Total
Art. 4	De la Organización		
Art. 5 al Art. 18	Del Personal		
Art. 19 al Art. 29	De la Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento		
Art. 30	De los equipos y materiales		
Art. 31 al Art. 36	De la recepción de productos		
Art. 37 al Art. 48	Del almacenamiento de productos		
Art. 49 al Art. 61	De la documentación general		
Art. 62 al Art. 85	De la distribución y transporte de productos		
Art. 86 al Art. 89	De los reclamos y devoluciones		
Art. 90 al Art. 92	Retiro del mercado		

- i. **Descripción de hallazgos evidenciados**, especificando el artículo que se afecta de manera directa y el impacto del incumplimiento, estos deberán estar dispuestos en el informe en orden de criticidad, de acuerdo a la escala del incumplimiento (CRÍTICO, MAYOR O MENOR) y debidamente numerados, tal como se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Descripción de hallazgos evidenciados

N°	Criticidad del hallazgo	Descripción del hallazgo
1		
2		

- j. Los niveles de la escala usada para la ponderación del impacto del incumplimiento de los ítems de la lista de verificación de BPADT, están descritos en la tabla 3.

Escala descriptiva de la ponderación del hallazgo	Criterio
Crítico	Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la Resolución ARCSA DE-002-2020-LDCL o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de almacenamiento, distribución y/o transporte que represente un peligro inminente y afecte directamente la calidad seguridad y eficacia de los medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos, con base a evidencia objetiva.
Mayor	Incumplimiento total o parcial de la Resolución ARCSA DE-002-2020-LDCL o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas inminente a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados

	de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos.
Menor	Desviación de alguno de los requisitos de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos.

- k. Deberán detallarse los hallazgos de acuerdo a la ponderación del mismo, es decir un hallazgo por cada artículo de la Resolución vigente, en el caso de ser similares, tomar el artículo de mayor relevancia.
- l. Los hallazgos deben describirse conforme a la: REFERENCIA, DECLARACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD, EVIDENCIA, HALLAZGO DE LA INSPECCIÓN como se puede observar en la tabla 4.

Tabla 4. Ejemplo de la descripción del hallazgo.

REFERENCIA	DECLARACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	EVIDENCIA	HALLAZGO DE LA INSPECCIÓN
Según se establece en artículo 4 de la Organización	...el establecimiento no cuenta con la documentación que describa las funciones y responsabilidades del personal...	...al revisar el organigrama general del establecimiento durante la inspección no se encontró las funciones y responsabilidades del personal...	...información que debe contener el organigrama del establecimiento

- m. Descripción de la evidencia del cierre de los hallazgos menores, que se declararon en el plan de acción, en la obtención (primera vez), seguimiento, renovación, o ampliación de ser el caso como se puede observar en la tabla 5.

Tabla 5. Cierre de hallazgos en la inspección anterior

N°	Estado (cerrado/ abierto)	Criticidad del hallazgo	Descripción del hallazgo	Descripción de la evidencia
1				
2				

- n. **Conclusión de la inspección**, declarar de manera explícita si el informe es favorable o no favorable. En caso de tener tercerización de transporte, se debe declarar el nombre de la empresa certificada contratada, número de establecimiento y código BPA/BPD/BPT autorizado, definiendo el alcance del certificado que se otorga.
- o. Nombres completos, números de cédula y firmas de los inspectores.

4.4. GUÍA DE VERIFICACIÓN

La guía de verificación deberá poseer como mínimo lo siguiente:

- Datos del establecimiento a inspeccionar: Razón social, número del RUC, número del establecimiento.
- Los artículos establecidos en la tabla 1, de conformidad con la normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, vigente.
- La calificación de los artículos en la guía de verificación debe ser: cumple, no cumple y no aplica.
- Cada artículo tendrá un campo para la descripción del hallazgo u observación.
- En el caso de existir hallazgos menores, mayores o críticos, la guía deberá reflejar lo observado en estos artículos.
- En la guía de verificación se recomienda solicitar como mínimo la documentación mencionada en la tabla 6.

Tabla 6. Documentación de referencia

Procedimientos Operativos y Prácticas del Personal

- Organigrama general actualizado con sus respectivas firmas del personal y del responsable técnico del establecimiento.
- Funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento.

- Programa de capacitación continua y permanente para todo el personal sobre normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT); y respecto al almacenamiento, distribución y/o transporte de productos que necesiten cadena de frío y/o congelación, productos que requieren condiciones de protección de luz (fotosensibles), entre otros.
- Certificado de salud vigente, exámenes médicos de acuerdo al plan de medicina preventiva, implementado por el establecimiento.
- Procedimientos y registros para la recepción, almacenamiento, distribución y/o transporte de los dispositivos médicos.
- Procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones por parte de los usuarios.
- Procedimientos para retirar los productos del mercado en casos de alertas o cuando se conozca o se sospeche de un defecto.

Mantenimiento para la seguridad y calidad de los dispositivos médicos

- Procedimiento y registro para la inspección y limpieza de las instalaciones y equipos.
- Cronograma y registro de mantenimiento de equipos, instrumentos, sistemas de aire.
- Procedimientos de limpieza y mantenimiento de las unidades de transporte.

g. Datos de los Inspectores: nombres completos y firmas.

4.5. PLAN DE ACCIÓN

El establecimiento establecerá un plazo para el cierre de los hallazgos menores evidenciados durante la inspección, el cual será revisado por el Organismo de Inspección Acreditado.

El plan de acción deberá contener mínimo lo siguiente:

- a. Datos del establecimiento: Razón social, número del RUC y número del establecimiento
- b. Fecha de la inspección.
- c. Fecha de elaboración del plan de acción.
- d. Hallazgos menores declarados en secuencia numerada, acciones correctivas / acciones preventivas, fechas de cumplimiento.
- e. Nombres completos y firmas del representante legal, responsable técnico del establecimiento y de los inspectores.

4.6. CERTIFICADO

El certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte emitido por un Organismo de inspección Acreditado debe tener la siguiente información:

- a. Razón Social de la Empresa;
- b. Áreas de almacenamiento, distribución y/o transporte;
- c. Condiciones de almacenamiento;
- d. Tipos de productos que el establecimiento almacena, distribuye y/o transporta, de conformidad a los productos descritos en el artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL;
- e. Número de certificado (Código de BPADT);
- f. Dirección, número del establecimiento y número de planta;
- g. Vigencia del certificado otorgado por el OIA;
- h. Nombre del propietario o representante legal;
- i. Historial de BPADT (cuando aplique); y,
- j. Firma del Responsable Legal del Organismo de Inspección Acreditado.

5. ANEXOS

5.1. Anexo N° 1: Formulario de registro de inspectores de los organismos de inspección acreditados en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	FORMULARIO DE REGISTRO DE INSPECTORES DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE	CÓDIGO	FE-B.3.2.3-BPADT-02-01
		VERSIÓN	2.0
		Página 1 de 4	

1. DATOS GENERALES		
NOMBRES		
APELLIDOS		
NÚMERO DE CÉDULA		
NACIONALIDAD		
PROVINCIA DE RESIDENCIA		FOTO
TÍTULO PROFESIONAL		
ORGANISMO AL QUE PERTENECE		
CORREO Y NÚMERO DE CONTACTO - OFICINA		
CORREO Y NÚMERO DE CONTACTO - MÓVIL		

2. EXPERIENCIA PROFESIONAL		
EXPERIENCIA EN MESES		
MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA
NOMBRE DE LA EMPRESA		
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA		
CARGO DESEMPEÑADO		
ACTIVIDADES A SU CARGO		

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	FORMULARIO DE REGISTRO DE INSPECTORES DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE	CÓDIGO	FE-B.3.2.3-BPADT-02-01
		VERSIÓN	2.0
		Página 2 de 4	

MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			
ACTIVIDADES A SU CARGO			

MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			
ACTIVIDADES A SU CARGO			

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	FORMULARIO DE REGISTRO DE INSPECTORES DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE	CÓDIGO	FE-B.3.2.3-BPADT-02-01
		VERSIÓN	2.0
		Página 3 de 4	

3. FORMACIÓN ACADÉMICA	
TÍTULO DE SEGUNDO NIVEL	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

TÍTULO DE TERCER NIVEL	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

TÍTULO DE POSGRADO	
ENTIDAD ACADEMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

4. CURSOS Y SEMINARIOS

NOTA: A continuación deberá colocar las capacitaciones y seminarios que se han realizado en temas de Almacenamiento, Distribución y/o transporte, los espacios no ocupados colocar N/A

TOTAL DE HORAS DE CAPACITACIÓN EN BPADT		
NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN		
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN	TIPO DE CAPACITACIÓN	
	HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO		

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN	
----------------------------------	--

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	FORMULARIO DE REGISTRO DE INSPECTORES DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE	CÓDIGO	FE-B.3.2.3-BPADT-02-01
		VERSIÓN	2.0
		Página 4 de 4	

PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOTA: Los cursos y seminarios declarados en este formulario deberán ser soportados con la documentación debida, misma que deberá ir adjunta a este formulario.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.