

Información de Trámite

Nombre Trámite	NOTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) PARA LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN, DISTRIBUIDORAS Y ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, POR UN ORGANISMO DE
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a comunicar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, el día de la inspección y comisión inspectora del Organismo de Inspección Acreditado que realizará la inspección por certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.
¿A quién está dirigido?	El beneficiario de este trámite podrá ser toda razón social que cuente con un Registro Único de Contribuyente (RUC) de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, pública o privada. Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias. Resultado a obtener: • Notificación de inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y o Transporte por un OIA
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: Comunicación a la ARCSA.- El Representante legal o responsable técnico del establecimiento debe comunicar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en el término de cinco (5) días previo a la inspección los siguientes datos: - Organismo de Inspección Acreditado; - Número de RUC; - Número de Establecimiento; - Razón social; - Fecha y hora de la inspección, y; - El inspector designado.
¿Cómo hago el trámite?	1. El Representante legal o responsable técnico del establecimiento debe comunicar a las oficinas ARCSA mediante oficio, en el término de cinco (5) días previo a la inspección los datos de OIA asignado. 2. La ARCSA avocará conocimiento al regulado de lo notificado. En caso que no se comunique a la fecha de la inspección y la comisión inspectora del OIA, la ARCSA previo a registrar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, podrá verificar in situ que se cumplan las condiciones establecidas en la Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL. Canales de atención: Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).
¿Cuál es el costo del trámite?	El trámite no tiene costo

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

9 Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>).

Base Legal

- [Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano](#). Art. Art.106.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	4
2025	02	0	5
2025	01	0	8
2024	12	0	6
2024	11	0	6
2024	10	0	26
2024	09	0	6
2024	08	0	1
2024	07	0	22
2024	06	0	4
2024	05	0	3
2024	04	0	5
2024	03	0	11
2024	02	0	11
2024	01	0	3
2023	12	0	3
2023	11	0	2
2023	10	0	4
2023	09	0	6
2023	08	0	5
2023	07	0	11

2023 Año	06 Mes	0 Volumen de Quejas	4 Volumen de Atenciones
2023	05	0	1
2023	04	0	3
2023	03	0	7
2023	02	0	4
2023	01	0	1
2022	12	0	1
2022	11	0	4
2022	10	0	2
2022	09	0	2
2022	08	0	1
2022	07	0	0
2022	06	0	1
2022	05	0	1
2022	04	0	2
2022	03	0	1
2022	02	0	2
2022	01	0	4
2021	12	0	6
2021	11	0	3
2021	10	0	2
2021	09	0	3
2021	08	0	1
2021	07	0	0
2021	06	0	3
2021	05	0	0
2021	04	0	2
2021	03	0	0
2021	02	0	0
2021	01	0	0
2020	12	0	0
2020	11	0	0

2020 Año	10 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2020	09	0	0
2020	08	0	0
2020	07	0	0