

Información de Trámite

Nombre Trámite	REGISTRO DE CERTIFICADO DE 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
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado para registrar en la ARCSA, el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte emitido por un Organismo de Inspección Acreditado, 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: • Registro de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para las Casas de Representación, Distribuidoras y Establecimientos de Comercialización de Dispositivos Médicos de Uso Humano
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: - Copia del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte emitido por el Organismo de Inspección Acreditado. - Copia del informe favorable de la inspección, con la declaración de las condiciones de temperatura de almacenamiento, distribución y/o transporte certificadas; así como las evidencias técnicas y fotográficas como respaldo. - Lista de productos que posee el establecimiento, suscrita por el organismo de inspección acreditado. - Copia del acta de inspección. - El plan de trabajo para el cierre de las observaciones, de ser el caso.
¿Cómo hago el trámite?	- El titular del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte del establecimiento ingresará una solicitud a la ARCSA, en el término de siete (7) días posterior a la entrega del certificado de BPA/BPD/BPT por parte del Organismo de Inspección Acreditado a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, solicitando el registro del Certificado de (BPA/BPD/BPT) en sus archivos. - La ARCSA, revisará que la documentación se encuentre completa y correcta; si la documentación no está completa y correcta se devolverá el trámite al regulado a través del sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, indicando los inconvenientes encontrados. - La ARCSA devolverá la solicitud de registro al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas en el término de ocho (8) días. El regulado tendrá máximo dos subsanaciones, cada una con el término de ocho (8) días; si la documentación o información no se presenta en el tiempo establecido o continúa incorrecta o incompleta se cancelará la solicitud de registro. - Si el regulado tiene toda la documentación descrita en los Requisitos, de manera correcta y completa, la ARCSA generará la orden de pago correspondiente a los derechos de certificación de acuerdo a la categorización del establecimiento. - El regulado podrá realizar el pago en efectivo o por transferencia bancaria a nombre de la ARCSA, en la Cuenta Corriente Banco del Pacífico N° 7693184 (para pagos por

transferencia bancaria se requiere se detalle el RUC: 1768169530001 de la institución).

f. Una vez realizado el pago, el representante legal o responsable técnico del establecimiento, debe enviar el comprobante de pago junto con los datos para la factura

al correo de arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec en el término de tres (3) días para la respectiva validación, hasta que la Agencia implemente un sistema de validación automática.

g. En el caso que no se realice el pago o no se envíe el comprobante de pago al correo antes mencionado para su validación en el tiempo establecido, se dará por cancelado el proceso.

h. Una vez validado el pago la ARCSA procederá con el registro del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), mismo que tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha de su concesión.

i. La ARCSA comunicará al titular de la certificación mediante sistema de gestión documental Quipux o el sistema que se implemente para el efecto, que se ha registrado el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o transporte.

Canales de atención:

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).

¿Cuál es el costo del trámite?

Derechos económicos (tasas) por certificación.- Los derechos por concepto de registro de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, de los establecimientos y los derechos de la renovación, estarán sujetos al pago de los importes o derechos económicos establecidos en la normativa aplicable vigente.

¿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 \(https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/\).](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.111.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud](#). Art. Todos.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: +59343727440 (ext. 1013, 1016, 1007)

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	03	0	8
2025	02	0	13
2025	01	0	25
2024	12	0	11
2024	11	0	18
2024	10	0	9
2024	09	0	17
2024	08	0	12

2024 Año	07 Mes	0 Volumen de Quejas	23 Volumen de Atenciones
2024	06	0	23
2024	05	0	0
2024	04	0	21
2024	03	0	22
2024	02	0	14
2024	01	0	24
2023	12	0	19
2023	11	0	12
2023	10	0	21
2023	09	0	10
2023	08	0	26
2023	07	0	5
2023	06	0	12
2023	05	0	7
2023	04	0	5
2023	03	0	3
2023	02	0	2
2023	01	0	3
2022	12	0	4
2022	11	0	3
2022	10	0	5
2022	09	0	6
2022	08	0	5
2022	07	0	8
2022	06	0	5
2022	05	0	2
2022	04	0	4
2022	03	0	8
2022	02	0	12
2022	01	4	4
2021	12	0	0

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