

Información de Trámite

Nombre Trámite	REGISTRO DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) PARA LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN, DISTRIBUIDORAS Y ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DI
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	Trámite orientado a registrar en la ARCSA a los Organismos de Inspección acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano con fines de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano. Definición: Organismo de Inspección Acreditado: 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. 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 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.
¿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.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Obtener autorización o permiso. Resultado a obtener: • Registro en la pagina web • Respuesta del registro del organismo de inspección acreditado
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: 1. 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. 2. Experiencia mínima del personal técnico en temas relacionados con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, el equipo mínimo del OIA requerido deberá contar con: • Inspector (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 laborales. • 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 laborales. 3. Lista de inspectores indicando el nombre completo y número de cédula, (mínimo dos (2) inspectores). 4. Formulario de registro para inspectores, por cada inspector acreditado por el SAE. 5. Copia de los certificados de trabajo, certificados de los cursos y seminarios declarados en cada formulario.

¿Cómo hago el trámite?

1. Entregar la solicitud con los requisitos antes descritos en Secretaría General de Planta Central o en la Coordinación Zonal más cercana.
2. En el caso que la información o documentación se encuentre incorrecta o incompleta, la ARCSA devolverá la solicitud al regulado para que se rectifique todas las observaciones realizadas.
3. Con la documentación correcta, se registrará al Organismo de Inspección Acreditado, publicándolo en la página web de la ARCSA.

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 \(https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/\)](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. 105.
- [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	0
2025	02	0	0
2025	01	0	0
2024	12	0	1
2024	11	0	0
2024	10	0	6
2024	09	0	6
2024	08	0	0
2024	07	0	7
2024	06	0	21
2024	05	0	0
2024	04	0	0
2024	03	0	0
2024	02	0	0

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	01	0	0
2023	12	0	0
2023	11	0	3
2023	10	0	2
2023	09	0	0
2023	08	0	1
2023	07	0	0
2023	06	0	3
2023	04	0	2
2023	03	0	2
2023	02	0	0
2023	01	0	1
2022	12	0	0
2022	11	0	0
2022	10	0	0
2022	09	0	0
2022	08	0	1
2022	07	0	2
2022	06	0	0
2022	05	0	0
2022	04	0	3
2022	03	0	2
2022	02	0	0
2022	01	0	1
2021	10	0	0
2021	09	0	0
2021	08	0	0
2021	07	0	1
2021	06	0	2
2021	05	0	0
2021	04	0	0
2021	03	0	1

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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