

Información de Trámite

Nombre Trámite	CAMBIOS EN EL 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 al organismo de inspección acreditado que requiera el cambio o modificación al certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), el titular del certificado debe registrar este cambio o modificación a la ARCSA, adjuntando como requisito el certificado actualizado.
¿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: • Cambios en el 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: a. 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. b. Copia del acta de inspección. c. El plan de trabajo para el cierre de las observaciones, de ser el caso. d. El titular del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), debe registrar la ampliación o modificación del certificado en la ARCSA posterior a la entrega del nuevo certificado.
¿Cómo hago el trámite?	a. El titular del certificado debe ingresar una solicitud a la ARCSA, en el término de siete (7) días posterior a la entrega del certificado 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) actualizado. b. La ARCSA revisará que la información y documentación esté correcta y completa. c. En 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 en un 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 el proceso, indicando las causas de la cancelación. d. Una vez que la ARCSA revise que toda la información y documentación esté completa y correcta, la ARCSA actualizará la información modificada del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte. e. 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 la actualización del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o transporte.

Canales de atención:

Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux (www.gestiondocumental.gob.ec).
El trámite no tiene costo

¿Cuál es el costo del trámite?

¿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.116 y 118.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud](#). Art. art.1.

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	6
2025	01	0	0
2024	12	0	8
2024	11	0	3
2024	10	0	20
2024	09	0	1
2024	08	0	1
2024	07	0	9
2024	06	0	9
2024	05	0	30
2024	04	0	0
2024	03	0	3
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	0	0
2023	11	0	0
2023	10	0	0

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

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