

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-010-AKRG

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ

CONSIDERANDO

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 32, prevé que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 226, dispone que: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución.”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 227, dispone que: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *“(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (…);”;*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(…) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las*

leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...);

Que, el Código Orgánico Administrativo COA, en su artículo 74, menciona: *“Excepcionalidad. Cuando sea necesario, en forma excepcional y motivada, para satisfacer el interés público, colectivo o general, cuando no se tenga la capacidad técnica o económica o cuando la demanda del servicio no pueda ser cubierta por empresas públicas o mixtas con mayoría pública, el Estado o sus instituciones podrán delegar a sujetos de derecho privado, la gestión de los sectores estratégicos y la provisión de los servicios públicos, sin perjuicio de las normas previstas en la ley respectiva del sector. La delegación de actividades económicas que no correspondan a servicios públicos o sectores estratégicos, esto es, aquellas que no se encuentren reservadas constitucional o legalmente al Estado, no está sujeta al criterio de excepcionalidad previsto en el inciso precedente, sino a los criterios de eficiencia y eficacia administrativas. La gestión delegada por autorización administrativa es siempre precaria y en ningún caso generará derechos exclusivos para el gestor. A falta de ley especial se aplicarán las normas previstas en este párrafo.”*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 6, establece que: *“(...) 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 Dr. Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, establece que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131, establece que: *“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, manda 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 141, manda que: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos. En todos los casos, el titular de la notificación, registro sanitario, certificado de buenas prácticas o las personas naturales o jurídicas responsables, deberá resarcir plenamente cualquier daño que se produjere a terceros, sin perjuicio de otras acciones legales a las que hubiere lugar.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 142, dispone que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles posregistro de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Si se detectare que algún establecimiento usa un número de notificación o registro no asignado para el producto, o distinto al que corresponda, la entidad competente de la autoridad sanitaria nacional suspenderá la comercialización de los productos, sin perjuicio de las sanciones de ley.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 165, dispone que: *“Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación (...), distribuidoras farmacéuticas, (...), que se encuentran en todo el territorio nacional”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, 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, estableciendo las competencias, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa: *“Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...);”;*
- Que,** el artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, establece en su 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,** el artículo 14 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en Registro Oficial Suplemento 788 de 13 de septiembre de 2012 y sus reformas, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, establece como una de las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo de la ARCSA es la emisión de 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-002-2020-LDCL, 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, publicado en Registro Oficial Edición Especial Nro. 455 de 19 de marzo de 2020;
- Que,** mediante Informes Técnicos Nro. DTBPYP-274-JO/DC de fecha 22 de julio, y No. ARCSA-INF-DTBPYP-2021-004 de fecha 05 de agosto, la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos; justifica la reforma 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;
- Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-CGTVYCP-2021-004, de fecha 09 de septiembre de 2021, la Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control Posterior; justifica la necesidad de reformar 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 Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2021-005, de fecha 16 de agosto de 2021, el Director Técnico de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, considera importante reformar la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, emitida a través de la Resolución Nro. ARCSA-DE-002-2020-LDCL, con la finalidad de incluir nuevas directrices para los establecimientos que almacenen, distribuyan y/o transporten dispositivos médicos garantizando su correcto almacenamiento, distribución y transporte, resguardando su calidad, seguridad y eficacia;
- Que,** mediante Informe Jurídico ARCSA-DAJ-011-2021-JVAM, de fecha 19 de agosto de 2021, el Director de Asesoría Jurídica: *“valida el presente proyecto normativo; por tanto, es viable y conforme a Derecho, expedir LA REFORMA PARCIAL 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, PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL EDICIÓN ESPECIAL No. 455 DE 19 DE MARZO DE 2020; sin que se*

incida en las prohibiciones establecidas en el artículo 131 del Código Orgánico Administrativo.”;

Que, por medio de la Acción de Personal No. AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes “Acta de Directorio”, nombra a la Mgs. 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.

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 2015, el Director Ejecutivo de la ARCSA;

RESUELVE:

EXPEDIR LA REFORMA PARCIAL 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, PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL EDICIÓN ESPECIAL No. 455 DE 19 DE MARZO DE 2020

Art. 1.- Sustitúyase en el capítulo I “OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN”, el artículo 2, por el siguiente:

“Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras instalados en territorio nacional, que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, públicos y privados, categorizados en la normativa de permisos de funcionamiento de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede.

Se exceptúa de la obtención de este certificado a las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano que almacenen, distribuyan y/o transporten únicamente tetinas y biberones y a los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos; sin

embargo, los establecimientos antes mencionados, para la obtención del permiso de funcionamiento, deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte de conformidad al instructivo que se elabore para el efecto.”

Art. 2.- Sustitúyase en el capítulo III “DE LA ORGANIZACIÓN”, el literal c) del artículo 4, por el siguiente:

“c) Permiso de funcionamiento del establecimiento, emitido por la ARCSA (para Casas de representación y Distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano);”

Art. 3.- Sustitúyase en el capítulo VI “DE LOS EQUIPOS Y MATERIALES”, el literal a) del artículo 30, por el siguiente:

“a) Equipos medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetros) debidamente calibrados; la verificación de las condiciones de humedad y temperatura se registrarán de conformidad a un procedimiento establecido y validado por el establecimiento. Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad, deben ser revisados y calibrados periódicamente por instituciones acreditadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), de acuerdo al plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones determinado por el establecimiento, los resultados se archivarán adecuadamente. Se excluye de la utilización de estos equipos a las distribuidoras de gases medicinales.”

Art. 4.- Sustitúyase el nombre del Capítulo XIV, por el siguiente:

**“CAPÍTULO XIV
DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN O AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, POR UN ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO.”**

Art. 5.- Sustitúyase en el capítulo XIV “DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN O AMPLIACIÓN DEL 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, POR UN ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO”, el artículo 109, por el siguiente:

“Art. 109.- *El proceso de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), se realizará conforme lo descrito en el Capítulo XIV y XV de la presente normativa; dicho certificado tendrá una vigencia igual al otorgado por primera vez. El regulado podrá presentar la solicitud de renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o*

Transporte (BPA/BPD/BPT) al Organismo de Inspección Acreditado, con al menos seis (6) meses plazos, previos a la fecha de vencimiento del certificado; sin perjuicio de que la ARCSA inicie las acciones legales respectivas por la caducidad del certificado durante el proceso de la renovación.”

Art. 6.- Sustitúyase el nombre del Capítulo XV, por el siguiente:

“CAPÍTULO XV

DEL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.”

Art. 7.- Inclúyase en el artículo 114, en el CAPÍTULO XV “DEL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL 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”, el siguiente inciso:

“Posterior al pago realizado por concepto de registro del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, la ARCSA procederá a remitir al establecimiento, el documento de registro del certificado, conforme el formato contemplado en el instructivo que se emita para el efecto”.

Art. 8.- Sustitúyase el nombre del Capítulo XVI, por el siguiente:

“CAPÍTULO XVI

DE LAS NOTIFICACIONES DE CAMBIO EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) PARA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, POR UN ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO.”

Art. 9.- Sustitúyase en el capítulo XVI “DE LAS NOTIFICACIONES DE CAMBIO 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”, los artículos 116 y 118, por los siguientes:

“Art. 116.- Notificación de cambios.- Los cambios o modificaciones establecidos en el artículo 118 de la presente normativa deben ser notificados en el término de treinta (30) días por el representante legal o responsable técnico del establecimiento al Organismo de Inspección Acreditado u Organismo de Evaluación de la conformidad que otorgó el certificado, conforme los requisitos descritos en el instructivo que se elabore para el

efecto, y en caso de los literales a, b y c del artículo 118 se realizará la verificación o inspección al establecimiento y las áreas afines o afectadas por estas modificaciones.”

“Art. 118.- Cambios o modificaciones.- Los siguientes cambios o modificaciones deben ser notificados:

- a. Ampliación de áreas específicas para el almacenamiento y/o distribución;
- b. Ampliación del transporte;
- c. Actualización de placas vehiculares certificadas (únicamente por disposición del ente regulador de tránsito);
- d. Cambio de RUC del establecimiento/ Cambio de razón social (denominación) del establecimiento;
- e. Cambio de Representante Legal;
- f. Cambio de sistema documental o manual a un sistema informático;
- g. Cambio de dirección (aplica únicamente cambio en la nomenclatura asignado por la autoridad competente) y número de establecimiento;
- h. Desistimiento o eliminación de áreas, tipos de productos o vehículos;
- i. Inclusión de operador logístico para el almacenamiento, distribución y/o transporte;
- j. Cambio de operador logístico para el almacenamiento, distribución y/o transporte;
- k. Inclusión de placas vehiculares certificadas dentro de un establecimiento certificado perteneciente a una misma Razón Social, y;
- l. Cambio de domicilio operativo (únicamente distribución y/o para transporte que no cuenten con área de Cross docking).”

Art. 10.- Sustitúyase el nombre del Capítulo XVII, por el siguiente:

**“CAPÍTULO XVII
DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO,
DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE EMITIDO POR UN ORGANISMO DE
INSPECCIÓN ACREDITADO”**

Art. 11.- Sustitúyase en el CAPÍTULO XVII “DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, el artículo 120 por el siguiente:

“Art. 120.- Contenido del certificado.- El certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) emitido por un OIA, 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 descrito en el artículo 1 de la presente normativa;*
- 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.*

Art. 12.- 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.

Art. 13.- Inclúyase en Disposiciones Generales, después de la disposición décima tercera, las siguientes disposiciones:

“DÉCIMA CUARTA.- Para realizar el muestreo y verificar que el establecimiento cumpla con los lineamientos contemplados en la presente normativa durante las inspecciones por certificación realizados por la ARCSA y los Organismo de Inspección Acreditados (OIA), el comité inspector tomará como referencia la norma INEN ISO 2859 y/o demás normativa aplicable, según corresponda.”

“DÉCIMA QUINTA.- En caso que el regulado no ingrese la documentación para la renovación del certificado de (BPA/BPD/BPT) en el tiempo establecido en el artículo 102 de la presente normativa, y el certificado se caduque durante este proceso, la Agencia iniciará el debido proceso administrativo sancionador de conformidad con la Ley Orgánica de Salud y demás normativa vigente y aplicable.”

Art. 14.- Sustitúyase en Disposiciones transitorias, la disposición transitoria segunda, por la siguiente:

“SEGUNDA.- Las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, dispondrán por única vez del plazo de un (1) año, contados a partir de la emisión y/o renovación del permiso de funcionamiento, para certificarse en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), previa presentación de la solicitud de habilitación del permiso de funcionamiento y del cumplimiento de los requisitos descritos en el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Si la fecha de inspección asignada para la obtención del certificado de (BPA/BPD/BPT), es posterior al vencimiento del permiso de funcionamiento del establecimiento, la ARCSA procederá habilitar el sistema para la renovación del permiso de funcionamiento, otorgando un último plazo de un (1) año de funcionamiento, siempre y cuando el establecimiento no presente alertas, denuncias y/o informes de no cumplimiento durante las inspecciones de seguimiento y control posterior.

Vencido el o los plazos antes mencionados, según corresponda, los representantes legales de las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, deben presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), como requisito obligatorio para la obtención del permiso de funcionamiento.”

Art. 15.- Sustitúyase en Disposiciones Transitorias, la disposición transitoria tercera por la siguiente:

“TERCERA.- Los servicios de inspección para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para la categoría de microempresa, la ampliación de la certificación, y el registro del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte (BPA/BPD/BPT) para los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos, no estarán sujetos a pago hasta que se emita la normativa referente a tasas para dicho fin.”

Art. 16.- Sustitúyase en Disposiciones Transitorias, la disposición transitoria cuarta, por la siguiente disposición:

“CUARTA.- Hasta que se cuente con Organismos de Inspección Acreditados para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos, la ARCSA continuará realizando las auditorías de inspección por obtención, renovación, ampliación o modificación del certificado de BPADT.”

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

“UNICA.- En el término de sesenta (60) días, contados a partir de la publicación de la presente normativa en el Registro Oficial, la ARCSA emitirá los instructivos necesarios para la aplicación de la presente resolución.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente normativa a la Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias o quien ejerza sus competencias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones; y a la Coordinación Técnica de

Vigilancia y Control Posterior o quien ejerza sus competencias, por intermedio de la Dirección Técnica competente, dentro del ámbito de sus atribuciones.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 10 de septiembre de 2021.

Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez

**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**