

**INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2022-41**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SERVIENTREGA ECUADOR S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 07, 08 y 09 de Noviembre del 2022

FECHA: 10 de Noviembre del 2022

**DATOS GENERALES**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	SERVIENTREGA ECUADOR S.A
Dirección:	AV. GIL RAMIREZ DAVALOS S/N Y ELIA LUT
Provincia/Ciudad/Parroquia:	AZUAY / CUENCA / EL VECINO
Número de Establecimiento:	296
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0991285679001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ARMANDO CASTELLANOS TALERO
Actividad del Establecimiento:	EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	MEIBY TANIA COELLO MUÑOZ

## **NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO**

La Ley Orgánica de Salud ordena: “Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”.

- La Ley Ibídem en el Art. 131 dispone: “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la Autoridad Sanitaria Nacional”.
- Mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI.
- **Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO**
  - **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-010-AKRG**
  - **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-009-AKRG.**

**Art. 1.-** La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.

**Art. 2.-** Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casa 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.”

## **ANÁLISIS**

Los días 07, 08 y 09 de noviembre del 2022 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de **RENOVACIÓN** de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte la cual se parametrizó en base a los puntos de la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01. (Anexo 3).

## **CONCLUSIÓN**

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa con razón social **SERVIENTREGA ECUADOR S.A**, establecimiento **N° 296**, por motivo de **RENOVACIÓN** del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en base a lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL** y sus reformas, los días 11, y 12 de octubre de 2022.

La comisión determina que el establecimiento en mención **CUMPLE** en su totalidad con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos para:

### **ALMACENAMIENTO CROSS DOKING:**

Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano que requieren temperaturas de 2 a 8 °C (en coolers validados);

Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos de la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30°C y

Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos de la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz, fotosensibles.

**DISTRIBUCIÓN:**

Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano que requieren temperaturas de 2 a 8 °C (en coolers validados);

Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos de la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30°C y

Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos de la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz, fotosensibles.

**TRANSPORTE:**

Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano que requieren temperaturas de 2 a 8 °C (en coolers validados);

Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos de la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30°C y

Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos de la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz, fotosensibles.

**VEHÍCULOS A CERTIFICAR (PLACA VEHICULAR):** El establecimiento cuenta con los vehículos de Placas

- 1) AAA3715
- 2) ABE3943
- 3) ABJ7936
- 4) ABK8762
- 5) LAA2713
- 6) LAA3012
- 7) LAA3119
- 8) LBB8954
- 9) LBC8571
- 10) PDG5933

- 11) AAA5377
- 12) ABH4183
- 13) ABH6678
- 14) ABH7154
- 15) ABI1514
- 16) ABK7680
- 17) GBO7447
- 18) HBC7335
- 19) HBC9483
- 20) IAA2633
- 21) IBD8371
- 22) IBD8415
- 23) LAA2948
- 24) MBC5766
- 25) PAB5084
- 26) PAB9849
- 27) PAC2181
- 28) PAC2818
- 29) PAC5781
- 30) PAC9225
- 31) PAC9334
- 32) PAC9802
- 33) PAC9919
- 34) PCP4289
- 35) PCV9545
- 36) PCW1470
- 37) PCX5349
- 38) PCZ7154
- 39) PCZ7353
- 40) PDD4095
- 41) PDF2776
- 42) PDF9029
- 43) PDG3180
- 44) PDG3984
- 45) PDG4336
- 46) PDX3932

Para el transporte de:

-Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano que requieren temperaturas de 2 a 8 °C (en coolers validados por el cliente);

-Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso

medicinal, productos de la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30°C y

-Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos de la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano que requieren protección de la luz, fotosensibles.

**APROBADO POR:**

---

f). Coordinador Zonal