

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-08-DURAN-2022-93

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)       RENOVACIÓN       AMPLIACIÓN DE ÁREAS:   
 INSPECCIÓN INICIAL       REINSPECCIÓN 1       REINSPECCIÓN 2

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** "FRESENIUS KABI S.A. EST. N° 001".

**REALIZADA LOS DÍAS:** 11 y 12 de octubre de 2022.

**FECHA:** Guayaquil, 21 de octubre de 2022.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

<b>Razón Social del establecimiento:</b>	FRESENIUS KABI S.A.
<b>Dirección:</b>	AV. SEMILLAS 16 Y R
<b>Provincia/Ciudad/Parroquia:</b>	GUAYAS / DURAN / ELOY ALFARO.
<b>Número de Establecimiento:</b>	001
<b>Categoría:</b>	EMPRESA
<b>Número de RUC:</b>	0991312080001
<b>Nombre del Propietario/ Representante Legal:</b>	VILLIEU RENAN FRANCOIS ALAIN
<b>Actividad del Establecimiento:</b>	<p>CASA DE REPRESENTACION FARMACEUTICA.</p> <p>- CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.</p> <p>-DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL).</p> <p>-DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS</p>

<b>Nombre del Representante Técnico:</b>	Q.F. ROSA MARCELA ORBEA LEÓN
--	------------------------------

## II. **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.”*

La normativa actual comprende en el Art.1.-*“La presenta 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, productos o medicamentos homeopáticos, 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”.*

Mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, se expidió 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 mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020.

## III. **ANÁLISIS**

Los días 11 y 12 de octubre, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA., por motivo de RENOVACION de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Presentan poder Especial firmado por el representante legal en donde *delegan a la Sra. Eleana Valencia Ampuero Gerente de Operaciones en mi representación para atender y firmar el acta de Auditoría (...)*”.

Información general de la empresa: El Establecimiento farmacéutico con razón social “FRESENIUS KABI S.A., EST. N° 001”, se encuentra ubicado en la provincia del Guayas, Durán, parroquia Eloy Alfaro, en Av. Semillas 16 Y R.

El establecimiento realiza Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de:

- ✓ Medicamentos en General, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos y Dispositivos médicos de uso humano, con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.
- ✓ Medicamentos en General, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, con temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C.

Mediante el uso de vehículos propios de placas: GRH-0480 / GMS-226 / GSS-3290.

El establecimiento almacena adicional a los productos descritos anteriormente lo siguiente productos: suplementos alimenticios.

Cuentan con un área de impresiones.

Dentro del Organigrama del establecimiento de razón social “FRESENIUS KABI S.A., EST. N° 001”, se describen los siguientes cargos:

N°	Nombre	Cargo
1	Eleana Valencia	Gerente de Operaciones
2	Rosa Orbea León	Directora Técnica
3	Tania Espinoza	Coordinadora de Aseguramiento de Calidad
4	Washington Chalen	Coordinador de Acondicionamiento
5	Sara Castañeda	Gerente de Asuntos Regulatorios/ Aseguramiento de

		Calidad
6	Nancy Pérez	Jefe de Aseguramiento de Calidad.
7	Armando Cabrera	Jefe de Logística.

Las personas nombradas en la tabla anterior, son quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y quienes además facilitan la información verbal y documental requerida.

La empresa presenta Listado de los productos que almacena, distribuye y transporta.

La empresa “FRESENIUS KABI S.A, EST. N° 001”, dispone de las siguientes áreas:

- Dirección Técnica
- Recepción
- Cuarentena (Virtual).
- Productos Aprobados
- Despacho
- Rechazados y bajas
- Devoluciones
- Retiro del Mercado
- Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias).
- Cámaras Frigoríficas.
- Impresiones.
- Control de Calidad.
- Administración.
- Mantenimiento.

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “**FRESENIUS KABI S.A., EST. N° 001**”, la Comisión determina que al momento de la inspección el establecimiento **CUMPLE** con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO,

DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, para almacenamiento distribución y transporte de:

- ✓ Medicamentos en General, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos y Dispositivos médicos de uso humano, con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.
- ✓ Medicamentos en General, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) y Productos o medicamentos biológicos, con temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C.

Mediante el uso de vehículos propios de placas: GRH-0480, GMS-0226, GSS-3290

Cuenta con un área de impresiones en inkjet.

-Cuentan con contrato de prestación servicios de transporte para los siguientes establecimientos:  
QUICKDELIVERY S.A. ESTABLECIMIENTO N°001, CON CERTIFICADO N° BPADT-EF-035-2017:

TRANSPORTAR: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):**

Medicamentos en general, Medicamentos Biológicos

**Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Medicamentos Biológicos.

QUICKDELIVERY S.A. ESTABLECIMIENTO N°003, CON CERTIFICADO N° BPADT-EF-061-2017:

TRANSPORTAR: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):**

Medicamentos en general, Productos o medicamentos Biológicos.

**Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano

QUICKDELIVERY S.A. ESTABLECIMIENTO N°004, CON CERTIFICADO N° BPADT-EF-117-2017:

TRANSPORTAR: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Medicamentos Biológicos.

**Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano

QUICKDELIVERY S.A. ESTABLECIMIENTO N°005, CON CERTIFICADO N° BPADT-EF-269-2019:

**TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Medicamentos Biológicos.

**Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSDIMAB S.A. ESTABLECIMIENTO N°001, CON CERTIFICADO N° BPADT-EF-290-2019:

**TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o Medicamentos Biológicos.

**Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

BRIONES NIEVES XAVIER ROLANDO. ESTABLECIMIENTO N°001, CON CERTIFICADO N° BPADT-EF-331-2020:

**TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o Medicamentos Biológicos.

**Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

-Cuentan con contrato de prestación de servicios de almacenamiento con los siguientes establecimientos:

INTEGRATED LOGISTIC SERVICES SERVILOGISTIC S.A. ESTABLECIMIENTO N° 009, CON CERTIFICADO N° BPADT-EF-014-2019:

**ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Dispositivos médicos.

INTEGRATED LOGISTIC SERVICES SERVILOGISTIC S.A. ESTABLECIMIENTO N° 010, CON CERTIFICADO N° BPADT-EF-008-2019:

**ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Dispositivos médicos.

-Cuentan con contrato de prestación de servicios para el Acondicionamiento (Impresión Inkjet) con los siguientes establecimientos:

KRONOS LABORATORIOS C. LTDA ESTABLECIMIENTO N° 001, CON CERTIFICADO N° BPM: BPLFN-0041

**ACONDICIONAR (IMPRESIÓN INKJET): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Dispositivos médicos.

INTEGRATED LOGISTIC SERVICES SERVILOGISTICS S.A ESTABLECIMIENTO N° 010 CON CERTIFICADO N° BPADT-EF-008-2019.

**IMPRESIÓN INKJET: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas, Dispositivos médicos.

-Cuentan con una carta de prestación de servicios de almacenamiento, distribución y transporte con el establecimiento FRESENIUS KABI S.A. N° 007 mismo que cuenta con certificado BPADT Nro. BPADT-EF-262-2018, respectivamente para:

**ALMACENAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

**Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

**DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

**Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

**TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

**Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

**V. APROBADO POR:**

Abg. Ernesto John Luzardo Santiana

**Coordinador Zonal 8.**