

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-SANTO DOMINGO-2023-4

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PEODUCTOS

REALIZADA LOS DÍAS: 02 y 03 de marzo de 2023

FECHA: 06 de marzo de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PEODUCTOS
Dirección:	KILOMETRO 3.5 CALLE: AV CHONE 1035 Y AV BOMBOLI
Provincia/Ciudad/Parroquia:	SANTO DOMINGO/ SANTO DOMINGO/ BOMBOLI
Número de Establecimiento:	005
Categoría:	GRAN EMPRESA
Número de RUC:	0990018707001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	JOSE ANTONIO SEILER PAREJA
Actividad del Establecimiento:	ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	BQF. PROAÑO LOAIZA ROBERTO ALONSO

II. **NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO**

La Ley Orgánica de Salud establece “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”.

Mediante Decreto Ejecutivo N.º 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.

Mediante Resolución N.º ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, se expidió Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2021-010-AKRG, de 10 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Parcial a la Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2021-009-AKRG, de 02 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

III. **ANÁLISIS**

Los días 02 y 03 de marzo de 2023 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.

La Inspección inicial por motivo de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza, en conformidad con la Guía de Inspección

para la verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución Y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:

El Establecimiento de razón social ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS C.A., establecimiento N° 005, se encuentra ubicado en la provincia de Santo Domingo De Los Tsáchilas/ Santo Domingo / Bomboli/ Kilómetro 3.5 calle Av. Chone 1035 y Av. Bomboli,

El establecimiento realiza el Almacenamiento y Distribución de los siguientes productos:

- *Temperatura no mayor a 30°C:*
 - ✓ Medicamentos en general
 - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal
 - ✓ Dispositivos médicos de uso humano.

El transporte de productos lo realizan a través de las empresas: SERVIENTREGA S.A., con certificados N° BPADT-EF-067-2017, BPADT-EF-522-2021, BPADT-EF-306-2019, BPADT-EF-118-2017, BPADT-EF-357-2020; y OPTIMUSPRIME S.A. con certificado N° BPADT-EF-615-2022.

En el establecimiento se almacena productos: medicamentos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), productos o medicamentos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, y suplementos alimenticios, dispositivos médicos de uso humano en las mismas instalaciones de los productos que se encuentran en el alcance de la certificación.

La empresa "ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS C.A" dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica y control de calidad
- ✓ Recepción
- ✓ Cuarentena

- ✓ Productos aprobados
- ✓ Despacho
- ✓ Rechazados y bajas
- ✓ Devoluciones y retiro del mercado
- ✓ Caducados
- ✓ Administración
- ✓ Servicios higiénicos.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial por motivo de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento con razón social ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS CA (Establecimiento N°5), CUMPLE con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en conformidad con la Resolución N° ARCSA-DE-002- 2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano; el establecimiento tiene un alcance para almacenar, distribuir y transportar:

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

Productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTE TERCERIZADO: SERVIENTREGA ECUADOR S.A., establecimientos número 335, 395, 296, 015 y 221 con certificados N° BPADT-EF-118-2017, BPADT-EF-357-2020, BPADT-EF-306-2019, BPADT-EF-067-2017 y BPADT-EF-522-2021 respectivamente: **Productos que requieren temperatura de refrigeración de 2 a 8°C:** Medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos.

Productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTE TERCERIZADO: OPTIMUSPRIME S.A. con certificado N° BPADT-EF-615-2022 establecimiento 002: **Productos que requieren temperatura de refrigeración de 2 a 8°C:** Medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos. **Productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C:** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

Abg. Miluska Castro Zambrano
f). Coordinadora Zonal 4 – ARCSA