

**RESUMEN DE INFORME Nro.: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2023-14**

**ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:**

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

**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:** “QUIFATEX S.A., EST. N° 007”

**REALIZADA LOS DÍAS:** 27 y 28 de febrero de 2023.

**FECHA:** Guayaquil, 10 de marzo de 2023.

**I. DATOS GENERALES.**

**A. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:**

|   |   |
|---|---|
| <b>Nombre o Razón Social del establecimiento:</b>   | QUIFATEX S.A                                |
| <b>Dirección:</b>                                   | KM 14.5 KM MZ. 36 CALLE AV. PRINCIPAL SL. 1 |
| <b>Provincia / Ciudad / Parroquia:</b>              | GUAYAS, GUAYAQUIL, TARQUI                   |
| <b>Número de Establecimiento:</b>                   | 7   |
| <b>Categoría de MIPRO</b>                           | EMPRESA                                     |
| <b>Número de RUC:</b>                               | 1790371506001                               |
| <b>Nombre del Propietario/ Representante legal:</b> | SANDOVAL TORRES JONATHAN ALEXANDER          |

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Actividad del Establecimiento:</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3.4 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</li> <li>• 2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</li> <li>• 2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</li> </ul> |
| <p><b>Representante Técnico:</b></p>         | <p>Q.F. MORAN HUERTA MARIO ROLANDO</p>   |

## 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 27 y 28 de febrero de 2023, se procede a realizar RE INSPECCIÓN I, 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 CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.

Presentan carta firmada por el representante legal en donde se delega a la Sra. Cristina Bautista García como representante al momento de la auditoria los días 27 y 28 de enero de 2023.

Presentan carta donde detallan el desistimiento al tipo de establecimiento, donde por error colocaron ESTABLECIMIENTO DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

Información general de la empresa: El Establecimiento farmacéutico con razón social “QUIFATEX S.A., EST. N° 007”, se encuentra ubicado en la provincia del Guayas, Guayaquil, parroquia Tarqui, en el Km 14 ½ MZ. 36 calle: Av. Principal Numero: solar 1 intersección: Secundaria.

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 naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano, con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.
- ✓ Medicamentos en General y Productos o medicamentos biológicos, con temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C.

Mediante el uso de vehículos propios de placas: GBO-5543; GRX-6332; GBO-7841; RAA-6176; GBO-7549; GSY-2563; GBO-3890; GBO-5734; GBO-8571; GBO-2735; GBN-3116; GBP-1725; GBP-2063; GBP-2324; GBP-1672; GBP-1803; GBO-8027; GBP-5811; PDX-7728

El establecimiento almacena adicional a los productos descritos anteriormente los siguientes productos: cosméticos, productos sucedáneos de la leche materna y suplementos alimenticios.

Cuentan con un área de impresiones.

Dentro del Organigrama del establecimiento de razón social QUIFATEX S.A., EST. N° 007", se describen los siguientes cargos:

| N° | Nombre            | Cargo                    |
|----|-------------------|--------------------------|
| 1  | Belén Quincha     | Especialista de Procesos |
| 2  | Cristina Bautista | Subgerente Técnico       |
| 3  | Mario Moran       | Representante Técnico    |
| 4  | Shirley Menéndez  | Analista de Calidad      |
| 5  | Diego Puga        | Supervisor 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 "QUIFATEX S.A., EST. N° 007", dispone de las siguientes áreas:

- Recepción
- Cuarentena.
- 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 Frías
- Impresiones.
- Control de Calidad.
- Administración.

#### **IV. CONCLUSIÓN**

Como resultado de la Inspección realizada a “QUIFATEX S.A., EST. N° 007”, 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:

##### **ALMACENAR:**

Productos con temperatura no mayor a 30° C: Medicamentos en General, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos con temperatura de 2° C a 8° C: Medicamentos en General y Productos o medicamentos biológicos.

##### **ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING:**

Productos con temperatura no mayor a 30° C: Medicamentos en General, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos con temperatura de 2° C a 8° C: Medicamentos en General y Productos o medicamentos biológicos.

##### **DISTRIBUIR:**

Productos con temperatura no mayor a 30° C: Medicamentos en General, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos con temperatura de 2° C a 8° C: Medicamentos en General y Productos o medicamentos biológicos.

**IMPRESIONES INKJET:**

Medicamentos, dispositivos médicos de uso humano.

**TRANSPORTAR:**

Productos con temperatura no mayor a 30° C: Medicamentos en General, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos de uso humano.

Productos con temperatura de 2° C a 8° C: Medicamentos en General y Productos o medicamentos biológicos. (MEDIANTE COOLERS VALIDADOS).

**VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR):** Productos que requieren temperatura no mayor a 30° C: GBO-5543; GRX-6332; GBO-7841; RAA-6176; GBO-7549; GSY-2563; GBO-3890; GBO-5734; GBO-8571; GBO-2735; GBN-3116; GBP-1725; GBP-2063; GBP-2324; GBP-1672; GBP-1803; GBO-8027; GBP-5811; PDX-7728. Productos que requieren temperatura de 2° C a 8° C (MEDIANTE COOLERS VALIDADOS): GBO-5543; GRX-6332; GBO-7841; RAA-6176; GBO-7549; GSY-2563; GBO-3890; GBO-5734; GBO-8571; GBO-2735; GBN-3116; GBP-1725; GBP-2063; GBP-2324; GBP-1672; GBP-1803; GBO-8027; GBP-5811; PDX-7728.

**V. APROBADO POR:**

Abg. Patricia del Carmen Ojeda Palacios

**Coordinador Zonal 8.**