

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-31**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS  
CA., EST. N° 018

**REALIZADA LOS DÍAS:** 28 y 29 de marzo de 2023

**FECHA:** 05 de abril de 2023

**I. DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS CA.
Dirección:	AV. ILALO S/N Y CISNES - ALONDRAS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO
Número de Establecimiento:	018
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0990018707001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	JOSÉ ANTONIO SEILER PAREJA
Actividad del Establecimiento:	2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS

	<p>HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)        8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS        2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)        2.7 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)        14.2 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS        3.3 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO        12.3 - ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA ESTABLECIMIENTOS QUE COMERCIALIZAN AL POR MENOR PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA</p>
<p>Nombre del Representante Técnico:</p>	<p>Q.F. KATHERINE YOLANDA QUIROGA JARA</p>

**II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO**

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

- 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”.
- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

### III. ANÁLISIS

- Los días 28 y 29 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 verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.
- Entregan carta S/N de fecha 02 de marzo de 2023, suscrita por el Sr. José Antonio Seiler Pareja en calidad de Gerente General en la cual designa a la Srta. María Gabriela Vayas Moreno como su representante en las Auditorías de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el establecimiento Nro. 18 ubicado en la ciudad de Quito.
- Entregan carta S/N de fecha 27 de marzo de 2023 suscrita por la Srta. María Gabriela Vayas Moreno en la cual solicita: *“se realice el alcance a la certificación para incluir dentro de nuestro permiso Medicamentos Biológicos, con rango de temperatura de 2 a 8°C”*.
- Entregan carta S/N suscrita por Srta. María Gabriela Vayas Moreno en calidad de Representante de la Dirección Auditorías BPA, BPD y BPT, en la cual solicita: *“(…) se realice la inclusión a la renovación de la certificación, a los vehículos siguientes: PBQ-5405, CAA-1957, XAA-4666. Estos vehículos están acondicionados para transportar mercadería a temperatura ambiente (no mayor a 30°C) y también para transportar productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C). “(…) Al mismo tiempo, les pido no considerar para la revisión a los vehículos de placas PBQ-7618 y TBE-7068 debido a que recientemente dejaron de laborar en el*

*establecimiento antes mencionado (...)"*

- Entregan carta S/N de fecha 29 de marzo de 2023 suscrita por Srta. María Gabriela Vayas Moreno en calidad de Representante de la Dirección Auditorías BPA, BPD y BPT, en la cual solicita: *"(...) se realice la inclusión de los siguientes certificados de BPADT del establecimiento tercerizador de transporte SERVIENTREGA ECUADOR S.A. al establecimiento 18 Ecuaquímica: BPADT-EF-067-2017. Zona 9 Quito, BPADT-EF-306-2019 Zona 6 Azuay, BPADT-EF-357-2020 Zona 5 Los Ríos, BPADT-EF-522-2021 Zona 4 Manabí. (...)".*
- Cabe indicar, que en la solicitud enviada por Planta Central se describe la placa PCL-7075, sin embargo, en la solicitud del usuario se describe la placa PCL7076 siendo esta la correcta.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte, y área de impresiones de los siguientes productos:
  - Medicamentos en general, Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Medicamentos en general, Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C,
  - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos o medicamentos biológicos, Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C,
  - Productos naturales procesados de uso medicinal, Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Dispositivos médicos de uso humano, Temperatura no mayor a 30 °C.

Adicional, el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Suplementos alimenticios, Cosméticos y productos higiénicos de uso doméstico a temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking,
- El establecimiento ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS CA. N° 018, dispone de las siguientes áreas:
  - Dirección Técnica
  - Control de calidad
  - Recepción
  - Cuarentena
  - Productos aprobados
  - Productos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

- Área de despacho
- Rechazados y Bajas
- Devoluciones y Retiro de Mercado
- Caducados
- Administración
- Servicios higiénicos

#### IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS CA., EST. N° 018, por motivo de RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de conformidad a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 28 y 29 de Marzo de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS CA., EST. N° 018, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

##### ALMACENAMIENTO:

El establecimiento almacena:

- Medicamentos en general, Temperatura no mayor a 30 °C,
- Medicamentos en general, Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C,
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos o medicamentos biológicos, Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C,
- Productos naturales procesados de uso medicinal, Temperatura no mayor a 30 °C,
- Dispositivos médicos de uso humano, Temperatura no mayor a 30 °C.

Adicional, el establecimiento almacena los siguientes productos: Suplementos alimenticios, Cosméticos y productos higiénicos de uso doméstico a temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

##### DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

- Medicamentos en general, Temperatura no mayor a 30 °C,
- Medicamentos en general, Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C,
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos o medicamentos biológicos, Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C,
- Productos naturales procesados de uso medicinal, Temperatura no mayor a 30 °C,
- Dispositivos médicos de uso humano, Temperatura no mayor a 30 °C.

Adicional, el establecimiento distribuye los siguientes productos: Suplementos alimenticios, Cosméticos y productos higiénicos de uso doméstico a temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

#### **TRANSPORTE:**

Los vehículos de placas PCL-7076, PBM-9331, PCG-1043, PAB-6643, PDE-9432, PCG-1255, TBD-9159, PCK-1623, TBD-4214, PBQ-5405, CAA-1957 y XAA-4666 **CUMPLEN** con las Buenas Prácticas de Transporte para transportar los productos:

- Medicamentos en general, Temperatura no mayor a 30 °C
- Medicamentos en general, Temperatura no mayor a 30 °C,
- Medicamentos en general, Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C (coolers),
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos o medicamentos biológicos, Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C (coolers),
- Productos naturales procesados de uso medicinal, Temperatura no mayor a 30 °C,
- Dispositivos médicos de uso humano, Temperatura no mayor a 30 °C.

Adicional, el establecimiento transporta los siguientes productos: Suplementos alimenticios, Cosméticos y productos higiénicos de uso doméstico a temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- La empresa ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS CA., EST. N° 018, para transportar sus productos también cuenta con servicios tercerizados con la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A. establecimientos:
  - Nro. 015 BPADT-EF-067-2017, vigente hasta 22/03/2024, cuenta con alcance para transportar los productos:

- Medicamentos en general, Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Medicamentos en general, Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C (coolers),
  - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Productos naturales procesados de uso medicinal, Temperatura no mayor a 30 °C,
  - Dispositivos médicos de uso humano, Temperatura no mayor a 30 °C.
- 
- Nro. 395 BPADT-EF-357-2020, vigente hasta 02/10/2023,
  - Nro. 296 BPADT-EF-306-2019, vigente hasta 19/11/2025,
  - Nro. 221 BPADT-EF-522-2021, vigente hasta 17/12/2024

Cuentan con alcance para transportar los productos:

- Medicamentos en general, Temperatura no mayor a 30 °C,
- Medicamentos en general, Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C (coolers),
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos o medicamentos biológicos, Temperatura Refrigeración 2°C a 8°C (coolers),
- Productos naturales procesados de uso medicinal, Temperatura no mayor a 30 °C,
- Dispositivos médicos de uso humano, Temperatura no mayor a 30 °C.

El establecimiento cuenta con área de impresiones (sistema Inkjet), no realiza la actividad de Cross Docking.

**V. APROBADO POR:**

---

Dra. Vanessa Villavicencio  
f). Coordinadora Zonal 9