

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-24

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: “EQUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS CA”

REALIZADA LOS DÍAS: 15,16 de mayo de 2023.

FECHA: Guayaquil, 17 de mayo de 2023.

I. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DESCRITA EN LA SOLICITUD:

ALMACENAMIENTO <input checked="" type="checkbox"/>	CONDICIONES					
	DISTRIBUCIÓN <input checked="" type="checkbox"/>	CONGELACIÓN (Cámaras Frías)	REFRIGERACIÓN (2°C a 8°C)	TEMPERATURA a no > 30°C	TEMPERATURA a no > 52°C	PROTECCIÓN LUZ (FOTOSENSIBLES)
TRANSPORTE <input checked="" type="checkbox"/>						
Medicamentos en general			X	X		
Gases medicinales						
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)				X		
Productos o medicamentos biológicos						
Productos o medicamentos homeopáticos						

Productos naturales procesados de uso medicinal			X		
Productos para la industria farmacéutica					
Dispositivos médicos de uso humano			X		
<b>ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING</b>	<b>Congelación (Cámaras Frías)</b>	<b>Refrigeración 2°C a 8°C</b>	<b>Temperatura no &gt; 30°C</b>	<b>Temperatura no &gt; 52°C</b>	<b>Protección luz (Fotosensibles)</b>
Medicamentos en general					
Gases medicinales					
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)					
Productos o medicamentos biológicos					
Productos o medicamentos homeopáticos					
Productos naturales procesados de uso medicinal					
Productos para la industria farmacéutica					
Dispositivos médicos de uso humano					
Vehículos a certificar propios (No. de placa vehicular)		GSY 2720	GSN 3937; GSK 2148; GRD 0511; GSS 4030; GBP 2977; LBX 0764; IBC 7343; GSI 8662.		
N° del certificado de BADT del establecimiento tercerizador		BPADT-EF-118-2017	BPADT-EF-118-2017		

Área de Impresiones	SI POSEE <input checked="" type="checkbox"/>	NO POSEE <input type="checkbox"/>
---------------------	--	-----------------------------------

## 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 fecha 10 de Febrero de 2022, 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 15,16 de mayo de 2023, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación en 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. CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.

Ingresan en la solicitud áreas a ser inspeccionadas Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

- ✓ Con temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C).

Medicamentos en general.

- ✓ Con temperatura no mayor a 30°C.

Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

- ✓ Vehículo a Certificar con placa para temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C)

GSY-2720

- ✓ Vehículos a Certificar con placas con temperatura no mayor a 30°C,

GSN 3937; GSK 2148; GRD 0511; GSS 4030; GBP 2977; LBX 0764; IBC 7343; GSI 8662.

- ✓ N° DEL CERTIFICADO DE BPADT DEL ESTABLECIMIENTO TERCIALIZADOR,

BPADT-EF-118-2017

Entregan carta firmada por el representante legal Sr. José Antonio Seiler Pareja “(...) *por los derechos que represento en mi calidad de Gerente General y representante legal de ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS C.A. por medio del presente documento designo a usted, como mi representante en las Auditorias de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte que realizará el ARCSA en el establecimiento 13 ubicado en la ciudad de Guayaquil teniendo usted todas las facultades para proponer planes de acción, cerrar no conformidades, suscribir las actas de apertura y cierre de las Auditorias y todo documento que sea necesario dentro de las Auditorias antes mencionadas (...)*”. (ANEXO 1).

Entregan carta firmada por el representante legal Sr. José Antonio Seiler Pareja “(...) *Por medio de la presente, solicito que se realice la inclusión de los siguientes certificados BPADT del establecimiento tercerizador de transporte SERVIENTREGA ECUADOR S.A al establecimiento #13 Ecuauquímica:*

*BPADT-EF-067-2017 zona 9 Pichincha # de establecimiento 015.*

*BPADT-EF-118-2017 zona 8 Guayas # de establecimiento 335.*

*BPADT-EF-306-2019 zona 6 Azuay # de establecimiento 296.*

*BPADT-EF-357-2020 zona 5 Los Ríos # de establecimiento 395.*

*BPADT-EF-522-2021 zona 4 Manabí # de establecimiento 221 (...)*”. (ANEXO 2).

Entregan carta firmada por el representante legal Sr. José Antonio Seiler Pareja “(...) *solicito se realice el alcance a la certificación para incluir dentro de nuestro permiso **Medicamento biológicos**, con rango de temperatura de (2 °C a 8°C) ya que se plantea en un futuro incluir este tipo de producto en nuestro catálogo.*

Adicional solicito se realice la modificación de la solicitud para la renovación de la certificación BPADY ya que se omitió en el punto de transporte la siguiente categoría de productos:

<i>Transporte</i>	<i>Refrigeración (2 °C a 8°C)</i>	<i>Temperatura No mayor a 30 °C</i>
<i>Productos o medicamentos biológicos.</i>	X	

Y los vehículos autorizados para el transporte serán los siguientes:

GSS 4030  
 GRD 0511  
 IBC 7343  
 GSN 3937  
 GSK 2148  
 GBP 2977  
 LBX 0764  
 GSI 8662  
 GSY 2720 (...)” (ANEXO 3).

Entregan carta firmada por el representante legal Sr. José Antonio Seiler Pareja “(...) solicito se realice la modificación de la solicitud para la renovación de la certificación BPADT ya que se omitió a los siguientes vehículos en el rango (2 °C a 8°C):

GSS 4030  
 GRD 0511  
 IBC 7343  
 GSN 3937  
 GSK 2148  
 GBP 2977  
 LBX 0764  
 GSI 8662

Y la inclusión del vehículo de placas: GSY 2720 para temperatura no mayor a 30°C. Todos los vehículos están acondicionados para transportar productos a temperatura ambiente no mayor a 30°C y productos que requieren temperaturas de refrigeración (2 °C a 8°C) con coolers:

<i>Transporte</i>	<i>Refrigeración (2 °C a 8°C)</i>	<i>Temperatura No mayor a 30 °C</i>
<i>Medicamentos en general</i>	X	X

<i>Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)</i>		X
<i>Productos o medicamentos biológicos</i>	X	
<i>Productos naturales procesados de uso medicinal</i>		X
<i>Dispositivos médicos de uso humano</i>		X

(...)" (ANEXO 4).

Entregan carta firmada por el representante legal Sr. José Antonio Seiler Pareja "(...) solicito se realice la inclusión a la renovación de la certificación a los siguientes vehículos:

GRF-693

Estos vehículos están acondicionados para transportar productos a temperatura ambiente no mayor a 30°C y productos que requieren temperatura de refrigeración de 2 °C a 8°C con uso de cooler:

<i>Transporte</i>	<i>Refrigeración (2 °C a 8°C)</i>	<i>Temperatura No mayor a 30 °C</i>
<i>Medicamentos en general</i>	X	X
<i>Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)</i>		X
<i>Productos o medicamentos biológicos</i>	X	
<i>Productos naturales procesados de uso medicinal</i>		X
<i>Dispositivos médicos de uso humano</i>		X

(...)" (ANEXO 5).

#### IV. CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a “**ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS CA establecimiento N° 013**”, 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:

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

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

Dispone de Área de IMPRESIONES INKJET.

Mediante el uso de vehículo (PLACA VEHICULAR): **Productos que requieren temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C) mediante cooler validados:** GSN 3937; GSK 2148; GRD 0511; GSS 4030; GBP 2977; LBX 0764; IBC 7343; GSI 8662; GSY 2720; GRF-693.

**Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C:** GSN 3937; GSK 2148; GRD 0511; GSS 4030; GBP 2977; LBX 0764; IBC 7343; GSI 8662; GSY 2720; GRF-693.

Mantiene contrato con la empresa **SERVIENTREGA ECUADOR S.A** se detalla:

BPADT-EF-067-2017 zona 9 Pichincha # de establecimiento 015.  
BPADT-EF-118-2017 zona 8 Guayas # de establecimiento 335.  
BPADT-EF-306-2019 zona 6 Azuay # de establecimiento 296.  
BPADT-EF-357-2020 zona 5 Los Ríos # de establecimiento 395.  
BPADT-EF-522-2021 zona 4 Manabí # de establecimiento 221.

Para Transportar los siguientes productos:

**Con temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C).**

Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

**Con temperatura no mayor a 30°C**

Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

**I. APROBADO POR:**

Abg. Patricia del Carmen Ojeda Palacios  
**Coordinador Zonal 8.**