

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-59**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** CEDIMED CIA. LTDA., N° 001.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 26 y 27 de junio de 2023

**FECHA:** 28 de junio de 2023

**I. DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	CEDIMED CIA. LTDA.
Dirección:	9 DE OCTUBRE N22-105 Y RAMIREZ DAVALOS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / SAN JUAN
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1791240502001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	NANCY JUDITH SALAZAR ALMEIDA

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2. 8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</li> <li>• 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</li> <li>• 1 4.3 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS</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> </ul>
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. KARINA DEL ROCIO VINUEZA OÑATE

**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”.
- 
- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y/O ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

### III. ANÁLISIS

- Los días 26 y 27 de junio 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.
- El establecimiento entrega un poder especial de la Dra. Nancy Judith Salaza Almeida en calidad de representante legal Sr. a favor del Sr. Jose Luis Nieto Espinosa para asistir a durante la inspección.
- El establecimiento entrega carta suscrita por el Ab. Jose Luis Nieto Espinosa APODERADO ESPECIAL - CEDIMED en el cual solicita:  
*“(...) Solicito muy comedidamente sea inspeccionado el vehículo de placas PFE3745, marca Shineray, modelo X30 CARGO AC 1.5 5P 4X2 TM, tipo de Vehículo Furgon. En la inspección de renovación del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento Distribución y Transporte para medicamentos, medicamentos biológicos, dispositivos médicos cosméticos, suplementos alimenticios y productos naturales a temperatura no mayor a 30° (...)”*
- Durante la inspección el establecimiento indica que también realiza la actividad de transporte con la empresa SERVIENTREGA con la cual mantiene un contrato.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Impresiones, Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
  - Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C
  - Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles)
  - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
  - Productos o medicamentos biológicos Temperatura de 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

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C y suplementos alimenticios Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- Para el transporte de productos cuenta con los vehículos de placas: PCT-5929 (con FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

equipo de refrigeración) y PFE-3745, además terceriza el servicio de transporte con las empresas: SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Nro. 15 con certificado BPADT-EF-067-2017, SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Nro. 335 con certificado BPADT-EF-118-2017, SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Nro. 296 con certificado BPADT-EF-306-2019, SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Nro. 395 con certificado BPADT-EF-357-2020, SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Nro. 221 con certificado BPADT-EF-522-2021.

- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
  - Dirección Técnica
  - Control de calidad
  - Recepción
  - Cuarentena
  - Productos aprobados
  - Área de despacho
  - Rechazados y Bajas
  - Devoluciones y Retiro de Mercado
  - Caducados
  - Administración
  - Servicios higiénicos
  - Impresiones

#### IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento CEDIMED CIA. LTDA., establecimiento N° 001, 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 26 y 27 de junio de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento CEDIMED CIA. LTDA., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

#### ALMACENAMIENTO:

##### BODEGA 1, 2, 3, 4 y 5

- **El establecimiento almacena:**
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
  - Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles)

- Productos o medicamentos biológicos 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

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C y suplementos alimenticios Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

#### **CÁMARA FRÍA:**

- El establecimiento almacena:
  - Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C
  - Productos o medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C

#### **DISTRIBUCIÓN:**

El establecimiento distribuye::

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C
- Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles)
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura de 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

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C y suplementos alimenticios Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

#### **ÁREA DE IMPRESIONES**

- El establecimiento cuenta con área de impresiones (sistema Inkjet).

#### **TRANSPORTE:**

Los vehículos de placas PCT-5929 (con equipo de refrigeración) y PFE-3745 **CUMPLEN** con las Buenas Prácticas de Transporte.

- Los vehículos de placas PCT-5929 (con equipo de refrigeración) y PFE-3745 transportan:

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

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles)
- Productos o medicamentos biológicos 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

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C y suplementos alimenticios Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- Los vehículos de placas PCT-5929 (con equipo de refrigeración) y PFE-3745 (con coolers validados) transportan:
  - Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C
  - Productos o medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C
- El establecimiento de razón social CEDIMED CIA. LTDA., Nro. 001 cuenta con servicio tercerizado para transporte de sus productos con las siguientes empresas con sus alcances:

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,  
Distribución y/o Transporte

ESTABLECIMIENTO	N° DE ESTABLECIMIENTO	N° CERTIFICADO	Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C	Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C	Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles)	Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C	Productos o medicamentos biológicos Temperatura de 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
SERVIENTREGA ECUADOR S.A.	15	BPADT-EF-067-2017	X	X	X	X	-	X	X
SERVIENTREGA ECUADOR S.A.	335	BPADT-EF-118-2017	X	X	X	X	X	X	X

Anexo 5  
Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,  
Distribución y/o Transporte

SERVIENTREG A ECUADOR S.A.	296	BPADT-EF- 306-2019	X	X	X	X	X	X	X
SERVIENTREG A ECUADOR S.A.	395	BPADT-EF- 357-2020	X	X	X	X	X	X	X
SERVIENTREG A ECUADOR S.A.	221	BPADT-EF- 522-2021	X	X	X	X	X	X	X

V. APROBADO POR:

---

Dra. Vanessa Villavicencio  
f). Coordinadora Zonal 9