

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-49.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "BIDELSA S.A"

REALIZADA LOS DÍAS: 28 y 29 de agosto de 2023.

FECHA: Guayaquil, 30 de agosto 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 no > 30°C	Temperatura no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
TRANSPORTE <input checked="" type="checkbox"/>					
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			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)			GTD-1622		
N° del certificado de BADT del establecimiento tercerizador					
Área de Impresiones	SI POSEE <input checked="" type="checkbox"/>		NO POSEE <input type="checkbox"/>		

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO.

FI-B.3.2.3-BPADT-01-04/V3/SEPTIEMBRE/2022

2 | P á g i n a

**Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
 Parque Samanes Bloque 6 Teléfono: 04 2599220 / 2599222  
 Guayaquil - Ecuador www.controlsanitario.gob.ec

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 28 y 29 de agosto de 2023, se procede a realizar la inspección inicial solicitada, por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de Obtención del Certificado 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. CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.

Ingresan una solicitud por motivo de obtención del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en el cual se detallan las siguientes áreas a ser inspeccionadas:

**ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:** Con temperatura no mayor a 30°C:  
Dispositivos Médicos de Uso Humano.

Mediante el uso de vehículo de placas: **GTD-1622.**

Presentan carta firmada por el representante legal del establecimiento en el que indica:

*“(...) Por medio de la presente en calidad de Representante Legal de la empresa BIDELSA S.A., con RUC 0991449485001 yo RAFAEL ANTONIO GONZALEZ NUÑEZ con cédula de identidad N° 0904727419, autorizo a la Sra. María Gracia González con cédula de identidad N° 0917106262, para que atienda la auditoría que realizara el personal de la ARCSA los días 28 y 29 de Agosto, para los cuales ella podrá firmar cualquier documento requerido en el proceso de auditoría y del sistema de gestión, con la finalidad de cumplir con los requisitos de la normativa y ley vigente.(...)”. (ANEXO 1).*

#### IV. CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a **“BIDELSA S.A establecimiento N° 001”**, 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 no mayor a 30°C:** Dispositivos médicos de uso humano.

Dispone de Área de IMPRESIONES INKJET.

Mediante el uso de vehículo (PLACA VEHICULAR): GTD-1622 **Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C.**

#### V. APROBADO POR:

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