

INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2024-21

PARA: Bqf. Verónica Patricia Cazar Ruiz
Coordinadora General Técnico de Certificaciones

DE: Bqf. María Eufrasia Fajardo Muñoz
Coordinadora Zonal 6 de la ARCSA (E)

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN ☐ RENOVACIÓN ☒ AMPLIACIÓN DE ÁREAS: ☐
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL ☒ REINSPECCIÓN 1 ☐ REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DISTRIBUIDORA JOSE VERDEZOTO CÍA., LTDA.

REALIZADA LOS DÍAS: 19,20 y 21 de agosto del 2024.

FECHA: 22 de agosto de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	DISTRIBUIDORA JOSE VERDEZOTO CÍA., LTDA.
Dirección:	JOSE VINUEZA 1-62 Y RIOFRIO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	AZUAY / CUENCA / YANUNCAY
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	Empresa
Número de RUC:	0190146596001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MAYRA VERDEZOTO GARCIA.

Actividad del Establecimiento:	2.8. DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA.
Nombre del Representante Técnico:	CARLOS JAVIER CALLE BARROS.

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”.
- Mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI.
- **Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO**
 - RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-010-AKRG
 - RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-009-AKRG.

Art. 1.- La presente 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, producto o medicamento homeopático, 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.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casa de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, públicos y privados, categorizados en la normativa de permisos de funcionamiento de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede.

Se exceptúa de la obtención de este certificado a las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano que almacenen, distribuyan y/o transporten únicamente tetinas y biberones y a los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos; sin embargo, los establecimientos antes mencionados, para la obtención del permiso de funcionamiento, deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte de conformidad al instructivo que se elabore para el efecto.”

DISPOSICIONES GENERALES

SEXTA.- Los establecimientos certificados podrán almacenar adicional a los productos descritos en el artículo 1 de la presente normativa, los siguientes productos: cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios, preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños y alimentos procesados; siempre y cuando estos productos deban almacenarse bajo las mismas condiciones de almacenamiento que aquellos productos que si se encuentren en el alcance de la certificación, que estén en perchas separadas, debidamente rotuladas y los mismos no causen contaminación; así también podrán transportarlos en un mismo vehículo certificado, garantizando que no se afecten las condiciones de calidad e inocuidad de los productos, para lo cual se puede hacer uso de barreras físicas que mantengan las condiciones de almacenamiento necesarias para cada tipo de producto, conforme las especificaciones emitidas por el fabricante.

III. ANÁLISIS

Los días 19,20 y 21 de agosto del 2024 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte la cual se parametrizó en base a los puntos de la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, Establecimientos de Dispositivos Médicos, código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01. (Anexo 3).

Por necesidad institucional, asisten los auditores Dra. Roció Magaly González Hermida y Luis Iván Ramón Sarango, en reemplazo de los auditores, Dra. Verónica Peralta Castillo y Paul Moscoso Orellana.

Durante la auditoria la representante legal mediante oficio desiste la calificación para el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos en general y productos o medicamentos biológicos que requieren temperatura de refrigeración de 2°C A 8 °C, para el almacenamiento de estos productos, la empresa contratara los servicios con una empresa certificada para esta actividad.

Durante la auditoria la representante legal mediante oficio solicita la inclusión de transporte tercerizador con las empresas de transporte certificadas:

- SERVIENTREGA ECUADOR S.A, con certificación BPADT N° BPADT-EF-761-2023.
- TRANSPORTE CABRERA DURAN E HIJOS CARDURHITRANS CIA., LTDA., con certificación BPADT N° BPADT-EF-300-2019.
- LAARCOURIER EXPRESS S.A, con certificación BPADT N° BPADT-OIA-054.
- TRAMACOEEXPRES CIA., LTDA., con certificaciones BPADT N° BPADT-EF-348-2020 y BPADT-EF-167-2018.

Las mismas que realizaran el transporte de los productos según lo requerimientos de la empresa.

IV. CONCLUSIÓN:

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa con razón social DISTRIBUIDORA JOSE VERDEZOTO CÍA, LTDA. , establecimiento N° 001, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia Yanuncay, por motivo de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con base a lo establecido en la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020LDCL y sus reformas, los días 19,20 y 21 de agosto.

La comisión Inspectoras determina que el establecimiento en mención CUMPLE en su totalidad con los requisitos establecidos para obtener la certificación de las Buenas Prácticas de

Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimiento Farmacéutico: DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA.

ALMACENAMIENTO:

- Medicamentos en general no mayor a los 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización no mayor a los 30°C.
- Productos o medicamento homeopático no mayor a los 30 ° C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal no mayor a los 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30 ° C.

DISTRIBUCIÓN:

- Medicamentos en general no mayor a los 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización no mayor a los 30°C.
- Productos o medicamento homeopático no mayor a los 30 ° C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal no mayor a los 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30 ° C.

AREA DE MARCAJE

- Medicamentos en general no mayor a los 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización no mayor a los 30°C.
- Productos o medicamento homeopático no mayor a los 30 ° C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal no mayor a los 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30 ° C.

AREA DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING

- No disponen de esta área.

TRANSPORTE:

VEHICULOS A CERTIFICAR: El establecimiento cuenta con vehículos propio de placa:

- ABG-5761
- ABF-2571
- ABI-2632
- ABK-2268

Los mismos que cuentan con la infraestructura y procedimientos para garantizar el adecuado transporte de los productos:

- Medicamentos en general no mayor a los 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización no mayor a los 30°C.
- Productos o medicamento homeopático no mayor a los 30 ° C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal no mayor a los 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30 ° C.

TRANSPORTE TERCERIZADO:

- **SERVIENTREGA ECUADOR S.A**, establecimiento N°795 con certificación BPADT N° BPADT-EF-761-2023, para el transporte de productos que requieren temperatura ambiente (**no mayor a 30°C**): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos de uso humano
- **LAARCOURIER EXPRESS S.A**, establecimiento N°003 con certificación BPADT N° BPADT-OIA-054, para el transporte de productos que requieren temperatura ambiente (**no mayor a 30°C**): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos de uso humano
- **TRAMACOEEXPRES CIA., LTDA.**, establecimiento N°024 con certificación BPADT N° BPADT-EF-348-2020 y establecimiento N°004 con certificación BPADT N° BPADT-EF-167-2018 para el transporte de productos que requieren temperatura ambiente (**no mayor a 30°C**): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos de uso humano
- **TRANSPORTES CABRERA DURAN E HIJOS CADURHITRANS CÍA., LTDA.**, establecimiento N° 001 con certificado N°: BPADT-EF-300-2019, para el transporte de productos que requieren temperatura ambiente (**no mayor a 30°C**): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos de uso humano
- **LOPEZ EXPRESS E HIJOS CÍA., LTDA.**, establecimiento N°001 con certificación BPADT N° BPADT-EF-364-2020 ,para el transporte de productos que requieren temperatura ambiente (**no mayor a 30°C**): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan

sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos de uso humano

- **COMPAÑÍA DE TRANSPORTE DE CARGA PESADA MAGNO BRITO CÍA., LTDA.**, establecimiento N°002, con certificación BPADT N° BPADT-EF-353-2020 para el transporte de productos que requieren temperatura ambiente (**no mayor a 30°C**): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos de uso humano

V. APROBADO POR:

DR. Paúl Gonzalo Moscoso Orellana

f). Coordinador Zonal 6 (E)