

INFORME N°: VCPP-BPADT-04-PORTOVIEJO-2025-8

PARA: BQF. Verónica Patricia Cazar Ruiz, Coordinadora General Técnica de Certificaciones de la ARCSA.

DE: Dra. Carmen Macías Carreño, Coordinadora Zonal 4 de la ARCSA, encargada.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

SEGUIMIENTO

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ARBOLEDA VACA ROBERTO ANTONIO

REALIZADA LOS DÍAS: 08 y 09 de mayo de 2025

FECHA: 13 de mayo de 2025

I. ANTECEDENTES.

Mediante memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTPYP-2025-0085-M, de fecha Guayaquil, 04 de febrero de 2025, suscrito por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, de la ARCSA, se solicita que se realice la inspección inicial por motivo de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para la empresa “ARBOLEDA VACA ROBERTO ANTONIO” EST. N° 001, ubicado en la ciudad PORTOVIEJO / 12 DE MARZO / RAMOS IDUARTE S/N Y CHILE Y RICAURTE, los días 08 y 09 de mayo de 2025.

La comisión técnica conformada por: QF. Jorge Jaramillo Tigua y Q.F Karla Verónica Solórzano Aguilar, realizan la inspección solicitada al establecimiento ARBOLEDA VACA ROBERTO ANTONIO, EST. N° 001, los días 08 y 09 de mayo de 2025.

II. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DESCrita EN LA SOLICITUD:

| ALMACENAMIENTO | CONDICIONES | | | | |
|---|--------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| DISTRIBUCIÓN | Congelación (Cámaras Frías) | Refrigeración 2°C a 8°C | Temperatura no > 30°C | Temperatura no > 52°C | Protección luz (Fotosensibles) |
| TRANSPORTE | | | | | |
| Medicamentos en general | | | | | |
| Gases medicinales | | | | X | |
| Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización | | | | | |
| Productos biológicos | | | | | |
| Productos o medicamentos homeopáticos | | | | | |
| Productos naturales procesados de uso medicinal | | | | | |
| Productos para la industria farmacéutica | | | | | |
| Dispositivos médicos de uso humano | | | | | |
| ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING | Congelación (Cámaras Frías) | Refrigeración 2°C a 8°C | Temperatura no > 30°C | Temperatura no > 52°C | Protección luz (Fotosensibles) |
| Medicamentos en general | | | | | |
| Gases medicinales | | | | | |
| Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización | | | | | |
| Productos 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) | | | | MBA-5076 | |
| Nº del certificado de BADT del establecimiento tercerizador | | | | | |
| Área de Marcaje | SI POSEE | <input type="checkbox"/> | | NO POSEE | <input type="checkbox"/> |

III. NORMATIVA LEGAL APPLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud establece “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”.

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.

Mediante Resolución Nº ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, se expidió Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

Mediante Resolución Nº ARCSA-DE-2021-010-AKRG, de 10 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Parcial a la Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2021-009-AKRG, de 02 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

IV. ANÁLISIS

Los días 08 y 09 de mayo de 2025 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 Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social “ARBOLEDA VACA ROBERTO ANTONIO”, EST. N° 001, ubicado en la ciudad PORTOVIEJO / 12 DE MARZO / RAMOS IDUARTE S/N Y CHILE Y RICAURTE.

El establecimiento realiza el Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:

- *Temperatura no mayor a 52°C*
 - ✓ Gases Medicinales

La empresa “DIGRAV” dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Control de calidad
- ✓ Recepción
- ✓ Cuarentena
- ✓ Productos aprobados

- ✓ Cilindros vacíos
- ✓ Despacho
- ✓ Rechazados y bajas
- ✓ Devoluciones y retiro del mercado
- ✓ Caducados
- ✓ Administración
- ✓ Servicios higiénicos

V. CAPÍTULOS

Capítulo 1.- DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

| | |
|--|--------------------------------------|
| Razón Social del establecimiento: | ARBOLEDA VACA ROBERTO ANTONIO |
| Dirección: | RAMOS IDUARTE S/N Y CHILE Y RICAURTE |
| Provincia/Ciudad/Parroquia: | MANABI / PORTOVIEJO / 12 DE MARZO |
| Número de Establecimiento: | 001 |
| Categoría: | MICRO EMPRESA |
| Número de RUC: | 1301519409001 |
| Nombre del Propietario/ Representante Legal: | ARBOLEDA VACA ROBERTO ANTONIO |
| Actividad del Establecimiento: | DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINALES |
| Nombre del Representante Técnico: | QF. AREVALO ONOFRE ANGEL FREDDY |

Capítulo 2.- CRITERIOS DE CRITICIDAD

| | | |
|---------|---|--|
| CRITICO | C | Un no cumplimiento crítico se puede definir como una observación que ha producido, o puede dar lugar a un riesgo significativo en cualquiera de las etapas de almacenamiento, distribución y/o transporte que represente un peligro inminente y afecte directamente la calidad, seguridad y eficacia de los productos. El riesgo significativo abarca consecuencias serias adversas que puede llegar incluso a la muerte del consumidor final. |
|---------|---|--|

| | | |
|-------------|----|--|
| MAYOR | M | <p>Un no cumplimiento mayor se puede definir como una observación no crítica que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Los productos no cumplen con sus especificaciones. Este incumplimiento no representa un riesgo significativo adverso para la salud del consumidor; b. Indica una desviación importante de la guía de verificación; c. Indica que la persona responsable de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos no cumple con sus deberes; d. Consta de varias otras deficiencias o falencias, ninguna de las cuales por sí sola puede ser importante, pero que juntas pueden representar una deficiencia importante y deben explicarse y notificarse como tales. |
| OTRO | O | <p>Un no cumplimiento puede clasificarse como otro si no se puede clasificar como <i>crítico</i> o <i>mayor</i>, pero indica una desviación de la guía de verificación. Un no cumplimiento puede ser categorizado como otro ya sea porque se juzga como menor o porque no hay información suficiente para clasificarla como <i>mayor</i> o <i>crítico</i>.</p> |
| INFORMATIVO | I | <p>No tiene impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los productos y la salud de los consumidores del mismo.</p> |
| NO APLICA | NA | <p>No está relacionado con las actividades que realiza el establecimiento.</p> |

Capítulo 3.- ORGANIZACIÓN.

3.1 El establecimiento “**ARBOLEDA VACA ROBERTO ANTONIO**” cuenta con el documento **ORGANIGRAMA GENERAL código ORG-ANEXO-ORGE**, que posee las firmas respectivas y la fecha de aprobación, dicho organigrama se encuentra actualizado y es difundido de manera general.

3.2 El establecimiento cuenta con Persona Natural.

3.3 Las instalaciones y los equipos con los que cuenta el establecimiento son idóneos con la actividad que se realiza.

3.4 El establecimiento cuenta con el documento **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PERFIL DEL CARGO código POE-PERCA**, en el que se describen las funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento.

3.5 Cuentan con documentación técnica del desarrollo de las actividades.

3.6 Se evidencia que el responsable técnico coordina las actividades para asegurar la calidad del proceso y el cumplimiento de las BPA, D, T.

Capítulo 4.- DEL PERSONAL.

4.1 Cuenta con un Químico Farmacéutico Ángel Freddy Arévalo Onofre, quien desempeña las funciones de Responsable Técnico del establecimiento: Coordina las actividades relacionadas con el aseguramiento, de la calidad y el seguimiento del cumplimiento de las normas de BPA, BPD y BPT. Es responsable de la elaboración y actualización de la documentación de los procesos de su área y los relacionados con el aseguramiento y control de calidad, y controlar los procesos en general.

4.2 El personal del establecimiento tiene claro conocimiento de sus actividades según el cargo que desempeña y consta por escrito con las firmas de aceptación respectivas.

4.3 La empresa dispone del documento: **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PERFIL DEL CARGO** código **POE-PERCA**, en donde se detallan las funciones y responsabilidades del personal que va a elaborar en el establecimiento, donde constan las firmas de responsabilidades y aceptación de correspondiente.

4.4 Se evidencia un **CRONOGRAMA DE CAPACITACION** código **CRO-CAP**, con sus respectivos registros.

4.5 Presentaron las evaluaciones de todas las capacitaciones impartidas, las cuales se encontraban calificadas con el puntaje de aprobados.

4.6 Se evidenció mediante registro de asistencia que el personal fue capacitado en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte y medicamentos; la capacitación fue realizada por el responsable técnico a través de **REGISTRO DE ASISTENCIA DEL PERSONAL A LAS CAPACITACIONES** código **RGS-ASI-CAP**.

4.7 El personal nuevo es previamente entrenado para el desempeño de sus actividades, como lo indica el documento **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PERSONAL** código **POE-PER**.

4.8 Mantienen registro de asistencia del personal a capacitación en prácticas de higiene personal.

4.9 El personal del establecimiento **DIGRAV** cuenta con Certificados Médicos de salud.

4.10 El personal se somete a exámenes médicos regulares, de acuerdo a **PLAN DE MEDICINA PREVENTIVA** código **PER-ANEXO-MEDPRE**.

4.11 Disponen del documento **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR PERSONAL** código **POE-PER**, donde se detalla la afectación de la salud de los trabajadores, ocurrencia de

enfermedades profesionales y se determina la aptitud del trabajador para desempeñar en forma eficiente las labores sin prejuicio de la salud.

4.12 Se evidencia que el personal usa uniformes y accesorios de seguridad industrial según sus actividades.

4.13 El personal acata las normas de prohibición de fumar, comer y beber en las áreas de almacenamiento. Disponen de señaléticas que indican dichas prohibiciones.

Capítulo 5.- INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO.

5.1 La infraestructura y el espacio físico son funcionales, seguros y adecuados para la actividad desarrollada.

5.2 El diseño de las áreas facilita la limpieza, así como el flujo del personal y de los productos.

5.3 Las instalaciones están diseñadas para impedir el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos.

5.4 El establecimiento dispone de ventilación e iluminación adecuada y suministro de electricidad seguro.

5.5 Las iluminarias cuentan con protección.

5.6 Cuentan con lámparas de emergencias.

5.7 Las transacciones y movimientos físicos de los productos se realizan en forma mecanizada y controlada, mediante el sistema **SISTEMA CONTROL**.

5.8 El sistema se encuentra validado. Presentaron el documento **CERTIFICADO DE VALIDACIÓN DE DATOS “SISTEMAS CONTROL”** mediante el cual se valida que las operaciones realizadas a través del sistema.

5.9 El sistema informático dispone del **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR SISTEMA INFORMATIVO código POE-SISIN**, para proteger la integridad de los datos y realizan periódicamente copias de seguridad de los mismos.

5.10 En el sistema utilizado para el almacenamiento de las actividades realizadas por la empresa se permite ver la trazabilidad de productos en cualquier eslabón de la cadena de distribución así como en el mercado, también permite verificar el manejo de información del estado de los productos y ubicación correspondiente a cuarentena, aprobado y rechazado, Además,

garantiza el correcto desempeño, disponibilidad y fiabilidad de la información recogida en cada eslabón de la cadena de distribución, almacenamiento y/o transporte.

5.11 A fin de minimizar confusiones y riesgo de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios la empresa cuenta con áreas como: recepción, productos aprobados y despacho.

5.12 El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

5.13 No cuentan con un área de mantenimiento. El mantenimiento de los equipos lo realizan de acuerdo al **REGISTRO DE CONTROL DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS** código **EQUIMAT-RGS-MANT-EQUI**.

5.14 El establecimiento no dispone de áreas para el almacenamiento cross docking.

Capítulo 6.- EQUIPOS Y MATERIALES.

6.1 El establecimiento dispone de un coche manual que permite la movilización de los cilindros de gases medicinales.

6.2 Disponen de extintores con su contenido vigente ubicado en lugares de fácil acceso.

6.3 El establecimiento dispone de un botiquín para primeros auxilios ubicado en un lugar de fácil acceso, equipado con los elementos básicos necesarios. El Responsable de bodega fue designado como responsable del botiquín.

Capítulo 7.- RECEPCIÓN DE PRODUCTOS.

7.1 El establecimiento dispone de un procedimiento para la recepción de los productos **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR RECEPCION DE PRODUCTOS** código **POE-REPRO**.

7.2 Se evidencian registros físicos con la documentación referente a la recepción de los productos. **FORMATO DE LIBERACIÓN EN RECEPCIÓN Y CONTROL DE GASES MEDICINALES** código **FOR-DIGRAV-RGM-001.A** y **FICHA TÉCNICA DE RECEPCION DE PRODUCTOS** código **REPRO-RGS-FIC-TEC**.

7.3 Durante la revisión de la documentación, se verifica datos tales como nombre del producto, forma farmacéutica, número de lote, fecha de expiración, presentación y cantidad recibida.

7.4 El establecimiento cuenta con un procedimiento interno que se aplica en casos en que existan discrepancias en la documentación física o electrónica que se encuentra descrito en el **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DISCREPANCIAS DE DOCUMENTACION ELECTRONICA** código POE-DDE.

7.5 Al momento de la recepción de los productos se realiza un muestreo para inspeccionar sus características internas y la cantidad recibida. **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR MUESTREO DE PRODUCTOS** código POE-MUESPRO.

7.6 Durante la recepción se verifica que las etiquetas de identificación concuerden con el producto de acuerdo con las guías de remisión. En el envase primario se verifica que la etiqueta interna contenga la misma información que el envase secundario, que no exista presencia de material extraño, que no presenten grietas, roturas, ni perforaciones, que no se encuentren deformados. Que las etiquetas de identificación de los productos sean legibles e indelebles, y que estén bien adheridas y cumplan con las disposiciones del reglamento de registro sanitario.

7.7 En la etiqueta se verifica: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración del principio activo, fecha de expiración, presentación del producto, condiciones de almacenamiento.

7.8 El establecimiento cuenta con un procedimiento interno que se aplica en los casos en que existan discrepancias en la documentación físicas o electrónicas.

7.9 La aprobación de los productos es realizada por el Responsable Técnico. **FICHA TÉCNICA DE RECEPCION DE PRODUCTOS** código REPRO-RGS-FIC-TEC.

7.10 Se asigna la ubicación de los productos y se los coloca en la bodega en el sitio que corresponde.

7.11 No disponen de área de almacenamiento cross docking.

Capítulo 8.- ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS.

8.1 Disponen del documento **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS** código POE-ALPRO.

8.2 Se evidenció que la bodega de almacenamiento se encuentra libre y limpia de desechos acumulados.

8.3 Utilizan un almacenamiento organizado.

8.4 Los cilindros de gases medicinales están protegidos del deterioro externo durante el almacenamiento.

8.5 La temperatura ambiente de almacenamiento de los gases medicinales es inferior a 52°C.

8.6 Las áreas de almacenamiento de los gases medicinales están limpias, ordenadas, ventiladas, libres de materiales combustibles, permiten una rotación ordenada de los inventarios, están libres de la presencia de insectos, roedores u otros agentes externos.

8.7 Los pisos, paredes y techos son de material resistente, de fácil limpieza y están en buenas condiciones.

8.8 Utilizan el sistema **FIFO**.

8.9 Los productos se ubican los productos en las áreas según las condiciones de almacenamiento aprobadas en el proceso de obtención del registro sanitario.

8.10 Existe un registro computarizado, en el que se consigna la siguiente información: Nombre del producto, Número de lote, fecha de expiración, etc.

8.11 El establecimiento maneja inventarios mensuales de las existencias de los productos. Se verifica el registro de existencias, excedentes y pérdidas o mermas. **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE INVENTARIO** código **POE-INVE**.

8.12 Cuentan con un procedimiento para investigar la no conciliación de los datos en el control de existencia de los productos.

8.13 En el inventario de productos se verifica los registros de existencias, excedentes, pérdidas o mermas, se controla las fechas de caducidad y se verifica las condiciones de almacenamiento.

8.14 El ingreso al personal no autorizado es restringido, cuentan con letreros que indiquen no comer, beber y fumar en la bodega de almacenamiento.

8.15 El baño se encuentra limpio y cuenta con letreros de lavarse las manos.

8.16 Las actividades de mantenimiento de los equipos, instrumentos, sistema de aire, instalaciones u otros en las bodegas de almacenamiento están programadas, documentadas y ejecutadas, de acuerdo al **REGISTRO DE CONTROL DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS** código **EQUIMAT-RGS-MANT-EQUI**.

8.17 No disponen de área para el almacenamiento cross docking de los productos

Capítulo 9.- DOCUMENTACIÓN GENERAL.

9.1 Disponen de procedimiento de la documentación como registros físicos y electrónicos sobre el almacenamiento y distribución de los productos: **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR RECEPCION DE PRODUCTOS** código **POE-REPRO**, **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS** código **POE-ALPRO** y **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE** código **POE-DITRAN** para asegurar que los medicamentos lleguen en buenas condiciones a los clientes, desde la recepción hasta la distribución y transporte de los mismos.

9.2 Disponen del documento **REGISTRO DE CONTROL DE LIMPIEZA** código **LIM-RGS-CONLIN**, donde existe evidencia sobre los procesos de limpiezas en las áreas del establecimiento.

9.3 En la documentación electrónica se reconstruye la historia de todos los lotes de productos almacenados y distribuidos para eliminar los riesgos inherentes a la comunicación verbal.

9.4 Dispone del documento **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR ELABORACION DE DOCUMENTOS TECNICOS** código **POE-DOCUTEC**, en el cual se revisan y actualizan regularmente de acuerdo a las normas vigentes y necesidades del establecimiento.

9.5 En los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) se evita el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados.

9.6 Los POEs contienen código, número de versión y fecha de vigencia.

9.7 Existe un procedimiento operativo estándar para la revisión periódica de las existencias de productos a través de inventarios.

9.8 En el documento **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR ELABORACION DE DOCUMENTOS TECNICOS** código **POE-DOCUTEC**, se describe el proceso para la corrección de datos en los documentos.

9.9 Se evidencia un **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR AUDITORIA** código **POE-AUDIT**, para demostrar la confiabilidad de las operaciones realizadas.

9.10 Cuentan con un **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR LIMPIEZA** código **POE-LIM** también el **REGISTRO DE CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN** código **LIM-RGS-CONLI**, en el cual se indica la frecuencia, los métodos empleados, los productos utilizados, sitios a ser empleados con sus respectivos registros.

9.11 Disponen de un **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR CONTROL DE PLAGAS** código **POE-CONPLA**. Mantienen **CRONOGRAMA CONTROL DE PLAGAS** código **CONPLA-CRO-CONT**.

Capítulo 10.- DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS.

10.1 Disponen de los documentos **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR AREA DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE** código **POE-DITRAN**, en el cual se establece las actividades para ejecutar el despacho y generar documentación que habilite el transporte de mercadería. En el procedimiento se establecen también, las condiciones de conservación de los diferentes tipos de productos durante el transporte.

10.2 El despacho de los productos se realiza de forma tal que se evita la confusión efectuándose las siguientes verificaciones: recepción del pedido y que los productos seleccionados correspondan a lo solicitado.

10.3 La distribución se efectúa a través del sistema **FIFO**.

10.4 Cuentan con infraestructura que garantiza el cumplimiento de buenas prácticas en el proceso de distribución.

10.5 Los productos son ubicados en ambientes con higiene y limpieza adecuados sin compartir el espacio con materiales de naturaleza incompatible.

10.6 Se llevan registros del entrenamiento al transportista, bitácora del vehículo y reporte de accidentes. **BITÁCORA DE TRANSPORTE** código **DITRAN-RGS-BIT-TRAN**.

10.7 El vehículo de transporte preserva la integridad y seguridad del producto en relación a las condiciones externas de temperatura, humedad, luz o posibles contaminantes, así como el ataque de plagas; y, mantiene las condiciones de conservación en todo momento, hasta la entrega al destinatario.

10.8 Cuentan con capacitación para reportar cualquier incidente y tomar medidas pertinentes en caso de emergencia.

10.9 El conductor permite al responsable de la recepción del producto la verificación de las condiciones del vehículo en el momento de la entrega.

10.10 Se realizan inspecciones al vehículo para efectuar las rutas de despachos.

10.11 Presentaron facturas como evidencias de los mantenimientos preventivos realizados al vehículo de acuerdo al documento **REGISTRO DE MANTENIMIENTO DEL VEHÍCULO** código **DITRAN-RGS-MANT-VEH.**

10.12 Al momento de la inspección se verifica 1 vehículo:

| Nº | TRANSPORTISTA | PLACAS VEHÍCULO | TRANSPORTE | OBSERVACION |
|----|--------------------------------|-----------------|-----------------------------|---|
| 1 | MOREIRA SELLAN ALEJO ISRAEL | MBA7056 | Temperatura no mayor a 52°C | Vehículo propiedad de Arboleda Vaca Roberto Antonio |

10.13 El vehículo de placa MBA7056 preserva la integridad y seguridad de los productos en todo momento hasta su entrega al destinatario.

10.14 El vehículo de transporte para gases medicinales dispone de espacios definidos y separados para la distribución de cilindros llenos y vacíos.

10.15 Los cilindros de gases medicinales están protegidos de las condiciones ambientales durante su transporte.

Capítulo 11.- RECLAMOS Y DEVOLUCIONES.

11.1 El establecimiento cuenta con el **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DEVOLUCION Y RECLAMOS** código **POE-DERE**, donde establecen los lineamientos para realizar la recepción de mercadería en caso de devoluciones.

11.2 El establecimiento cuenta con un área destinada para devoluciones de productos.

11.3 Cuando existe un motivo del reclamo o devolución es efectuada a través del formato de **REGISTRO DE CONTROL DE DEVOLUCION Y RECLAMOS** código **DERE-RGS-CON-TRO**, donde establece lineamientos para identificar quejas, analiza sus causas, plantea acciones tanto correctivas, preventivas y así evitar la ocurrencia, evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

11.4 En la documentación de cada lote consta los registros de reclamos correspondientes los cuales se revisan periódicamente y se comprueba que el defecto objeto del reclamo no compromete a otros lotes.

11.5 El responsable técnico revisa los registros de reclamos y luego del análisis determina la necesidad de notificarlo a la ARCSA

Capítulo 12.- RETIRO DEL MERCADO.

12.1 El establecimiento presenta procedimiento denominado **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO** código POE-REPROM, en el cual describe que notificará a la ARCSA el Retiro del mercado de los productos y su disposición final.

12.2 En el procedimiento denominado se detalla que el Técnico Responsable será el encargado de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de los productos, quien deberá tener el personal suficiente para su ejecución. Así mismo describe que hasta que se determina la disposición final de los productos retirados del mercado estos serán almacenados dentro de la Distribuidora en el de devoluciones y rechazados (área de retiro del mercado).

12.3 La empresa dispone de registros de distribución de los productos (control de despachos y facturas) y en caso de existir retiros de producto del mercado elaborará un informe en el que consten los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.

VI. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial por motivo de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento con razón social “ARBOLEDA VACA ROBERTO ANTONIO” EST. N° 001, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en conformidad con la Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano; el establecimiento tiene un alcance para:

Almacenar, distribuir y transportar:

Productos que requieren temperatura no mayor > 52 °C: Gases medicinales.

Esta certificación incluye el vehículo de placa: MBA7056 para el transporte de productos que requieren temperatura no mayor > 52 °C: Gases medicinales.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

VII. ANEXOS:

- 1.** Plan de Inspección
- 2.** Guía de verificación
- 3.** Acta de Inspección
- 4.** Certificado RUC
- 5.** Contrato con el representante técnico
- 6.** Lista de productos
- 7.** Lista maestra
- 8.** Organigrama general
- 9.** Perfil de cargo
- 10.** Cronograma de capacitación, registro y evaluaciones
- 11.** Plan de medicina preventiva y certificados médicos
- 12.** Procedimiento sistema electrónico y validación de sistema
- 13.** Registro de mantenimiento
- 14.** POE recepción de productos
- 15.** POE discrepancias documentación
- 16.** POE almacenamiento de productos
- 17.** POE inventario
- 18.** POE elaboración de documentos
- 19.** POE auditoría
- 20.** POE limpieza
- 21.** POE control de plagas
- 22.** POE distribución y transporte
- 23.** Licencia y matrícula
- 24.** Registro mantenimiento vehículo
- 25.** Registros de recepción y documentación 1
- 26.** Registros de recepción y documentación 2
- 27.** POE devolución y reclamos
- 28.** POE retiro de productos del mercado
- 29.** Fotografías



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

Anexo 4

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

VIII. ELABORADO POR:

| | NOMBRE | CARGO | FIRMA |
|-----------------------|--------------------------------|---|-------|
| Elaborado por: | QF. Karla Solórzano Aguilar | Analista Zonal de Otros Establecimientos | |
| | QF. Jorge Luis Jaramillo Tigua | Analista Zonal de Vigilancia y Control de Establecimientos Sujetos a BP y Productos | |
| Revisado por: | Mgs. Martha Alcívar Bazurto | Analista Zonal de Otros Establecimientos | |
| Aprobado por: | Dra. Carmen Macías Carreño | Coordinadora Zonal 4, Encargada | |