

INFORME N°: VCPP-BPADT-06-CUENCA-2024-24

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
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CORPOMEDICA CIA., LTDA.

REALIZADA LOS DÍAS: 23,24 y 25 de septiembre del 2024.

FECHA: 30 de septiembre de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	CORPOMEDICA CIA., LTDA.
Dirección:	CALLE: ALFONSO CORDERO , EDIFICO ATLANTIS , NUMERO 377 INTERSECCION: MIGUEL CORDERO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	AZUAY / CUENCA /HUAYNACAPAC.
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	EMPRESA.
Número de RUC:	1790642992001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	DANIEL ALBERTO KING CORDOVA

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

Actividad del Establecimiento:	3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.
Nombre del Representante Técnico:	RAQUEL FREIRE.

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.

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

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 23,24 y 25 de septiembre 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).

Durante la auditoria el representante legal de la empresa Corpomedica Cía., Ltda., pone en conocimiento mediante oficio que los dispositivos de cadena frio (de 2°C a 8°C) serán almacenados por: **LOGISTICA ECUATORIANA S.A LOGISTECSA.**, establecimiento N°005, certificación BPADT N° BPADT-EF-004-2019, productos que requieren temperatura de refrigeración (**2°C a 8 °C**): dispositivos médicos de uso humano.

LOGISTICA ECUATORIANA S.A LOGISTECSA., establecimiento N°004, certificación BPADT N° BPADT-EF-009-2016, productos que requieren temperatura de refrigeración (**2°C a 8 °C**): dispositivos médicos de uso humano.

Y transportados por **COMPAÑIA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC**, Establecimiento N°002, certificado N° BPADT-01A-073: Productos, productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) dispositivos médicos de uso humano.

Durante la auditoria el representante legal de la empresa mediante oficio informa la delegación al Sr. Andrés Mardoqueo De la Torre Padilla con N° de cedula 1712513959, quien le representara en el proceso de auditoría.

Durante la auditoria el representante legal de la empresa mediante oficio informa el error de digitación en el anexo 1 en el número de certificado de BPADT del establecimiento tercerizado con razón social SERVIENTREGA ECUADOR S.A (BPADT-OIA-063) no corresponde.

IV. CONCLUSIÓN:

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa con razón social CORPOMEDICA CIA., LTDA., establecimiento N° 003, ubicado en la ciudad de Cuenca, parroquia HUAYNACAPAC, 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 23,24 y 25 de septiembre.

La comisión Inspector 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: ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA

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

USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.

ALMACENAMIENTO:

- Dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30 ° C.

ALMACENAMIENTO TERCERIZADO:

- **LOGISTICA ECUATORIANA S.A LOGISTECSA.**, establecimiento N°005, certificación BPADT N° BPADT-EF-004-2019, productos que requieren temperatura de refrigeración (**2°C a 8 °C**): dispositivos médicos de uso humano; productos que requieren temperatura ambiente (**No mayor a 30 °C**): dispositivos médicos de uso humano.
- **LOGISTICA ECUATORIANA S.A LOGISTECSA.**, establecimiento N°004, certificación BPADT N° BPADT-EF-009-2016, productos que requieren temperatura de refrigeración (**2°C a 8 °C**): dispositivos médicos de uso humano; productos que requieren temperatura ambiente (**No mayor a 30 °C**): dispositivos médicos de uso humano.
- **SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA., LTDA.**, establecimiento N°008 certificados BPADT N° BPADT-EF-341-2020, Productos que requieran temperatura ambiente (no mayor a 30 ° C): Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUCIÓN:

- Dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30 ° C.

DISTRIBUCION TERCERIZADA:

- **COMPAÑÍA METRO LOGISTICA S.A MELOGISTIC**, establecimiento N°002 certificado N° BPADT-OIA-073: Productos, productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) dispositivos médicos de uso humano. **Productos que requieren temperatura ambiente no mayor a 30 °C** dispositivos médicos de uso humano.
- **SERVIENTREGA ECUADOR S.A**
Establecimiento N°015 certificado BPADT N° BPADT-EF-067-2017, productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieran temperatura ambiente (no mayor a 30 ° C): Dispositivos médicos de uso humano.

Establecimiento N°335 certificado BPADT Nº BPADT-EF-118-2017, productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieran temperatura ambiente (no mayor a 30 °C): Dispositivos médicos de uso humano.

Establecimiento N°395 certificado BPADT Nº BPADT-EF-357-2020, productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieran temperatura ambiente (no mayor a 30 °C): Dispositivos médicos de uso humano.

Establecimiento N°221 certificado BPADT Nº BPADT-EF-522-2021, productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieran temperatura ambiente (no mayor a 30 °C): Dispositivos médicos de uso humano.

Establecimiento N°795 certificado BPADT Nº BPADT-EF-761-2023, productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieran temperatura ambiente (no mayor a 30 °C): Dispositivos médicos de uso humano.

AREA DE MARCAJE:

- No dispone de esta área.

AREA DE MARCAJE TERCERIZADO:

- **LOGISTICA ECUATORIANA S.A LOGISTECSA.**, establecimiento N°005, certificación BPADT Nº BPADT-EF-004-2019, productos que requieren temperatura de refrigeración (**2°C a 8 °C**): dispositivos médicos de uso humano, productos que requieren temperatura ambiente (**No mayor a 30 °C**): dispositivos médicos de uso humano.
- **LOGISTICA ECUATORIANA S.A LOGISTECSA.**, establecimiento N°004, certificación BPADT Nº BPADT-EF-009-2016, productos que requieren temperatura de refrigeración (**2°C a 8 °C**): dispositivos médicos de uso humano; productos que requieren temperatura ambiente (**No mayor a 30 °C**): dispositivos médicos de uso humano.
- **SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS COIMPEXA CIA., LTDA.**, establecimiento N°008 certificados BPADT Nº BPADT-EF-341-2020, Productos que requieran temperatura ambiente (no mayor a 30 °C): Dispositivos médicos de uso humano.

AREA DE ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING

- No dispone de esta área.

TRANSPORTE:

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

- PBX-7372

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

- Dispositivos médicos de uso humano no mayor a los 30 ° C.

TRANSPORTE TERCERIZADO:

- **COMPAÑÍA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC, Establecimiento N°002**, certificado Nº BPADT-0IA-073: Productos, productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieran temperatura ambiente (no mayor a 30 °C): Dispositivos médicos de uso humano.

- **SERVIENTREGA ECUADOR S.A**

Establecimiento N°015 certificado BPADT Nº BPADT-EF-067-2017, para el transporte de productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieran temperatura ambiente (no mayor a 30 °C): Dispositivos médicos de uso humano.

Establecimiento N°335 certificado BPADT Nº BPADT-EF-118-2017, para el transporte de productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieran temperatura ambiente (no mayor a 30 °C): Dispositivos médicos de uso humano.

Establecimiento N°395 certificado BPADT Nº BPADT-EF-357-2020, para el transporte de productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieran temperatura ambiente (no mayor a 30 °C): Dispositivos médicos de uso humano.

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

Establecimiento N°221 certificado BPADT Nº BPADT-EF-522-2021, para el transporte de productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieran temperatura ambiente (no mayor a 30 °C): Dispositivos médicos de uso humano.

Establecimiento N°795 certificado BPADT Nº BPADT-EF-761-2023, para el transporte de productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieran temperatura ambiente (no mayor a 30 °C): Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

Bqf. María Eufrasia Fajardo Muñoz

f). Coordinadora Zonal 6 (E)