

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-06-AZOGUES-2024-14**

**ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:**

OBTENCIÓN   
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** ESCANDON CARRION JOSE AUGUSTO

**REALIZADA LOS DÍAS:** 13, 14 y 15 de mayo del 2024.

**FECHA:** 16 de mayo de 2024.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	ESCANDON CARRION JOSE AUGUSTO
DIRECCIÓN:	CALLE LUIS MANUEL GONZALEZ S/N Y MACAS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	CAÑAR / AZOGUES / AZOGUES
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0302040779001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	ESCANDON CARRION JOSE AUGUSTO
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Representante Técnico:	LORENA SUSANA SOLANO FIGUEROA

## 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 Izquierdo 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 13, 14 y 15 de mayo del 2024 se procede a realizar la inspección solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de INSPECCIÓN INICIAL para la 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 inspección presenta carta en la que solicitan la actualización del número de certificado BPADT del transporte tercerizado COMPAÑÍA DE TRANSPORTE Y CARGA PESADA ENVIO EXPRESS

ENVIOERF S.A por emisión de nuevo certificado BPADT N° BPADT-EF-650-2022 por cambio de dirección; además se incluyen los dos certificados BPADT de la empresa TRAMACOEXPRESS CIA LTDA. N°: BPADT-EF-348-2020, BPADT-EF-648-2022 los mismos que no fueron declarados en la solicitud ingresada para la presente inspección puesto que en el contrato vigente de la empresa tercerizada constan los establecimiento tres establecimientos 024, 052 además del 004 (BPADT-EF-167-2018).

Presenta Carta de descimiento del transporte tercerizado: TRANSPORTES CABRERA DURÁN E HIJOS CADURHITRANS CÍA. LTDA., establecimiento N° 001 con número de certificado N° BPADT-EF-300-2019 por no encontrarse notariado o con firmas digitales.

#### **IV.CONCLUSIÓN**

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa con razón social ESCANDON CARRION JOSE AUGUSTO establecimiento N° 003 en la ciudad de Azogues, parroquia San Azogues, 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 13, 14 y 15 de mayo del 2024.

La comisión Inspectoría 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 DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, para:

#### **ALMACENAMIENTO:**

- Dispositivos Médicos que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

#### **DISTRIBUCIÓN:**

- Dispositivos Médicos que requieren temperatura no mayor a los 30°C.

#### **TRANSPORTE:**

#### **VEHÍCULOS A CERTIFICAR:**

Dispone de dos vehículos propios de placas ABI-5836, ABJ-8105, para el transporte de:

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

**TRANSPORTE TERCERIZADO:**

1) LOPÉZ EXPRESS E HIJOS CÍA. LTDA., establecimiento N° 001 para constancia de ello presentan el respectivo contrato en el que anexan el certificado de BPADT de la empresa tercerizada N° BPADT-EF-364-2020, para transportar productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a los 30°C.): Dispositivos médicos de uso humano: Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 16 de enero de 2027.

2) COMPAÑÍA DE TRANSPORTE Y CARGA PESADA ENVIO EXPRESS ENVIOERF S.A establecimiento N° 002 para constancia de ello presentan el respectivo contrato en el que anexan el certificado de BPADT de la empresa tercerizada N° BPADT-EF-650-2022, para transportar productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a los 30°C.): Dispositivos médicos de uso humano. Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 23 de agosto de 2024.

3) TRAMACOEXPRESS CIA LTDA, establecimientos N° 004, 024, 052 para constancia de ello presentan los respectivos contratos en los que anexan los certificados de BPADT de la empresa tercerizada N° BPADT-EF-167-2018, BPADT-EF-348-2020, BPADT-EF-648-2022 respectivamente para transportar productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a los 30°C.): Dispositivos médicos de uso humano. Fecha de vigencia de la contratación de servicios: 13 de abril de 2026, por motivo de que el contrato indica plazo indefinido y puesto que en el contrato consta fecha de suscripción 13 de abril del 2023, basándose en La resolución Resolucion -ARCSA-DE-002-2020-LDCL en su art. 95.

**V. APROBADO POR:**

Bqf. María Eufrasia Fajardo Muñoz

f). Coordinadora Zonal 6 ( E )