

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-03-RIOBAMBA-2025-9

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

ASUNTO: INFORME DE LA AUDITORÍA DE RE INSPECCION 1 PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) DEL ESTABLECIMIENTO GRANDA ZUÑIGA ULVIO FERNANDO, ESTABLECIMIENTO No. 002, REALIZADA EL DÍA 17 Y 18 DE JULIO DE 2025.

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS:	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN INICIAL	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 1	<input checked="" type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>
SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/>				

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GRANDA ZUÑIGA ULVIO FERNANDO.

REALIZADA LOS DÍAS: 17 Y 18 DE JULIO DE 2025

FECHA: 21 DE JULIO DE 2025

I. **ANTECEDENTES.**

Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2025-0424-M con fecha 10 de julio de 2025, suscrito por la Abg. Gilliam Eleana Solorzano Orellana - Directora Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, mediante el cual solicita designar la comisión técnica que participará en la re inspección 1 por motivo de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para el establecimiento de razón social GRANDA ZUÑIGA ULVIO FERNANDO, establecimiento N° 002, ubicado en la ciudad de Riobamba. **(ANEXO No. 1)**

A través de Oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2025-7777-O de fecha 10 de julio de 2025, suscrito por la Abg. Gilliam Eleana Solorzano Orellana - Directora Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, comunicó al establecimiento de razón social GRANDA ZUÑIGA ULVIO FERNANDO, establecimiento N° 002 que la re inspección 1 por motivo de la renovación de la certificación BPAD y T, se llevará a cabo los días 17 y 18 de julio de 2025, con la participación de la comisión técnica inspectora conformada por: Bqf. Viviana Guevara y Bqf. Xavier Taramuel. **(ANEXO No. 2)**

La Comisión técnica realizó la evaluación de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para el establecimiento de razón social empresa GRANDA ZUÑIGA ULVIO FERNANDO, establecimiento No. 002, con actas en base a lo cual se desprende el presente informe. **(ANEXO No. 3)**

II. **DATOS GENERALES:**

FI-B.3.4.2-BPADT-01-04/V1.0/SEPTIEMBRE

1 | P á g i n a

INFORMACIÓN DESCRITA EN LA SOLICITUD:

ALMACENAMIENTO	CONDICIONES				
DISTRIBUCIÓN	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatur a no > 30°C	Temperatur a no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
TRANSPORTE					
Medicamentos en general			X		X
Gases medicinales					
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización			X		
Productos biológicos		X			
Productos o medicamentos homeopáticos			X		
Productos naturales procesados de uso medicinal			X		
Productos para la industria farmacéutica					
Dispositivos médicos de uso humano			X		
ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatur a no > 30°C	Temperatur a 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					

Anexo 5

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

Productos naturales procesados de uso medicinal					
Productos para la industria farmacéutica					
Dispositivos médicos de uso humano					
Vehículos a certificar propios (No. de placa vehicular)		PWY0223 PBV2288	PWY0223 PBV2288		PWY0223 PBV2288
N° del certificado de BADT del establecimiento tercerizador		BPADT-OIA- 063	BPADT-OIA- 063		BPADT-OIA-063
Área de Marcaje	SI POSEE <input type="checkbox"/>			NO POSEE <input checked="" type="checkbox"/>	

III. 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 Registro Oficial No. 455, de 19 de marzo del 2020, se expidió y publicó 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 N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL)**.

En base a la **RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-047-DASP** Reforma parcial a la normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, publicada en registro oficial edición especial No. 455 de 19 de marzo de 2020, de conformidad con 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 N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL**, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020 y su última modificación el 12 de diciembre de 2024, que establece:

Anexo 5

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

“(…) Art. 18.- Elimínese el CAPÍTULO XIV DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN O AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) PARA LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, POR UN ORGANISMO DE INSPECCIÓN ACREDITADO y sus artículos 105, 106, 107, 108, 109 y 110. (…)”

“(…) Art. 30.- Sustitúyase los anexos 1, 2, 3, y 4, por los siguientes: (…)”

“(…) B. Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, debidamente llenada, en la que se declare de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del establecimiento; en caso de obtención o renovación de las actividades de distribución y/o de transporte, se debe llenar la guía de verificación, únicamente la sección referente a dichas actividades; (…)”

“(…) Art. 121.- “Las auditorías de seguimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, se realizarán bajo los lineamientos establecidos en el instructivo que la agencia emita para el efecto. (…)”

“(…) Art. 122.- Se realizarán auditorías de seguimiento, al menos una vez dentro de la vigencia del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación. (…)”

IV. ANÁLISIS

Los días 17 y 18 de julio de 2025 se procedió a realizar la Re inspección 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de la Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, la cual se parametrizó en base a los puntos de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte código: GI-B.3.2.2-BPADT-01-01, versión: 5.0. **(ANEXO No. 4)**

El establecimiento farmacéutico Granda Zúñiga Ulvio Fernando, establecimiento N° 002, está ubicado en Chimborazo / Riobamba / Veloz / Barrio: San Francisco calle: Diez de Agosto numero: 18-35 Intersección: Juan de Velasco y Benalcázar.

El Bqf. Llanga Huaraca Kristian Anibal es el responsable técnico del establecimiento con razón social Granda Zúñiga Ulvio Fernando, establecimiento Nro. 002.

Los parámetros que se verifican durante la Re inspección 1 son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.

El establecimiento de razón social Granda Zúñiga Ulvio Fernando, establecimiento No. 002 solicita la auditoria de Re inspección 1 para la renovación de la certificación para el almacenamiento,

distribución y transporte de:

- **ALMACENAR:** Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.
- **DISTRIBUIR:** Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.
- **TRANSPORTAR:** Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.
- **VEHÍCULOS A CERTIFICAR (PLACA VEHÍCULAR):** Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (con uso de coolers validados): PWY-223, PBV-2288; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): PWY-223, PBV-2288; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): PWY-223, PBV-2288.
- **TRANSPORTE TERCERIZADO:** SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 571, CERTIFICADO N°: BPADT-OIA-063: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Productos o Medicamentos Biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.

Los productos que almacena, distribuye y transporta la empresa poseen registro sanitario vigente.
(ANEXO No. 5)

Anexo 5

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

El establecimiento no cuenta con un área de impresiones.

El establecimiento no cuenta con un área de Cross docking.

Además el establecimiento almacena, distribuye y transporta: cosméticos, productos absorbentes de higiene personal y suplementos alimenticios.

V. CAPÍTULOS

Capítulo 1.- DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

Razón Social del establecimiento:	GRANDA ZUÑIGA ULVIO FERNANDO
Dirección:	BARRIO: SAN FRANCISCO CALLE: DIEZ DE AGOSTO NUMERO: 18-35 INTERSECCION: JUAN DE VELASCO Y BENALCAZAR
Provincia/Ciudad/Parroquia:	CHIMBORAZO/RIOBAMBA/VELOZ
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0602570863001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	GRANDA ZUÑIGA ULVIO FERNANDO
Actividad del Establecimiento:	2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	LLANGA HUARACA KRISTIAN ANIBAL

Fuente: Permiso de Funcionamiento No. ARCSA-2025-2.8-0000183 (**ANEXO No. 6**), Registro Único MIPYMES (**ANEXO No.7**)

Capítulo 2.- CRITERIOS DE CRITICIDAD

CRÍTICO	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.
---------	---	--

Anexo 5

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

		El riesgo significativo abarca consecuencias serias adversas que pueden llegar incluso a la muerte del consumidor final.
MAYOR	M	Un no cumplimiento mayor se puede definir como una observación no crítica que: 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	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> .
INFORMATIVO	I	No tiene impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los productos y la salud de los consumidores del mismo.
NO APLICA	NA	No está relacionado con las actividades que realiza el establecimiento.

Capítulo 3.- ORGANIZACIÓN.

- Cuenta con una organización propia, reflejada en el documento denominado Manual de Procesos y Funciones: Gráfico N-1 Estructura Organizacional Cofari, código: MPF-01 versión: 05 pagina 7 de 39, en el cual consta las firmas de responsabilidad, se observa que es de conocimiento general y cuenta con las firmas de elaborado y aprobado, se encuentra en estado vigente.
- La organización no dispone de Personería Jurídica, el propietario es Granda Zuñiga Ulvio Fernando.
- Las instalaciones y equipos que dispone la organización están acordes a las actividades que realiza.
- El establecimiento cuenta con un responsable técnico Bioquímico Farmacéutico Llanga Huaraca Kristian Anibal, de quien presentan el documento contrato de prestación de servicios profesionales y el mecanizado del IESS.

Anexo 5

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

- Cuenta con el documento Manual de Procesos y Funciones: Tabla N.-1 Personal de Cofari, Código: MPF-01 versión: 05 página 8 de 39; Código: MPF-01 versión: 05 página 12 de 39 Tabla N.-4. Funciones del Cargo DIRECCIÓN TÉCNICA, Código: MPF-01 versión: 05 página 19 de 39 Tabla N.-9. Funciones del Cargo JEFE DE BODEGA, Código: MPF-01 versión: 05 página 23 de 39 Tabla N.-14. Funciones del Cargo ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD, en el que se describen las funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento en el organigrama y cuentan con las respectivas firmas de aceptación.
- Disponen de la documentación técnica en referencia a las actividades del responsable técnico dentro de estas el velar por el cumplimiento de los procesos de las Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, lo cual se encuentra detallado en el apartado Identificación del cargo dentro del Manual de Procesos y Funciones código: MPF-01 versión: 05.

Capítulo 4.- DEL PERSONAL.

- El personal que labora en el establecimiento se encuentra calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para mantener el sistema de gestión, mismo que garantiza el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), de lo cual el responsable técnico presenta el detalle de certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, emitidos por la ARCSA.
- El control de calidad en la distribuidora farmacéutica está a cargo del profesional Bioquímico Farmacéutico.
- La delegación de funciones al personal está por escrito en el documento denominado Manual de Procesos y Funciones código: MPF-01 versión: 05, según el cargo que desempeñan y cuenta con las firmas de aceptación respectivas.
- El personal informa a su jefe inmediato sobre algún incidente que afecte a las instalaciones, equipos, recurso humano y calidad de los productos, lo cual está detallado en el Procedimiento Operativo Estándar Mantenimiento de Equipos, código: POE-16 versión: 03.
- Cuentan con el Procedimiento Operativo Estándar Inducción y Capacitación del Personal, código: POE-06 versión: 003 y la Programación de capacitación general, código: P-01-POE-06 versión: 01 del año 2025, del cual presentan los registros de asistencias a capacitaciones, test evaluaciones y material de capacitación de los temas:
 - Recepción de productos
 - Muestreo y análisis de productos
 - Manual de procesos y funciones
 - Documentación
 - Higiene Personal

Anexo 5

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

- En el Procedimiento Operativo Estándar Inducción y Capacitación del Personal, código: POE-06 versión: 002, detallan:
 - Punto 6.1 Inducción al personal nuevo, con una duración de una semana en la cual realizarán una visita al establecimiento con la finalidad de conocer las áreas y productos con los que trabaja la empresa, además de impartir y capacitar los diferentes procedimientos relacionados con las BPADT, manuales, normativa y políticas de la empresa incluidos la misión y la visión.
 - Puntos 6.2 Personal permanente, participarán en la capacitación de acuerdo al cronograma anual elaborado por el responsable técnico, en temas relacionados a BPADT.
- El establecimiento cuenta con un responsable técnico para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- Cuentan con el Procedimiento Operativo Estándar Limpieza en General, código: POE-03 versión: 003, en el cual detallan en el punto 6.1 Lavado correcto de manos, además, cuentan con el registro de asistencias a la capacitación del 28/11/2024.
- Presentan el plan de medicina preventiva, código: PM-POE-18 versión 01, del año 2025, en el cual consta que la ejecución de exámenes médicos y la revisión para la emisión de certificados de salud se realizará en julio de 2025. Además, presentan el oficio a un médico ocupacional con fecha 21 de enero de 2025, para los chequeos médicos.
- El personal del establecimiento afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo cuenta con el tratamiento correspondiente y existen protocolos para determinar su permanencia en el área de trabajo, según lo detallado en el Procedimiento Operativo Estándar Seguridad Industrial, código: POE-17 versión: 03.
- El personal usa uniformes y accesorios de seguridad industrial adecuados según sus actividades, cuentan con el Acta de entrega - recepción de protectores auditivos Halley 5H, de fecha 13 de agosto de 2024.
- El personal acata las normas establecidas que indican la prohibición de fumar, comer y beber en las áreas de almacenamiento, según lo detallado en el Procedimiento Operativo Estándar Seguridad Industrial, código: POE-17 versión: 03.

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

- La infraestructura y espacio físico de la empresa está relacionada con su funcionalidad, seguridad y efectividad, considerando las necesidades del establecimiento, están diseñadas de tal manera que facilita el flujo del personal y de los productos en el almacenamiento.

Anexo 5

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

- Las paredes, techo y pisos son de fácil limpieza, se observa que las instalaciones están diseñadas y protegidas de tal manera que se evita el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos.
- En el establecimiento se almacenan productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, suplementos alimenticios en las mismas instalaciones, los cuales se encuentran en perchas separadas y debidamente rotuladas.
- Disponen de estanterías, muebles, armarios y/o vitrinas, que permiten la ubicación y capacidad suficiente para soportar el peso de los productos señalando la cantidad máxima de seguridad en base al Procedimiento Operativo Estándar Almacenamiento de Productos, código:POE-07 versión: 03.
- Disponen de luz natural y suministro de electricidad; así como, un sistema de iluminación de emergencia. Además, de un generador de energía eléctrica.
- El establecimiento dispone de un sistema informático denominado “ERP SIMBIOSIS SOFTWARE”, dicho sistema se encuentra validado de lo cual presentan el certificado de validación emitido por el Ing. Fernando Robayo, Gerente de Wincksoft, con fecha 05 de diciembre de 2024.
- El establecimiento no maneja la información correcta del estado de los productos y ubicación correspondiente a cuarentena, aprobado y rechazado, lo cual no garantiza el correcto desempeño, disponibilidad y fiabilidad de la información recogida en cada eslabón de la cadena de distribución, almacenamiento y/o transporte; además las transacciones y movimientos físicos no se realizan en forma controlada por sistemas de hardware y software. **NO CONFORMIDAD No. 1; Ref. Guía Capítulo V Numerales: 5.6; 5.6.4.2 y 5.6.4.4. Día 03 de abril de 2025. ABIERTA**
- El día 1 de la Re inspección 1 ejecutada el 17 de julio de 2025, presentan el Procedimiento Operativo Estándar Recepción de productos código: POE-05 versión: 04 el cual en el punto 6.4.1 Proceso de muestreo señala que una vez realizado el análisis del producto se registra en el documento Registro de Muestreo y Análisis de Producto código: R2-POE-05 versión: 02, y se determina las acciones de RECHAZAR o ACEPTAR. Además en el punto 10, se señala que ACEPTADOS los productos se ingresan al sistema de inventarios, es decir, únicamente los productos APROBADOS son aquellos que se encuentran registrados en el sistema ERP Simbiosis Software. **(ANEXO No. 8)**

En este mismo procedimiento en el punto 6.5 Devolución a proveedores – Producto rechazado se indica que frente a devoluciones de facturas completas, no se realiza ningún tipo de ingreso al sistema, realizando la devolución total del producto; y en el punto 3 indica que si existe

Anexo 5

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

devoluciones parciales, ingresar la totalidad de productos detallados en la factura y realizar el egreso únicamente de los productos a devolver. **(ANEXO No. 8)**

En el Procedimiento Operativo Estándar Producto no conforme código: POE-13 versión: 03 en el punto 6.4 Productos en percha fuera de especificación se describe en el punto 3 que los productos próximos a caducar trasladar al área correspondiente y registrar en el Registro de productos próximos a caducar código: R7-POE-13 y el personal de inventarios realizará el movimiento de los próximos a caducar en el sistema ERP Simbiosis Software. **(ANEXO No. 9)**

El día 1 de la Re inspección 1 ejecutada el 17 de julio de 2025, en el establecimiento se realiza el ejercicio de trazabilidad con el medicamento:

Dipronova inyectable 5mg/ml (Betametasona dipropionato / betametasona fosfato), caja x 1 ampolla de 1 ml, lote 43138, fecha de elaboración 09 24, fecha de expiración 09 26, registro sanitario No. 368851013 el cual fue transportado en el vehículo de placas PBV-2288, de lo cual presentan los siguientes documentos:

- El representante legal del establecimiento realiza los pedidos mediante vía telefónica, por correo electrónico, vía mensaje de texto o de manera presencial cada 15 días o según necesidad de requerimiento posterior a la revisión del kardex, solicitudes de clientes y revisión de productos en percha como se describe en el Procedimiento Operativo Estándar Recepción de Productos código: POE-05 versión: 04.
- Factura de compra No. 001-101-001376120 de fecha de emisión 16/06/2025 emitida por Leterago del Ecuador S.A., en la cual se detalla la adquisición de 100 cajas del medicamento: Dipronova inyectable 5mg/ml (Betametasona dipropionato / betametasona fosfato), caja x 1 ampolla de 1 ml, lote 43138, fecha de elaboración 09 24, fecha de expiración 09 26, registro sanitario No. 368851013.
- Presentan el Registro de Muestreo y Análisis de producto código: R2-POE-05 versión: 02 de la fecha de inspección 17/06/2025 en el cual consta el medicamento Dipronova inyectable 5mg/ml como producto aprobado.
- Presentan también el respaldo de la solicitud del certificado de calidad al laboratorio farmacéutico.
- Por parte de los clientes mediante llamada telefónica, mediante whatsapp o de manera presencial y se genera la factura del pedido como se describe en el Procedimiento Operativo Estándar Despacho de Pedidos código: POE-12 versión: 04.
- De lo cual se han realizado varias ventas, por trazabilidad se selecciona una venta realizada el día 01 de julio de 2025, según el siguiente detalle:

Anexo 5

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

- Factura No. 002-001-00120503 de fecha 01/07/2025 por la cantidad de 4 unidades de Dipronova inyectable 5mg/ml a la razón social Guevara Cruz Italo Vladimir.
- Presentan también el Registro de limpieza vehicular código: R2-POE-14 versión: 03.
- Bitácora de Transporte código: Re-POE-14 versión: 02 del día 01/07/2025 del vehículo de placas PBV-2288.
- Data cruda del día 01 de julio observando que los parámetros de humedad y temperatura se encuentran dentro del rango establecido.
- Se verifica también que en la herramienta de kardex del sistema ERP Simbiosis Software se refleja un stock total de 152 unidades del medicamento Dipronova inyectable 5mg/ml (Betametasona dipropionato / betametasona fosfato), caja x 1 ampolla de 1 ml, lote 43138, fecha de elaboración 09 24, fecha de expiración 09 26, registro sanitario No. 368851013, lo cual coincide con el stock físico disponible en las perchas. **(ANEXO No. 10)**

Se realiza también el ejercicio de trazabilidad del mismo producto pero esta vez el transporte se realizó en el otro vehículo de placas PWY223 de lo cual presentan:

- Factura de compra No. 001-101-001376120 de fecha de emisión 16/06/2025 emitida por Leterago del Ecuador S.A., en la cual se detalla la adquisición de 100 cajas del medicamento: Dipronova inyectable 5mg/ml (Betametasona dipropionato / betametasona fosfato), caja x 1 ampolla de 1 ml, lote 43138, fecha de elaboración 09 24, fecha de expiración 09 26, registro sanitario No. 368851013.
- Presentan el Registro de Muestreo y Análisis de producto código: R2-POE-05 versión: 02 de la fecha de inspección 17/06/2025 en el cual consta el medicamento Dipronova inyectable 5mg/ml como producto aprobado.
- Presentan también el respaldo de la solicitud del certificado de calidad al laboratorio farmacéutico.
- Por parte de los clientes mediante llamada telefónica, mediante whatsapp o de manera presencial y se genera la factura del pedido como se describe en el Procedimiento Operativo Estándar Despacho de Pedidos código: POE-12 versión: 04.
- De lo cual se han realizado varias ventas, por trazabilidad se selecciona una venta realizada el día 03 de julio de 2025, según el siguiente detalle:
 - Factura No. 002-001-00120572 de fecha 03/07/2025 por la cantidad de 3 unidades de Dipronova inyectable 5mg/ml a la razón social Asadovay Castelo Catherine Yohana.

Anexo 5

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

- Presentan también el Registro de limpieza vehicular código: R2-POE-14 versión: 03.
- Bitácora de Transporte código: Re-POE-14 versión: 02 del día 03/07/2025 del vehículo de placas PWY 223.
- Data cruda del día 03 de julio observando que los parámetros de humedad y temperatura se encuentran dentro del rango establecido.
- Se verifica también que en la herramienta de kardex del sistema ERP Simbiosis Software se refleja un stock total de 152 unidades del medicamento Dipronova inyectable 5mg/ml (Betametasona dipropionato / betametasona fosfato), caja x 1 ampolla de 1 ml, lote 43138, fecha de elaboración 09 24, fecha de expiración 09 26, registro sanitario No. 368851013, lo cual coincide con el stock físico disponible en las perchas. **(ANEXO No.10)**

Con el fin de verificar lo descrito en el Procedimiento Operativo Estándar Recepción de productos código: POE-05 versión: 04 sobre el procedimiento de los productos próximos a caducar y el movimiento que realiza en el sistema ERP Simbiosis Software se realiza el ejercicio de trazabilidad del producto:

Cardura 2 mg, caja x 30 tabletas, lote HR7866, fecha de elaboración ENE 24, fecha de expiración DIC 25, registro sanitario No. 29690-03-11, de lo cual presentan los siguientes documentos:

- Factura de compra No. 577-021-002039314 de fecha de emisión 10/07/2024 emitida por Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana Difare S.A. en la cual se detalla al adquisición de 6 cajas del medicamento: Cardura 2 mg, caja x 30 tabletas, lote HR7866, fecha de elaboración ENE 24, fecha de expiración DIC 25, registro sanitario No. 29690-03-11.
- Factura de compra No. 577-200-000102186 de fecha de emisión 03/10/2024 emitida por Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana Difare S.A. en la cual se detalla al adquisición de 8 cajas del medicamento: Cardura 2 mg, caja x 30 tabletas, lote HR7866, fecha de elaboración ENE 24, fecha de expiración DIC 25, registro sanitario No. 29690-03-11.
- Presentan el Registro de Muestreo y Análisis de producto código: R2-POE-05 versión: 02 de la fecha de inspección 10/07/2024 en el cual consta el medicamento Cardura 2 mg, caja x 30 tabletas como producto aprobado.
- Presentan el Registro de Muestreo y Análisis de producto código: R2-POE-05 versión: 02 de la fecha de inspección 03/10/2024 en el cual consta el medicamento Cardura 2 mg, caja x 30 tabletas como producto aprobado.
- Registro de productos próximos a caducar código: R7-POE 13 versión: 01.

Anexo 5

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

- Impresión del kardex obtenido del sistema ERP Simbiosis Software en el cual se verifica que se hace una transferencia a la bodega de caducidad de 4 cajas.
- Reporte de la transferencia de mercadería al almacén de caducidad obtenido del sistema ERP Simbiosis Software en el cual consta las 4 cajas de Cardura 2 mg, caja x 30 tabletas. (ANEXO No. 11)

NO CONFORMIDAD Nro. 1, del día 03 de abril de 2025. Ref. Guía. Capítulo V Numerales: 5.6; 5.6.4.2 y 5.6.4.4 “NO CONFORMIDAD CERRADA”, esto se puede evidenciar en el ANEXO No. 8, ANEXO No. 9, ANEXO No. 10 y ANEXO No. 11.

- Cuentan con el sistema informático denominado “ERP SIMBIOSIS SOFTWARE”, del cual disponen del Procedimiento Operativo Estándar Mantenimiento, código: POE-16 versión: 03, en el cual se detalla en el literal 6.3 Manejo y seguridad de la Información del software en la cual la empresa proveedora ERP SIMBIOSIS SOFTWARE respaldará la información 3 veces al día en la nube.
- La empresa cuenta con las siguientes áreas: Recepción, área de muestreo, Productos aprobados, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (Específicamente medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas) se almacenan en un área con acceso restringido solo a personal autorizado, debidamente resguardado bajo llave y controlado), Equipo de frío, Productos fotosensibles, Despacho, Rechazos y bajas, Devoluciones y retiro del mercado.
- Además: Control de calidad, Administración, Comedor, Servicios higiénicos y Vestidores.

Capítulo 6.- EQUIPOS Y MATERIALES.

- El establecimiento dispone de equipos medidores de temperatura y humedad relativa, de termo higrómetros y datalogger, de los cuales presenta el Resumen de Servicio Realizado No. OTQ-C-0317-24 de los equipos intervenidos (9 equipos) por la empresa ELICROM, disponen de los certificados de calibración No. CQC-0317-005-24 Termohigrómetro modelo TH-0511; CQC-0317-003-24 Termohigrómetro modelo HM 16 y CQC-0317-004-24 Termohigrómetro (Datalogger) modelo RC-4.
- De los equipos medidores de temperatura y humedad relativa cuentan con el Procedimiento Operativo Estándar Control de Temperatura y Humedad Relativa, código: POE-04 versión: 05, en el cual detalla en el Punto 6.2.1, Proceso de medición: Registro de temperatura y humedad relativa de cada área de almacenamiento en la mañana, medio día y en la tarde. Se observa los documentos

Anexo 5

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

Registros de temperatura y humedad relativa, código: R1-POE-04 versión 03, de los meses junio, octubre 2024 y marzo 2025.

- Dispone de equipos (coches manuales) que permiten la movilización de los productos según el volumen que se maneja.
- Dispone de extintores de CO2 vigentes, determinados por el tamaño del área acorde a lo dispuesto por el cuerpo de bomberos, tanto para el área administrativa de almacenamiento como para los vehículos, estos se encuentran ubicados en lugares de fácil acceso, como se detalla Procedimiento Operativo Estándar Seguridad Industrial, código: POE-17 versión: 03, en el numeral 6.5 Equipos de lucha contra incendios.
- Disponen de un botiquín de primeros auxilios que se encuentra ubicado en un lugar de fácil acceso y como responsable a su cargo se encuentra el Coordinador administrativo del establecimiento lo cual se encuentra detallado en el Organigrama y Manual de Procesos y Funciones.
- Dispone de un cronograma de calibración de equipos detallado en el Procedimiento Operativo Estándar Mantenimiento de Equipos, código: POE-16, Cronograma de Mantenimiento y Calibración de Equipos e Instalaciones, código: C1-POE-16 versión 02, Año 2025.
- El personal dispone de implementos de protección individual, acorde a la actividad y el volumen de productos que maneja el establecimiento.

Capítulo 7.- RECEPCIÓN DE PRODUCTOS.

- Disponen del Procedimiento Operativo Estándar de Recepción de productos, código: POE-05 versión: 04, en el cual detalla que el responsable es la dirección técnica, personal administrativo y de bodegas y el gerente.
- Disponen de registros físicos y electrónicos de la documentación referente a la recepción de los productos y durante la recepción verifican la documentación presentada por el proveedor con la orden de compra, en el cual detallan la siguiente información:
 - Nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de principio activo, presentación, nombre del fabricante y/o proveedor, cantidad de productos recibidos, número de lote, fecha de elaboración, fecha de expiración, certificado de análisis de control de calidad, certificado de garantía de calidad o certificado de conformidad de dispositivos médicos emitido por el fabricante, certificado de esterilidad de dispositivos

Anexo 5

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

médicos (cuando aplique) emitido por el fabricante, nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe y fecha de recepción.

- Proceso que lo realizan en base al Procedimiento Operativo Estándar de Recepción de productos, código: POE-05 versión: 04, detallado en el punto 6.3.2 Recepción documental y 6.3.3. Recepción física.
- Además, presentan los certificados de análisis de control de calidad y certificado de garantía de calidad de dispositivos médicos emitido por el fabricante.
- En el Procedimiento Operativo Estándar de Recepción de productos, código: POE-05 versión: 04, detalla en el punto 6.3.2. Recepción documental, en caso de existir discrepancia con la información documental, no se recibirá la mercadería.
- En el Procedimiento Operativo Estándar de Recepción de productos, código: POE-05 versión: 04, en el punto 6.4 Muestreo y control de calidad numeral 6.4.1, detalla el proceso de muestreo en base a la Norma Técnica NTE INEN-ISO 2859-1:2009 y lo detallan en el Registro de muestreo y análisis de producto, código: R2-POE-05, de acuerdo al cumplimiento o no de los parámetros de calidad Aceptar o Rechazar los productos.
- En el Procedimiento Operativo Estándar de Recepción de productos, código: POE-05 versión: 05, en el punto 6.5 Recepción de productos en cadena de frío, detalla: Durante la recepción se comprobará junto al transportista que el producto llegue bajo las condiciones de temperatura requeridas para este tipo de productos y se registrará en la factura junto al detalle del producto. Además, que la descarga de los productos se realizará directamente del cooler a la cámara fría, durante la descarga realizarán el respectivo análisis del producto y lo registraran en el formato Registro de muestreo y análisis de producto, código: R2-POE-05.
- En el Procedimiento Operativo Estándar de Recepción de productos, código: POE-05 versión: 05, en el punto 6.6 Recepción de medicamentos sujetos a fiscalización, describen que el muestreo y análisis técnico lo realizará el Responsable técnico, jefe de bodega o asistente de bodega quienes son las personas registradas y capacitadas en el certificado de Establecimientos calificados para el manejo de medicamentos sujetos a fiscalización. Y lo registrarán en el formato Registro de muestreo y análisis de productos, código: R2-POE-05, una vez aprobado e ingresado al sistema informático se lo trasladará al área de almacenamiento designado.
- En el Procedimiento Operativo Estándar de Recepción de productos, código: POE-05 versión: 05, detalla en el punto 6.3.2. Recepción documental, en caso de existir discrepancia con la información documental, no se recibirá la mercadería y se notificará de manera inmediata al Responsable técnico, el mismo que registrará en el formato Registro de novedades durante la

recepción, código R1-POE-5.

Capítulo 8.- ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS.

- Disponen de Procedimiento Operativo Estándar Almacenamiento de Productos, código POE-7 versión: 03, en el cual indica que el modelo de gestión operativa es almacenamiento de acuerdo al tipo de bodega:
 - Almacenamiento organizado bodega de: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.
 - Almacenamiento caótico sectorizado en la bodegas de gran volumen y pañales.
- Puntualizan en el punto 6.4.2. Almacenamiento de Medicamentos Controlados: Una vez aprobados e ingresados al sistema informático perchar en el lugar asignado de acceso limitado y con seguridades como cámara de seguridad y custodia del responsable técnico, jefe y ayudante de bodega.
- Además, especifican en el punto 6.4.3 Almacenamiento de Medicamentos en cadena de frío: Los medicamentos deben mantener la temperatura de 2 – 8°C y almacenados en el refrigerador, únicamente en la bandejas del centro evitando tocar las paredes del mismo. Además, la etiqueta debe estar siempre para el frente con el objetivo de facilitar la visualización.
- El almacenamiento es aplicando el sistema FEFO (primero en expirar, primero en salir).
- En el Procedimiento Operativo Estándar Almacenamiento de Productos, código POE-7 versión: 03, en el punto 6.4.1 Almacenamiento general detalla en el Punto 10. No exceder el número de cajas apilados de acuerdo a lo recomendado por el fabricante o máximo 1.5 m de altura. Además, detallan que la altura y el espacio de los pallets donde se almacenan los productos debe ser adecuada para realizar la limpieza e inspección.
- Disponen del Procedimiento Operativo Estándar Limpieza General, código: POE-03 versión 03 en el cual detallan:

Anexo 5

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

- Metodologías y lineamientos
 - Limpieza de áreas
 - Limpieza diaria
 - Limpieza semanal
 - Limpieza mensual
 - Limpieza profunda
 - Limpieza del vehículo
 - Limpieza de coolers
- Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantienen libres y limpias de desechos acumulados, de lo cual presentan como evidencia documental los siguientes registros:
 - Registro de limpieza, código R2-PO-03 versión: 02
 - Registro de retiro de basura, código: R3-POE-03 versión: 01.
 - Realizaron un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de las bodegas de almacenamiento en el cual localizaron los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa la más baja y la más alta de cada una de las áreas de almacenamiento, presentan:
 - ✓ Procedimiento Operativo Estándar Mapeo Térmico, código: POE-10 versión: 04, en el cual detallan:
 - Procedimiento: Punto 6.2.1. Monitoreo de áreas de almacenamiento y Punto 6.2.2. Monitoreo en del transporte.
 - Evaluación de resultados y acciones.
 - Elaboración del informe.
 - ✓ Informe de Mapeo Térmico, código IM-01-POE-10 Área: Bodega de medicamentos en el cual detalla:
 - Metodología: Especificaciones de la bodega y especificaciones de los equipos.
 - Procedimiento.
 - Análisis de datos, los datos fueron tomados desde el 04-07-2024 hasta el 11-07-2024 con tomas de tres veces al día.
 - Determinación de puntos máximos y mínimos de temperatura y humedad.
 - ✓ Informe de Mapeo Térmico, código IM-04-POE-10 Área: Bodega de Pañales, en el cual detalla:
 - Metodología: Especificaciones de la bodega y especificaciones de los equipos.
 - Procedimiento.
 - Análisis de datos, los datos fueron tomados desde el 30-07-2024 hasta el 06-08-2024 con

Anexo 5

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

tomas de tres veces al día.

- Determinación de puntos máximos y mínimos de temperatura y humedad.

- ✓ Informe de Mapeo Térmico, código IM-02-POE-10 Área: Bodega de insumos y dispositivos médicos, en el cual detalla:

- Metodología: Especificaciones de la bodega y especificaciones de los equipos.

- Procedimiento.

- Análisis de datos, los datos fueron tomados desde el 12-07-2024 hasta el 19-08-2024 con tomas de tres veces al día.

- Determinación de puntos máximos y mínimos de temperatura y humedad.

- ✓ Informe de Mapeo Térmico, código: IM-05-POE-10 Área: Bodega de productos de gran volumen nivel I en el cual detalla:

- Metodología: Especificaciones de la bodega y especificaciones de los equipos.

- Procedimiento.

- Análisis de datos, los datos fueron tomados desde el 07-08-2024 hasta el 14-08-2024 con tomas de tres veces al día.

- Determinación de puntos máximos y mínimos de temperatura y humedad.

- ✓ Informe de Mapeo Térmico, código: IM-05-POE-10 Área: Bodega de productos de gran volumen nivel II en el cual detalla:

- Metodología: Especificaciones de la bodega y especificaciones de los equipos.

- Procedimiento.

- Análisis de datos, los datos fueron tomados desde el 22-07-2024 hasta el 29-07-2024 con tomas de tres veces al día.

- Determinación de puntos máximos y mínimos de temperatura y humedad.

En las conclusiones de los informes de mapeo térmico, se observa que localizaron los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa la más baja y la más alta dentro de las áreas de almacenamiento y con ello establecieron la ubicación de los equipos para el monitoreo de tres veces diarias de temperatura y humedad relativa diaria.

- Del almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío presentan el Procedimiento Operativo Estándar Calificación de equipos, código: POE-21 versión: 02, en el cual detallan:

- Metodología y lineamientos

- Calificación de equipos

- Calificación del generador

- Calificación del enfriador

Anexo 5

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

- Evaluación de resultados e informe
 - Proceso de validación
 - Evaluación de resultados e informe
- Disponen de Informe de calificación, código: IC-01-POE-21 versión: 01, Calificación Operacional y Desempeño del equipo Refrigerador Challenger, en el cual consignan:
 - Procedimiento: Datos y descripción del equipo, Operación, Metodologías para la calificación.
 - Calificación de instalación.
 - Calificación de operación: Verificación de operación, Especificaciones de los equipos de medición y Datos de tomas de temperatura.
 - Calificación de desempeño: Datos registrados, Distribución de temperatura en la cámara fría con carga, distribución de temperatura en cámara con la puerta abierta, distribución de temperatura en cámara con simulación de corte de energía eléctrica.
 - Conclusiones.
 - Recomendaciones.
 - Se observa que los productos son ubicados en las áreas según las condiciones de almacenamiento aprobadas en el registro sanitario, el envase secundario y primario conserva el empaque original del fabricante.
 - El establecimiento realiza inventarios periódicos de las existencias de los productos; sin embargo, se identifica excedentes y faltantes de productos, lo cual no garantiza una correcta adquisición a futuro, además en el ejercicio de trazabilidad se detectó las siguientes novedades: DROXILON 500 mg (caja de 20 cápsulas, lote 023 60 323), observando que en la percha se encuentran seis cajas; sin embargo, en el sistema informático, en el módulo de stock, no aparece el registro de este medicamento; GLICENEX SR 1000 mg (caja de 30 comprimidos, lote H24AR0M), se verifica en la percha que existen 14 cajas, pero en el sistema informático solo se reportan 4 cajas en el módulo de stock; MIGRAX (caja de 10 comprimidos recubiertos, lote 034614), en la percha se disponen de 51 cajas, mientras que en el sistema informático, en el módulo de stock, se registra un total de 52 cajas y ENDIAL (caja de 20 comprimidos de 1 mg, lote M08515), en la percha se encuentran 10 cajas, pero en el sistema informático, en el módulo de stock, solo se verifican 9 cajas. **NO CONFORMIDAD No. 2; Ref. Guía Capítulo VIII y IX Numerales: 8.13; 8.13.1; 8.13.2; 8.13.3; 8.13.6 y 9.8. Día 03 de abril de 2025. ABIERTA**
 - El día 2 de la Re inspección 1 ejecutada el 18 de julio de 2025, presentan el Procedimiento Operativo Estándar Control de Inventarios código: POE-08 Versión 04 en el cual en el punto 6.1 Control de inventarios indica que el control de inventarios se lo realiza de dos maneras: Mediante

Anexo 5

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

inventario periódico que consiste en comprobar el stock actual en percha al momento de ingresar productos nuevos y mediante un inventario total programado. Además indica que la realización de los inventarios ayuda a mantener una cantidad exacta de producto físico frente a la cantidad del sistema, mantener una información correcta del lote y caducidad, verificar el estado físico de los productos y planificar futuras adquisiciones según demanda. **(Anexo No. 12)**

En el mismo Procedimiento Operativo Estándar Control de Inventarios código: POE-08 Versión 04 en el punto 6.1.2. Inventario programado en el punto 1 indica que aplica para todos los productos de Cofari una vez el año y para medicamentos sujetos a fiscalización 2 veces al año. En el punto 6.1.3 Investigación de no conformidad en el numeral 1 indica que la investigación de las no conformidades se realizará frente a los siguientes casos:

- o Existencia de excedentes
- o Existencia de pérdidas o mermas

Además adjuntan el documento Cronograma de Inventarios código: C1-POE-08 versión: 01 del año 2025 en el cual indica que el inventario se realizará en el mes de junio y para los medicamentos sujetos a fiscalización en los meses de mayo y noviembre, de lo cual presentan el Informe de auditoría código: II-POE-08 versión: 01 del área de medicamentos controlados de fecha 15/05/2025. Además adjunta el registro de inventarios código: R1-POE-08 versión: 01 del área de medicamentos controlados en los cuales se evidencia la ejecución de los inventarios programados. **(Anexo No. 12)**

Presentan también el informe de auditoría inventario físico código: II-POE-08 en el cual en el alcance menciona que aplica a todos los productos que Cofari comercializa y que están ubicados en sus instalaciones, con corte de fecha 22 de junio del 2025, en el cual se evidencia la ejecución del inventario programado. **(Anexo No. 12)**

Además se realiza el ejercicio de trazabilidad para verificar las existencias de los siguientes productos:

- Dipronova inyectable 5mg/ml (Betametasona dipropionato / betametasona fosfato), caja x 1 ampolla de 1 ml, lote 43138, fecha de elaboración 09 24, fecha de expiración 09 26, registro sanitario No. 368851013 y se verifica en el sistema informático ERP Simbiosis Software que el stock reportado es de 152 unidades lo cual coincide con la cantidad disponible en físico.
- Cardura 2 mg, caja x 30 tabletas, lote HR7866, fecha de elaboración ENE 24, fecha de expiración DIC 25, registro sanitario No. 29690-03-11, y se verifica en el sistema informático ERP Simbiosis Software que el stock reportado es de 10 unidades lo cual coincide con la cantidad disponible en físico.

Anexo 5

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

- Neuryl 2 mg comprimidos flexidosos, caja x 50 unidades, lote DFTA, fecha de elaboración 02-10-2024, fecha de expiración 01-10-2027, registro sanitario No. 24.683-09-02, y se verifica en el sistema informático ERP Simbiosis Software que el stock reportado es de 4 unidades lo cual coincide con la cantidad disponible en físico.
- Buprex (ibuprofeno 100mg/5 ml) ,caja x 1 frasco x 120 ml, lote 2501813, fecha de elaboración: 2025-05, fecha de expiración: 2028-05, dispone de un stock de 96 unidades y de lote 2500472, fecha de elaboración: 2025-03, fecha de expiración: 2028-03, disponen en stock 26 unidades, es decir, en total 122 unidades y se verifica en el sistema informático ERP Simbiosis Software que el stock reportado es de 122 unidades lo cual coincide con la cantidad disponible en físico. **(ANEXO No. 13).**
NO CONFORMIDAD Nro.2, del día 03 de abril de 2025. Ref. Guía Capítulo VIII y IX Numerales: 8.13; 8.13.1; 8.13.2; 8.13.3; 8.13.6 y 9.8. “NO CONFORMIDAD CERRADA”, esto se puede evidenciar en el ANEXO No. 12 y ANEXO No. 13.
- Cuenta con el Procedimiento Operativo Estándar Control de Inventarios, código: POE-08 versión: 03, para investigar la no conciliación de los datos en el control de existencia de los productos.
- Las bodegas se encuentran restringidas para el ingreso de personas no autorizadas, están rotuladas con ésta restricción, además, existen letreros y pictogramas que indican: prohibición de fumar, comer y beber en las bodegas de almacenamiento.
- Disponen de letreros en los baños, en los cuales indican al personal que deben lavarse las manos antes de regresar a sus actividades.

Capítulo 9.- DOCUMENTACIÓN GENERAL.

- Cuentan con el Procedimiento Operativo Estándar Descriptivo de POEs, código: POE-01 versión: 04, en el cual detalla responsabilidades, funciones y tareas para poder garantizar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características de los procesos realizados en COFARI; Responsables de cada actividad del proceso. Los POE deben ser revisados de manera periódica detallan el listado de procedimientos operativos estandarizados.
- Cuentan con el Procedimiento Operativo Estándar Documentación en general, código: POE-15, versión: 04 en la cual detalla 6.1 Corrección de Documentos y 6.3 Archivo de Documentación: Todos los documentos referentes a la adquisición, recepción, control, almacenamiento, despacho, venta, distribución y transporte se archivarán de forma física en condiciones seguras y accesibles hasta 1 año después de la fecha de expiración del producto y por 5 años en caso de dispositivos médicos que no cuenten con fecha de caducidad.
- Disponen del Procedimiento Operativo Estándar Auto inspecciones, código: POE-19, versión: 04, en el cual detalla el Cronograma de Auto- inspecciones – CA-POE-19 (Anexo N° 1) que se realizará al inicio del año, tomando en cuenta la totalidad de áreas, documentación, infraestructura, equipos y materiales, de lo cual presentan el Cronograma de autoinspecciones

FI-B.3.4.2-BPADT-01-04/V1.0/SEPTIEMBRE

22 | P á g i n a

Anexo 5

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

e inventarios, código: C1-POE-08 versión:01 del año 2025 y el Informe de Auditoría, código: II-POE-08 versión: 01, el cual detallan los hallazgos encontrados novedades y acciones tomadas.

- Las etiquetas de identificación colocada en los recipientes y cartones del producto son claras y contienen la siguiente información: Datos de la distribuidora, Número de factura, Condición de almacenamiento, número de bulto y la dirección.
- Los documentos no están elaborados en referencia a cada proceso, se verifica en el proceso de despacho de productos controlados y cadena de frío que no siguen el procedimiento correcto.

NO CONFORMIDAD No. 3; Ref. Guía Capítulo IX Numeral: 9.2. Día 03 de abril de 2025. ABIERTA

El día 1 de la Re inspección 1 ejecutada el 17 de julio de 2025, presentan el documento denominado Procedimiento Operativo Estándar Productos sujetos a fiscalización código: POE-22 versión: 01 en el cual se describe las responsabilidades, metodologías y lineamientos (ingreso al sistema SISALEN, renovación de la calificación, recepción, muestro y análisis del producto, almacenamiento, distribución y transporte, reporte, devoluciones y control de inventarios); el cual abarca las actividades relacionadas con todo el proceso del manejo de medicamentos sujetos a fiscalización desde la recepción hasta el despacho. **(Anexo No. 14)**

El día 1 de la Re inspección 1 ejecutada el 17 de julio de 2025, presentan el documento Procedimiento Operativo Estándar Manejo de Productos en cadena de frío código: POE-23 versión 01 en el cual se describe las responsabilidades, metodologías y lineamientos, (recepción y almacenamiento, despacho y empaque, transporte, plan de contingencia, limpieza); el cual determina las actividades relacionadas con el proceso del manejo de medicamentos en cadena de frío. **(Anexo No. 15)**

Adicional presentan el informe de validación denominado Validación del Sistema de Transporte para medicamentos en cadena de frío Equipo Cooler de Poliestireno código: IC-03-POE-21 versión 01, en el cual se detalla la metodología, protocolo de validación de cajas térmicas, los resultados obtenidos y las conclusiones; en la cual se concluye que los resultados de las pruebas planteadas y resumidas en el presente documentos señalan que el cooler de poliestireno con capacidad de 7 litros puede ser utilizado para el transporte de productos que requieren temperaturas en el rango de 2 a 8 °C, además se realiza un ejercicio de transporte en cadena de frío en una ruta a un cantón aledaño en donde se evidencia que mantiene la cadena de frío durante todo el traslado. **(Anexo No. 16)**

NO CONFORMIDAD Nro. 3, del día 03 de abril de 2025. ; Ref. Guía Capítulo IX Numeral: 9.2. "NO CONFORMIDAD CERRADA", esto se puede evidenciar en el ANEXO No.14, ANEXO No.15 y ANEXO No.16.

Anexo 5

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

- Disponen del Procedimiento Operativo Estándar Limpieza General, código: POE-03 versión: 03, en el cual detalla: Limpieza de las áreas, procedimiento y la frecuencia.
- Disponen del Procedimiento Operativo Estándar Control de Plagas, código: POE-11 versión: 03, en el cual detalla que realizan una inspección visual en todas las áreas de las bodegas y vehículos detallado en el registro R1-POE-11, versión 03, además dispone de un CRONOGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS Y FUMIGACIÓN, código: C-POE-11 versión: 03 del año 2025; presentan el Certificado de Fumigación Nro. 20241901 de fecha 23-11-2024 emitido por la empresa BPM QUALITY SA.

Capítulo 10.- DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS.

- Cuentan con el Procedimiento Operativo Estándar Despacho de Pedido, código: POE-12 versión: 03, en el cual detalla: Punto 6.3. Generación de pedidos, despacho de pedidos, control de calidad y empaque, despacho de productos de cadena de frío, despacho de medicamentos sujetos a fiscalización y transferencia internas, mediante la verificación de los productos seleccionados para el embalaje que correspondan a lo solicitado; así como, la verificación de la etiqueta en los bultos o cartones que contengan el producto no sea fácilmente desprendible y se identifiquen los lotes para cada destinatario. **(Anexo No. 17)**
- Los productos que requieren conservación a temperatura controlada son transportados por medios apropiados, de manera que garantizan el mantenimiento de la temperatura requerida, para lo cual cuentan con coolers validados y presentan el documento Informe de Validación Coolers de Poliestireno, código: IC-03-POE-21 versión: 01, en el cual detalla: **(Anexo No. 16)**
 - Procedimiento: Materiales y equipos.
 - Metodología
 - Protocolo de Validación
 - Conclusiones
 - Recomendaciones
- Cuentan con el Procedimiento Operativo Estándar Buenas Prácticas de Transporte, código: POE-14 versión: 04, en el cual establecen: Control de condiciones vehiculares, Recepción y Transporte, Envíos fuera de la ciudad, Entrega de Pedidos, Transporte de Cadena de Frío. **(Anexo No. 18)**
- Todas las operaciones realizadas respecto a la distribución y transporte cuentan con los documentos respectivos que permiten obtener toda la información que garantice en caso necesario el retiro de cada unidad del lote distribuido, como lo detallan en el Procedimiento

Anexo 5

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

Operativo Estándar Buenas Prácticas de Transporte, código: POE-14 versión: 04, en el Punto 6.6, Recepción de devoluciones.

- Cuentan con el Contrato Servicios Especializados de Operación Logística Recolección – Transporte y Distribución de Envíos “Servifarma”, con certificado No. BPADT-OIA-063, con fecha 10 de octubre de 2024, en el cual comparecen las siguientes sociedades GRANDA ZUÑIGA ULVIO FERNANDO en calidad de contratante y por otra parte Servientrega Ecuador S.A., en calidad de contratista en el cual detallan en la cláusula de Plazo: Señalan que este contrato por voluntad de las partes tendrá validez indefinida. **(Anexo No. 19)**
- Cuentan con dos vehículos propios de placas PWY223 y PBV2288, en los cuales transportan productos afines para evitar contaminación, de conformidad con los procedimientos implementados en el establecimiento. **(Anexo No. 20) (Anexo No. 24)**
- Los productos son ubicados en ambientes con higiene y limpieza adecuados sin compartir el espacio con materiales de naturaleza incompatible.
- Disponen de transporte; sin embargo, no garantiza las condiciones para preservar la integridad y seguridad del producto, en relación a las condiciones externas de temperatura, humedad con la finalidad de mantener las condiciones de conservación en todo momento hasta la entrega al destinatario, además el aislamiento no garantiza preservar las condiciones adecuadas en el transporte. **NO CONFORMIDAD No. 4; Ref. Guía CAPÍTULO X numeral: 10.6.1, 10.9 y 10.11. Día 03 de abril de 2025. ABIERTA**
- El día 2 de la Re inspección 1 ejecutada el 18 de julio de 2025, se verifica que los vehículos del establecimiento cuentan con el sistema controlador de temperatura y humedad, de los equipos medidores presentan el certificado de calibración No. CQC-0317-006-24 emitido por Elicrom correspondiente al equipo marca Elitech identificación E-19820 ubicado en el vehículo de placas PWY-223 y también presentan el certificado de calibración No. CQC-317-004-24 emitido por Elicrom para el equipo registrador de temperatura y humedad marca Elitech identificación E-20092 ubicado en el vehículo de placas PBV-2288. **(Anexo No. 21)**
- Se ha realizado un acondicionamiento en los vehículos colocando planchas de poliuretano D 35 en la parte superior, de lo cual presentan la ficha técnica que en sus aplicaciones indica aislamiento térmico para la construcción de camiones frigoríficos. **(Anexo No. 22)**
- Presenta el Informe de mapeo térmico área: vehículo Chevrolet N300 MAX placa PBV2280 código: IM-06-POE-10, en el cual concluye:

Anexo 5

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

- Tomando en cuenta el acondicionamiento de la cabina vehicular los productos que van a ser transportados dentro del vehículo contiene envases de fábrica que garantizan la hermeticidad de los producto precautelando las condiciones extremas de temperatura y humedad relativa y mediante el análisis de datos arrojados en el mapeo térmico podemos determinar que la cabina de transporte del vehículo Chevrolet N300 MAX año 2012 de placas PBV2288 es apto para el transporte de productos que necesitan condiciones de temperatura máximo $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y humedad 65 ± 5 para su conservación.
- Presenta el Informe de mapeo térmico área: vehículo Dewoodamas van 2001 placa PWY 0223 código: IM-06-POE-10, en el cual concluye:
- Tomando en cuenta el acondicionamiento de la cabina vehicular los productos que van a ser transportados dentro del vehículo contiene envases de fábrica que garantizan la hermeticidad de los producto precautelando las condiciones extremas de temperatura y humedad relativa y mediante el análisis de datos arrojados en el mapeo térmico podemos determinar que la cabina de transporte del vehículo Dewoodamas van 2001 placa PWY 0223 es apto para el transporte de productos que necesitan condiciones de temperatura máximo $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y humedad 65 ± 5 para su conservación. **(Anexo No. 23)**
- Además se evidencia la datta cruda en el ejercicio de trazabilidad de los recorridos realizados el día 01 y 03 de julio de 2025, en los vehículos de placas PBV2288 y PWY 0223 respectivamente, y se verifica que el intervalo de toma de temperatura y humedad es cada 5 minutos y los valores obtenidos no superan los límites permitidos. **(Anexo No. 10)**

NO CONFORMIDAD Nro. 4, del día 03 de abril de 2025. ; Ref. Guía CAPÍTULO X numeral: 10.6.1, 10.9 y 10.11. “NO CONFORMIDAD CERRADA”, esto se puede evidenciar en el ANEXO No. 10, ANEXO No. 16, ANEXO No. 17, ANEXO No. 18, ANEXO No. 19, ANEXO No. 20, ANEXO No. 21, ANEXO No. 22, ANEXO No. 23.

- Informan y capacitan por escrito a los conductores sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado, de lo cual presenta las capacitaciones e inducciones realizadas a la responsable de la conducción y entrega de productos, así como el cronograma de mantenimiento del vehículo y los mantenimientos realizados. Presentan el Registro de asistencia a capacitaciones, código: R1-POE-06 versión: 02, las evaluaciones y el material de capacitación, de los temas:
 - Temperatura y humedad en el transporte
 - Entrega de productos

- Las operaciones realizadas respecto a la distribución y transporte cuentan con los documentos respectivos que permitan obtener toda la información que garantice en caso necesario el retiro de cada unidad del lote distribuido, de lo cual se observa:
 - Facturas que permiten realizar la trazabilidad de los productos con los datos referentes al importador, proveedor y producto; para el efecto dichos documentos contienen la siguiente información: Nombre concentración, forma farmacéutica, número de lote, cantidad recibida, cantidad despachada a cada cliente, fecha de ingreso al establecimiento, fecha de distribución.
 - Registros de Bitácora de Transporte, código: R3-POE-14 versión: 02 (Vehículos propios).
 - Manifiesto de guías impresas generadas por el transporte tercerizado (Servientrega).

Capítulo 11.- RECLAMOS Y DEVOLUCIONES.

- Cuenta con el Procedimiento Operativo Estándar Producto no Conforme, código: POE-13 versión: 03, en donde la responsabilidad estará a cargo de la Dirección Técnica, Atención al Cliente, Personal de Devoluciones y Transportista, señalando en el literal 6.1 Reclamos y Devoluciones.
- Presenta el Documento Control de Devoluciones, el cual detalla las causas de devolución, número de factura, nombre del producto, lote y cantidad por parte del cliente.
- Dispone del registro de Novedades durante la recepción, código: R1-POE-05 versión: 07 del producto Dolnot 120 mg tabletas con motivo defectos material de acondicionamiento (producto en mal estado).
- El responsable técnico del establecimiento, es el encargado de la revisión de los registros de reclamos de cada lote, y luego del análisis requerido determina la necesidad de notificarlo a la ARCSA.
- Se evidencia que en el establecimiento cuentan con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, está bajo la responsabilidad del Bioquímico Farmacéutico, dicha área se encuentra debidamente identificada.

Capítulo 12.- RETIRO DEL MERCADO.

Anexo 5

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

- El establecimiento dispone del Operativo Estándar Producto no Conforme, código: POE-13 versión: 03, para el retiro de producto potencialmente peligrosos del mercado en forma rápida y efectiva generando por notificación del proveedor o titular del registro sanitario (retiro voluntario) y por alertas o avisos por parte de la autoridad sanitaria pertinente, en caso de que se presenten defectos o sospechas de los mismos.
- Presenta el informe de Recall, IR-POE-13: Informe Inicial Producto: Ferrum Hausman gotas en el que se detalla la evolución del proceso, trazabilidad, cantidades distribuidas, recuperadas y disposición del producto.
- El Responsable técnico en conjunto con la Gerencia del establecimiento son los encargados de cumplir y hacer cumplir con el Procedimiento.

VI. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la auditoría por la **RE INSPECCIÓN 1** al establecimiento con razón social Granda Zuñiga Ulvio Fernando, RUC: 0602570863001, establecimiento No. 002, ubicado en Chimborazo, Riobamba, Veloz, Barrio: San Francisco calle: Diez de Agosto numero: 18-35 Intersección: Juan de Velasco y Benalcázar, por motivo de la **RENOVACIÓN** del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01, versión: 5.0 y de conformidad con lo que señala la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicada en el Registro Oficial N° 455, el 19 de marzo de 2020 y Fecha de última modificación: 2024-01-04, (Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL), los días 17 y 18 de julio de 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento en mención, **CUMPLE** en su totalidad con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos para:

- **ALMACENAR, DISTRIBUIR Y TRANSPORTAR:** Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.
- **VEHÍCULOS A CERTIFICAR (PLACA VEHÍCULAR):** Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (con uso de coolers validados): PWY-223, PBV-2288; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): PWY-223, PBV-2288; Productos

que requieren protección a la luz (Fotosensibles): PWY-223, PBV-2288.

➤ **TRANSPORTE TERCERIZADO:** SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 571, CERTIFICADO N°: BPADT-OIA-063: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general.

➤ El establecimiento no cuenta con área de impresiones.

I. APROBADO POR:

Mgs. Adriana Isabel Rodríguez Basantes
f). Coordinador Zonal 3