

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-SANTO DOMINGO -2025-9

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

INSPECCIÓN INICIAL ☒ REINSPECCIÓN 1 ☐ REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: QUICKDELIVERY S.A.

(Establecimiento N°005)

REALIZADA LOS DÍAS: 12 y 13 de mayo 2025.

FECHA: 16 de mayo del 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	QUICKDELIVERY S.A.
Dirección:	CALLE: MONSEÑOR EMILIO LORENZO SHEL CONJUNTO: URB. LOS ANGELES 1-105132 EDIFICIO: STO DOMINGO PLAZA NEGOCIOS Y C NUMERO: S/N INTERSECCION: AV. ESMERALDAS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	SANTO DOMINGO DE LOS TSÁCHILAS, SANTO DOMINGO, DE LOS COLORADOS / BOMBOLI
Número de Establecimiento:	005
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0992640995001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MORA CACERES CARLOS ALBERTO

Actividad del Establecimiento:	* ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) * ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.
Nombre del Representante Técnico:	Bqf. LILIANA LÓPEZ SÁNCHEZ

**Anexo 9: Categorización de empresa y Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2025-3.3-0000336*

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud establece “Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”.

Mediante Decreto Ejecutivo N° 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, se expidió Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2021-010-AKRG, de 10 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Parcial a la Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

III. ANÁLISIS

Los días 12 y 13 de mayo del 2025, se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza en conformidad al plan de inspección (Anexo 1), la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos (Anexo 2) y la Acta de inspección (Anexo 3).

La información general de la empresa con razón social QUICKDELIVERY S.A., establecimiento N° 005; ubicado en Santo Domingo de los Tsáchilas, Santo Domingo de los Colorados, Bombolí, Monseñor Emilio Lorenzo Sthel S/N y Av. Esmeraldas, dirección como se indica en el RUC y categorización del Empres (Anexo N° 4).

Se detalla la lista de asistentes a la reunión de apertura los mismos que solventaron la inspección y documentación durante la auditoría para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Representante legal (delgado)	Sr. Pablo Gutiérrez
Responsable Técnico	Bqf. Liliana López
Delegado del coordinador de cross docking Santo Domingo	Sr. Peter Alvear

Se presenta carta de delegación por parte del Representante Legal hacia el Sr. Pablo Gutiérrez (Anexo N°5).

El establecimiento QUICKDELIVERY S.A., establecimiento N° 005; cuenta con una Representante técnico la Sra. Liliana López que es Bioquímica Farmacéutica de profesión, para lo cual presentan el respectivo contrato con el Bqf. Liliana López Sánchez (Anexo N°6).

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

El establecimiento QUICKDELIVERY S.A., establecimiento N° 005; Almacenamiento cross docking, Distribución y Transporte de los siguientes productos:

Productos que requieren temperatura no mayor a $> 30^{\circ}\text{C}$:

- Medicamentos en general
- Dispositivos médicos de uso humano
- Productos naturales
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos y estupefacientes)

Productos que requieren temperatura de 2°C a 8°C

- Medicamentos en general
- Dispositivos médicos de uso humano
- Productos o medicamentos biológicos

Productos que requieren temperatura de congelación

- Dispositivos médicos de uso humano

Productos fotosensibles: Dispositivos médicos de uso humano

Los vehículos a certificar poseen las siguientes placas: IBC-3856 y IBC-8439; sin embargo, durante la inspección la empresa solicitó a través de una carta (Anexo 7), incluir a la certificación los siguientes vehículos con placas: PFI-3464; PFL-3177; GBO-9033; KBA-1126; PDZ-5999; PAE-3866; PAB-5011; MAA-8189; PAE-1034; PFN-2110 y GST-2063.

El establecimiento posee un listado de los productos (Anexo N° 8), que van a almacenar, distribuir y transportar.

La empresa con razón social QUICKDELIVERY S.A., establecimiento N° 005; dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Recepción.
- ✓ Almacenamiento cross docking.
- ✓ Despacho
- ✓ Administración.
- ✓ Devolución
- ✓ Rechazados
- ✓ Servicios higiénicos.
- ✓ Vestidores

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial para la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para el establecimiento con razón social QUICKDELIVERY S.A., establecimiento N° 005; ubicado en Santo Domingo de los Tsáchilas, Santo Domingo de los Colorados, Bombolí, Monseñor Emilio Lorenzo Sthel S/N y Av. Esmeraldas; CUMPLE con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en conformidad con la Resolución N° ARCSA-DE-002- 2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano; el establecimiento tiene un alcance para:

Almacenamiento cross docking, Distribución y Transporte:

Productos que requieren temperatura no mayor a $> 30^{\circ}\text{C}$:

- Medicamentos en general
- Productos naturales
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos y estupefacientes)
- Dispositivos médicos de uso humano

Productos fotosensibles: Dispositivos médicos de uso humano

Productos que requieren temperatura de 2°C a 8°C (con uso de coolers validados)

- Medicamentos en general
- Dispositivos médicos de uso humano
- Productos o medicamentos biológicos

Productos que requieren temperatura de congelación (con uso de coolers validados)

- Dispositivos médicos de uso humano

Esta certificación incluye los vehículos de placas: IBC-3856 y IBC-8439; PFI-3464; PFL-3177; GBO-9033; PDZ-5999; PAE-3866; KBA-1126; PAB-5011; MAA-8189; PAE-1034; PFN-2110 y GST-2063, para el transportarte de los siguientes productos:

Productos que requieren temperatura no mayor a $> 30^{\circ}\text{C}$:

- Medicamentos en general
- Dispositivos médicos de uso humano

- Productos naturales
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos y estupefacientes)

Productos que requieren temperatura de 2°C a 8°C (con uso de coolers validados)

- Medicamentos en general
- Dispositivos médicos de uso humano
- Productos o medicamentos biológicos

Productos que requieren temperatura de congelación (con uso de coolers validados)

- Dispositivos médicos de uso humano

Productos fotosensibles: Dispositivos médicos de uso humano

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

V. APROBADO POR:

Dra. Carmen Macías Carreño
Coordinadora Zonal 4, Encargada ARCSA