



Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-DURÁN-2024-15

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "**TOTALCARE PHARMA S.A.**"

REALIZADA LOS DÍAS: 01 y 02 de abril de 2024.

FECHA: Guayaquil, 15 de abril de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TOTALCARE PHARMA S.A.
Dirección:	CARRETERO: DURAN - TAMBO KILÓMETRO: 4.5 MANZANA: R CALLE: AV LAS SEMILLAS CONJUNTO: BODEGAS A B C D EDIFICIO: COMPLEJO EUROPARK NÚMERO: SOLAR 9 INTERSECCIÓN: AV DURAN TAMBO.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/DURÁN/ ELOY ALFARO (DURÁN)
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0992893028001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	PAREDES ALAVA PABLO JOSE

Anexo 5

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

Actividades del Establecimiento:	<p>2.7 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</p> <p>2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</p> <p>14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS</p> <p>2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</p> <p>3.3 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.</p>
Nombre del Representante Técnico:	Q.F ERICKA CHAVEZ ANTEPARA.

II. NORMATIVA LEGAL APPLICABLE 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."

La normativa actual comprende en el 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

Anexo 5

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

medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, 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.

Mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020 y sus últimas reformas.

III. ANÁLISIS

Los días 01 y 02 de abril de 2024, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de RENOVACIÓN del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos médicos. CODIGO: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01.

Ingresan en la solicitud áreas a ser inspeccionadas Almacenamiento, Transporte de productos:

Con temperatura no mayor a 30°C.

Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura Refrigeración (2°C a 8°C).

Medicamentos en general, Productos o Medicamentos Biológicos

Nº DEL CERTIFICADO DE BPADT DEL ESTABLECIMIENTO TERCERIZADOR.

BPADT-EF-035-2017, BPADT-EF-339-2020, BPADT-EF-133-2018.

El establecimiento cuenta con espacio para productos Suplementos Alimenticios.

- Entregan carta firmada por el representante legal Paredes Álava Pablo José donde detalla “(...) Yo, Pablo José Paredes Álava con No. de cédula 0908922495 en calidad de Representante Legal de la compañía VPPA Representation Services S.A.S., con número de RUC 0993369280001, quien a su vez actúa como Gerente General de la empresa **TOTALCARE PHARMA S.A.** autorizo a la CPA. Maricela del Rocío Arreaga Bernal con C.C. # 0926437385 para que en mi ausencia y ante auditorías y demás inspecciones, pueda firmar actas y demás documentos necesarios en mi representación.

Anexo 5

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

Por lo antes mencionado esperamos que el presente documento sea suficiente para que la CPA. Maricela Arreaga Bernal pueda realizar las actividades en mención. (...)". (ANEXO 1).

- Entregan carta firmada por el representante legal Paredes Álava Pablo José donde detalla “*(...) Por medio del presente, yo, Pablo José Paredes Álava, Gerente General de la compañía VPPA Representation Services S.A.S., quien actúa como representante legal de la empresa TOTALCARE PHARMA S.A., RUC 0992893028001, establecimiento 001, me permite realizar a siguiente fe de erratas con respecto a que por error en el Anexo 1 del trámite de renovación de BPADT se declaró que el operador logístico METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC con certificado N° BPADT-EF-133-2018 nos brindaba servicio de TRANSPORTE para Medicamentos controlados sujetos a fiscalización y Dispositivos Médicos, siendo lo correcto únicamente: Productos de refrigeración (2-8°C): Medicamentos en general, Productos biológicos. Productos a temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general. (...)".* (ANEXO 2).
- Entregan carta firmada por el representante legal Paredes Álava Pablo José donde detalla “*(...) Por medio del presente, yo, Pablo José Paredes Álava, Gerente General de la compañía VPPA Representation Services S.A.S., quien actúa como representante legal de la empresa TOTALCARE PHARMA S.A., RUC 0992893028001, establecimiento 001, me permito notificar a ustedes los operadores logísticos con quien mantenemos contratos de servicios logísticos de almacenamiento, distribución y transporte.*

Los mismos que detallo a continuación.

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN.

- Almacenamiento y Distribución TOTALCARE PHARMA S.A establecimiento: # 001:

* Temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, Medicamentos que contienen Sustancias Controladas y Estupefacientes, Suplementos alimenticios, Productos Naturales, Dispositivos Médicos.

-Almacenamiento y Distribución MERCATTI S.A. MERCATTISA establecimiento #003:

* Temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General

* Temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): medicamentos en general y productos o medicamentos biológicos.

-Almacenamiento y Distribución INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A. establecimiento #09 (30°C):

* Temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos de uso y consumo humano, Productos Naturales.

* Temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): medicamentos en general y productos o medicamentos biológicos.

Anexo 5

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

-Almacenamiento y Distribución INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A. establecimiento # 010:

* Temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, Medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos de uso y consumo humano, Productos Naturales.

Almacenamiento y Distribución LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA. establecimiento 004

* Temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): medicamentos en general y productos o medicamentos biológicos.

TRANSPORTE

-QUICKDELIVERY S.A. establecimiento 001:

* Temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos y Productos naturales.

*Temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): medicamentos en general y productos o medicamentos biológicos.

-MERCATTI S.A. MERCATTISA establecimiento #003:

* Temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, Dispositivos Médicos.

*Temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general y productos o medicamentos biológicos.

- COMPAÑÍA METRO LOGISTICA S.A. MELOGISTIC establecimiento #002:

* Temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General

* Temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): medicamentos en general y productos o medicamentos biológicos.

Lo anterior se informa debido a que en el Anexo 1 del requerimiento de renovación de BPADT fueron omitidos por error los códigos de BPADT de los operadores logísticos de ALMACENAMIENTO, y se habían declarado únicamente los de TRANSPORTE. (...)" (ANEXO 3).

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento "TOTALCARE PHARMA S.A., EST. N° 001", la Comisión determina que al momento de la inspección el establecimiento **CUMPLE** con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020 y sus últimas reformas. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, para Almacenamiento, Distribución y Transporte de:



Anexo 5

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

ALMACENAR: 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 naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano, **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N° 009, CERTIFICADO N° BPADT-EF-014-2019** válido hasta 20 de octubre de 2025, para el Almacenamiento, Distribución de **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos Médicos de uso y consumo Humano y Productos Naturales; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos. El presente contrato estará vigente hasta el 01 de agosto de 2026; **INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N° 010, CERTIFICADO N° BPADT-EF-008-2019** válido hasta 14 de febrero de 2026, para el Almacenamiento, Distribución de **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos Médicos de uso y consumo Humano y Productos Naturales. El presente contrato estará vigente hasta el 01 de agosto de 2026; **MERCATTI S.A MERCATTISA.** Establecimiento Nro. 003 con certificado Nro. **BPADT-EF-339-2020** válido hasta 11 de abril de 2026, para el Almacenamiento, Distribución y Transporte de **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general y Dispositivos Médicos de uso y consumo humano, como también prestar sus servicios logísticos área de impresiones inkjet. El presente contrato estará vigente hasta el 19 de febrero del 2025.

DISTRIBUIR: 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 naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano, **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N° 009, CERTIFICADO N° BPADT-EF-014-2019** válido hasta 20 de octubre de 2025, para el Almacenamiento, Distribución de **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos Médicos de uso y consumo Humano y Productos Naturales; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos. El presente contrato estará vigente hasta el 01 de agosto de 2026; **INTEGRATED LOGISTICS SERVICES SERVILOGISTICS S.A., ESTABLECIMIENTO N° 010, CERTIFICADO N° BPADT-EF-008-2019** válido hasta 14 de febrero de 2026, para el Almacenamiento, Distribución de **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos Médicos de uso y consumo Humano y Productos Naturales. El presente contrato estará vigente hasta el 01 de agosto de 2026; **MERCATTI S.A MERCATTISA.** Establecimiento Nro. 003 con certificado Nro. **BPADT-EF-339-2020** válido hasta 11 de abril de 2026, para el Almacenamiento, Distribución y Transporte de **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos

Anexo 5

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

biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C)**: Medicamentos en general y Dispositivos Médicos de uso y consumo humano, como también prestar sus servicios logísticos área de impresiones inkjet. El presente contrato estará vigente hasta el 19 de febrero del 2025.

TRANSPORTAR: QUICKDELIVERY S.A., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-035-2017 válido hasta 10 de agosto de 2026, para la Distribución y Transporte de **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) y Dispositivos Médicos de uso y consumo humano y Productos Naturales; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)**: Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos. El presente contrato estará vigente hasta el 01 de agosto de 2026; **MERCATTI S.A MERCATTISA. Establecimiento Nro. 003** con certificado Nro. **BPADT-EF-339-2020** válido hasta 11 de abril de 2026, para el Almacenamiento, Distribución y Transporte de **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)**: Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C)**: Medicamentos en general y Dispositivos Médicos de uso y consumo humano. El presente contrato estará vigente hasta el 19 de febrero del 2025.

V. APROBADO POR:

f). Mgs. Gabriel Enrique Aguilera González.
Coordinador Zonal (Encargado).