

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2023-61

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
 INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "DXN TRADING ECUADOR CIA. LTDA., EST. N° 001"

REALIZADA LOS DÍAS: 09 y 10 noviembre 2023.

FECHA: Guayaquil, 10 noviembre 2023.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	DXN TRADING ECUADOR CIA. LTDA.
Dirección:	AV. VICTOR EMILIO ESTRADA 813 Y GUAYACANES.
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI.
Número de Establecimiento:	001.
Categoría de MIPRO	MICROEMPRESA.
Número de RUC:	1792376211001.
Nombre del Propietario/ Representante legal:	ORTIZ ARTEAGA THERESA KATHERINE KRystal.
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • 8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. • 14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS
Representante Técnico:	Q.F. GARCIA PERALTA MARITZA MARGARITA.

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO.

FI-B.3.2.3-BPADT-01-04/V3/SEPTIEMBRE/2022

1 | P á g i n a

**Agencia Nacional de Regulación,
 Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
 Parque Samanes Bloque 6 Teléfono: 04 2599220 / 2599222
 Guayaquil - Ecuador www.controlsanitario.gob.ec

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 presenta normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, 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.

III. ANÁLISIS

Los días 9 y 10 de noviembre 2023, se procede a realizar la RE INSPECCION 2, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación en 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-3.2.3-BPADT-01-01.

El establecimiento realiza Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: Productos Naturales Procesados de uso medicinal con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.

El establecimiento almacena adicional al producto descrito anteriormente los siguientes productos: cosméticos, alimentos.

Presentan Carta (Anexo 1) en la que comunican:

... *“Yo THERESA KATHERINE KRYSTAL ORTIZ ARTEAGA con pasaporte N°. 221046977, representante legal de la compañía DXN TRADING ECUADOR CIA. LTDA. Con ruc17923762111001, autorizo a MARITZA GARCIA PERALTA con C.C. 0913067971 Representante Química, a la recepción de informe*

de cierre de auditoría por la renovación del certificado BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCION Y TRANSPORTE BPADT.” ...

Presentan Contrato de prestación de servicios de operación logística en almacenaje y distribución física con la empresa PORTRANS S.A. establecimiento #7 con certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte N° BPADT-EF-037-2017 válido hasta el 23 de febrero de 2026.

IV. CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento “DXN TRADING ECUADOR CIA. LTDA., 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. 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:

- ✓ Con temperatura no mayor a 30°C.

Productos naturales procesados de uso medicinal.

Cuenta con contrato de prestación y servicio para el Almacenamiento, Distribución y Transporte: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Productos naturales procesados de uso medicinal; PORTRANS S.A. establecimiento #7 certificado N° BPADT-EF-037-2017.

V. APROBADO POR:

Ing. Carlos Arturo Arguello Díaz
Coordinador Zonal 8.