Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Nº 013727

Por cumplir la norma 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 sus reformas.

Confiere el presente

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE

N°: BPADT-EF-339-2020

A: MERCATTI S.A. MERCATTISA

1. DATOS GENERALES DEL SITIO INSPECCIONADO:

RESPONSABLE LEGAL: Ulich Peña Christian
N° DE ESTABLECIMIENTO: 003
N° DE PLANTA: 001
PROVINCIA: Guayas
CANTÓN: Durán
PARROQUIA: Eloy Alfaro (Durán)
DIRECCIÓN: Via Duran Tambo S/N y Km 4

2. ÁREAS CERTIFICADAS:

En relación al sitio inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para lo siguiente:

2.1. **ALMACENAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano;.

2.2. **MARCAJE:** En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, ni fraccionamiento, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termoencogible, salvo que este proceso esté autorizado en el registro sanitario.
En esta área se podrá realizar únicamente la impresión de la siguiente información:
1. Para dispositivos médicos: a. Registro Sanitario, b. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable" y "Proteger de la luz" y c. Leyendas para comercialización: "prohibida su venta", "producto gratuito prohibida su venta".
2. Para medicamentos: a. Precio de Venta al Público (PVP), y b. Leyendas como: "Muestra Médica, Prohibida su Venta", "Medicamento gratuito prohibida su venta", y "Prohibida su venta".
La información no contemplada en los numerales **1** y **2** debe ser impresa por el laboratorio fabricante del producto, con caracteres claramente legibles e indelebles, de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario.

2.3. **DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

2.4. **TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

2.5. **VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR): Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (con uso de coolers):** GKU-0251; GSM-5011; GSW-7108; GSO-1211; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** GKU-0251; GSM-5011; GSW-7108; GSO-1211.

Ministerio de Salud Pública

2.6. **SERVICIO TERCERIZADO: ALMACENAMIENTO, ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING, MARCAJE, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE: INTERLOGIC-UIO CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-DM-002: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, 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, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; **Fecha de vigencia del contrato:** 14 de enero de 2029.

ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE: SEPRICARGA CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-236-2018, ESTABLECIMIENTO N° 007, CERTIFICADO N° PADT-EF-485-2021, Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; **Fecha de vigencia del contrato:** 23 de enero de 2027.

TRANSPORTE: TRANSPORTES CABRERA DURAN E HIJOS CADURHITRANS CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-300-2019: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso; **Fecha de vigencia del contrato:** 14 de enero de 2029.

Nota: El contrato de prestación de servicios debe permanecer en vigor durante el periodo de vigencia de la certificación de Buenas Prácticas Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, lo cual será verificado durante las inspecciones de vigilancia, seguimiento, control o cuando la agencia lo considere pertinente, 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 de buenas prácticas.

Esta certificación **INCLUYE** en su alcance únicamente lo descrito en la sección de áreas certificadas.

FECHA DE EMISIÓN: 31 de marzo de 2026

FECHA DE VIGENCIA: 31 de marzo de 2029

El establecimiento está sujeto a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Guayaquil, 14/04/2020, se emite certificado por obtención.
Guayaquil, 09/04/2021, se emite certificado por inclusión de tipos de productos, (Conforme Resolución Nº ARCSA-DE-002-2020-LDCL).
Guayaquil, 07/04/2022, se emite certificado por inclusión de vehículo del establecimiento N° 001 (Conforme Resolución Nº ARCSA-DE-002-2020-LDCL).
Guayaquil, 17/01/2023, se emite certificado por inclusión de tipos de productos, (Conforme Resolución Nº ARCSA-DE-002-2020-LDCL).
Guayaquil, 11/04/2023, se emite certificado por renovación.
Guayaquil, 01/06/2023, se emite certificado por ampliación.
Guayaquil, 12/07/2023, se emite certificado por inclusión de tipos de productos.
Guayaquil, 05/10/2023, se emite certificado por inclusión de tipos de productos
Guayaquil, 24/01/2024, se emite certificado por inclusión de tipos de productos: Productos o medicamentos biológicos no mayor a 30°C.
Guayaquil, 26/01/2024, se emite certificado por inclusión de operador logístico
Guayaquil, 02/05/2024, se emite certificado por inclusión de operador logístico
Guayaquil, 26/09/2024, se emite certificado por inclusión de operador logístico
Guayaquil, 31/03/2026, se emite certificado por renovación

Abg. GILLIAM ELEANA SOLORZANO ORELLANA
DIRECTORA TÉCNICA DE BUENAS PRACTICAS Y PERMISOS
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

N.L.