

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2022-108

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

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

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** “IMPORTADORA RODPEL S.A., EST. N° 003”

**REALIZADA LOS DÍAS:** 21 y 22 de noviembre de 2022.

**FECHA:** Guayaquil, 29 de noviembre de 2022.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

<b>Nombre o Razón Social del establecimiento:</b>	IMPORTADORA RODPEL S.A.
<b>Dirección:</b>	AV. DOMINGO COMIN 0704 Y ORIENTE Y CALLE C
<b>Provincia / Ciudad / Parroquia:</b>	GUAYAS, GUAYAQUIL, XIMENA
<b>Número de Establecimiento:</b>	3
<b>Categoría de MIPRO</b>	PEQUEÑA EMPRESA
<b>Número de RUC:</b>	0993108774001
<b>Nombre del Propietario/ Representante legal:</b>	ROMERO ROBLES ELISA FERNANDA
<b>Actividad del Establecimiento:</b>	2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
<b>Representante Técnico:</b>	Q.F. BETINA LILIBETH ALARCÓN ARANA

## II. 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.”*

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 21 y 22 de noviembre de 2022, se procede a realizar la RE INSPECCIÓN 1, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA., por motivo de OBTENCION 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 CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.

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

Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en General

Con el uso de vehículo de placas GSZ 1434, sin embargo, durante la ejecución de la auditoría presentan carta debidamente firmada por el representante legal del establecimiento en la cual indican:

*" (...) pongo conocimiento desistir del uso del vehículo de placas GSZ-1434 de mi propiedad (...)"*

*"(...) cabe mencionar que dicho desistimiento se da, por cuanto mi representada adquirió el servicio de logística y transportación con la empresa Distribuidora Raquel Palomeque (...)"*.

Cabe mencionar que en la solicitud de re inspección 1, se describe que cuentan con la responsabilidad técnica de la Q.F. BETINA ALARCÓN, sin embargo, en la inspección inicial contaban con la responsabilidad técnica de la Q.F. MERCEDES GARCIA NOBOA, motivo por el cual se revisa en tu totalidad la guía de verificación.

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la re inspección realizada a "IMPORTADORA RODPEL S.A., EST. N° 003", 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 BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, para almacenar y distribuir:

- ✓ Medicamentos en General, con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.

Cuentan con contrato de prestación de transporte con el siguiente establecimiento:

TRANSPORTE: PALOMEQUE FARIAS ZOILA RAQUEL ESTABLECIMIENTO Nro. 002,  
CERTIFICADO Nro. BPADT-EF-350-2020:

Transportar: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):  
Medicamentos en General.

V. APROBADO POR:

Abg. Ernesto John Luzardo Santiana.  
**Coordinador Zonal 8.**