

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-MANTA-2022-18

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FARMACIAS SANTAMARTHA S.A.

REALIZADA LOS DÍAS: 08 y 09 de diciembre de 2022

FECHA: 14 de diciembre de 2022.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	FARMACIAS SANTAMARTHA S.A.
Dirección:	LOTE 34
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI / MANTA / TARQUI
Número de Establecimiento:	467
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1391753195001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	AVELLAN ZAMBRANO JORGE LUIS
Actividad del Establecimiento:	VENTA AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS VENTA AL POR MAYOR DE INSTRUMENTOS, DISPOSITIVOS, MATERIALES MÉDICOS Y QUIRURGICOS, DENTALES
Nombre del Representante Técnico:	BQF. ÁNGEL GABRIEL VINUEZA RIVERA

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.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2021-009-AKRG, de 02 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

III. ANÁLISIS

Los días 08 y 09 de diciembre de 2022 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.

La inspección inicial por motivo de obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza en conformidad con la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social "FARMACIAS SANTA MARTHA S.A." (EST. N° 467), se encuentra ubicado en MANABI / MANTA / TARQUI / LOTE 34.

La empresa no cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA ya que se encuentra en proceso de obtención de las BPADT.

El establecimiento realiza el Almacenamiento y Distribución de los siguientes productos:

- *Temperatura no mayor a 30°C:*
 - ✓ Medicamentos en general
 - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal
 - ✓ Dispositivos médicos de uso humano.

El transporte de productos lo realizan a través de la empresa QUANTICAEXPRESS QUANTICA EXPRESS CIA. LTDA., establecimientos número 001, 003 y 004 con certificados N° BPADT-EF-247-2018, BPADT-EF-349-2020 y BPADT-EF-437-2021 respectivamente.

En el establecimiento se almacena productos cosméticos, absorbentes de higiene personal, sucedáneos de la leche materna y suplementos alimenticios en las mismas instalaciones de los productos que se encuentran en el alcance de la certificación.

La empresa "FARMACIAS SANTA MARTHA S.A." dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica y control de calidad
- ✓ Recepción
- ✓ Cuarentena
- ✓ Productos aprobados
- ✓ Despacho
- ✓ Rechazados y bajas

- ✓ Devoluciones y retiro del mercado
- ✓ Caducados
- ✓ Administración
- ✓ Servicios higiénicos.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial por motivo de obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento con razón social FARMACIAS SANTAMARTHA S.A. (Establecimiento N°467), 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 para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano; el establecimiento tiene un alcance para almacenar y distribuir:

Productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C: Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTE: QUANTICAEXPRESS QUANTICA EXPRESS CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N°001, 003 y 004, CERTIFICADO N° BPADT-EF-247-2018, BPADT-EF-349-2020 y BPADT-EF-437-2021: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

Abg. Miluska Castro Zambrano
f). Coordinadora Zonal 4 - ARCSA