

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-3.

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "GLOBALRENT S.A."

REALIZADA LOS DÍAS: 26 y 27 de enero de 2023.

FECHA: Guayaquil, 31 de enero de 2023.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	GLOBALRENT S.A.
Dirección:	BARRIO: CDLA SANTA ADRIANA MANZANA: 1 CALLE: SN NUMERO: SOLAR 10 INTERSECCION: SN
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI
Número de Establecimiento:	02
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0992577592001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	JORDAN OROZCO RESFA REBECA

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS. Riesgo: Medio</li> <li>• 8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. Riesgo: Medio</li> </ul> <p>En su solicitud declara:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</li> <li>• DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA.</li> </ul>
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. BARCIA MIÑAN HUMBERTO FRANCISCO.

## 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 fecha 10 de febrero de 2022, 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 26 y 27 de enero de 2023, se procede a realizar la REINSPECCIÓN 1, solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos (E) de la ARCSA, por motivo de OBTENCIÓN 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-3.2.3-BPADT-01-01.

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

Con temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C

Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

Con temperatura no mayor a 30°C

Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.

Vehículos a Certificar con placas:

GTA-2293; GTA-1608

Para transportar Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano. Con temperatura no mayor a 30°C; con temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (Uso de cooler): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

Área de impresiones Inkjet.

El establecimiento almacena, distribuye y transporta productos: Cosméticos, productos higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna.

Entregan carta suscrita por el Sr. José Gustavo Camacho Jordan, en calidad de Representante Legal-Apoderado, en la que comunican *“Por medio de la presente quien escribe en calidad de Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico **GLOBLARENT S.A**, establecimiento N° 002, mediante la presente informo que en el establecimiento N° 002 de **GLOBALRENT S.A**, con dirección Cda Santa Adriana Mz 01 Solar 10; no se realiza facturaciones de ningún tipo de producto, hasta la fecha actual.”* (ANEXO 1).

El establecimiento “GLOBALRENT S.A., establecimiento N° 002” cuenta con un organigrama general con código R-ADM-01, que posee las firmas respectivas; dicho organigrama se encuentra actualizado y es difundido de manera general en la organización.

Dentro del Organigrama del establecimiento de razón social “GLOBALRENT S.A establecimiento N° 002” se describen los siguientes cargos:

GERENTE GENERAL (APODERADO)	José Gustavo Camacho Jordan
REPRESENTANTE TÉCNICO	Humberto Francisco Barcia Miñan
REGULATORIO	Génesis Chiquito

En ausencia de la Representante Legal presentan documentos-Poder Especial que facultan al Sr. José Gustavo Camacho Jordan, con cédula de identidad N° 0914686381 para firmar cualquier documento que sea parte del proceso de implementación o que tenga que ver con el proceso de inspección.

Las personas nombradas en la tabla anterior, son quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y quienes además facilitan la información verbal y documental requerida.

La empresa presenta Listado de los productos que almacena, en donde consta el nombre del producto, Número de Registro Sanitario o Notificación sanitaria, fecha de vigencia del Registro Sanitario o Notificación sanitaria, condiciones de almacenamiento.

La empresa “GLOBALRENT S.A establecimiento N° 002”, dispone de las siguientes áreas:

- Dirección Técnica.
- Recepción.
- Cuarentena.
- Productos Aprobados.
- Despacho.
- Rechazados y Bajas.
- Devoluciones.
- Retiro del Mercado.
- Caducados.
- Productos Controlados (Estupefacientes y Psicotrópicos)
- Área de Impresiones Inkjet

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento “GLOBALRENT S.A. N° 002”, se 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 fecha 10 de febrero de 2022, 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 el Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

- ✓ Con temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C: Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.
- ✓ Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano.
- ✓ Vehículos con placas: GTA-2293; GTA-1608:  
Para transportar Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano. Con temperatura no mayor a 30°C y Con temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (Uso de cooler): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.
- ✓ Área de impresiones Inkjet.

#### V. APROBADO POR:

---

f). Coordinador Zonal