

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-SAMBORONDON -2023-25

**PARA:** Mgs. Milton Eduardo Zambrano Masache.  
Coordinador General Técnico de Certificaciones de la ARCSA (E).  
**DE:** Ab. Patricia Del Carmen Ojeda Palacios  
Coordinación Zonal 8 de la ARCSA.

**ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:**

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)  RENOVIACIÓN  AMPLIACIÓN DE CERTIFICADO:   
INSPECCIÓN INICIAL  REINSPECCIÓN 1  REINSPECCIÓN 2

**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:** "PF-MEDICAL S.A., EST. N° 003"  
**REALIZADA LOS DÍAS:** 18 y 19 mayo 2023.  
**FECHA:** Guayaquil, 23 marzo 2023.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	PF-MEDICAL S.A.
Dirección:	KM 1.5 VÍA SAMBORONDON EDIFICIO BUSINESS CENTER TORRE B PISO 2 OFICINA 2B-1 204
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/SAMBORONDON/LA PUNTILLA (SATELITE)
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0993103950001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	PEDRO PABLO FREIRE PEREZ

Actividad del Establecimiento:	3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. ANGEL FREDDY AREVALO ONOFRE

## 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 precautar 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.

### I. ANÁLISIS

Los días 18 Y 19 mayo 2023, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de OBTENCIÓN 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.

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

- ✓ **Con temperatura no mayor a 30°C.**

Dispositivos médicos de uso humano.

- ✓ **Vehículo a Certificar placa con temperatura no mayor a 30°C**

GCT-4402.

## II. CONCLUSIÓN

Como resultado de la auditoría realizada al establecimiento “**PF-MEDICAL, EST. N° 003**” la Comisión determina que, al momento de la INSPECCIÓN INICIAL, 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:

**Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C:** Dispositivos médicos de uso humano.

Mediante el uso de vehículo (PLACA VEHICULAR): GCT-4402, **Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C.** Dispositivos médicos de uso humano.

**APROBADO POR:**

Ab. Patricia Del Carmen Ojeda Palacios  
**Coordinador Zonal 8.**