

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2023-26

**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:** "ALESSA S.A., EST. N° 012"  
**REALIZADA LOS DÍAS:** 22 y 23 mayo 2023.  
**FECHA:** Guayaquil, 23 mayo 2023.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	ALESSA S.A.
Dirección:	VIA A DAULE KM 10 LOTIZACION EL SAUCE S/N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	012
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0992124857001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SANCHEZ GARCIA ESTUARDO ALCIDES

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<p>14.2 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS.</p> <p>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.</p> <p>8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS.</p> <p>14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS.</p> <p>3.4 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO.</p>
<p>Nombre del Representante Técnico:</p>	<p>Q.F. DEL VALLE VELIZ NICOLE STEFANY</p>

**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.

## I. ANÁLISIS

Los días 22 Y 23 mayo 2023, se procede a realizar RE INSPECCIÓN 2, 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.

El establecimiento cuenta con un contrato con el establecimiento QUICKDELIVERY, mismo que dispone de la certificación:

- BPADT-EF-035-2017

Entregan carta suscrita por el representante legal Sr. Estuardo Alcides Sánchez García, donde delega al Sr. Mauricio Villa Osorio para firmar el acta de cierre de la Re inspección para la certificación BPADT. (ANEXO 1)

## II. CONCLUSIÓN

Como resultado de la auditoría realizada al establecimiento **“ALESSA S.A., EST. N° 012”** la Comisión determina que, al momento de la RE INSPECCIÓN 2, 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 un contrato de prestación de servicios técnicos especializados de transporte terrestre y seguimiento de entregas de productos con la empresa QUIKDELIVERY S.A., mismo que dispone de la certificación BPADT-EF-035-2017 vigente hasta 29 de enero de 2024 para transportar productos dispositivos médicos con temperatura no mayor a 30 °C.

**APROBADO POR:**

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