

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-05-DAULE -2023-2**

**ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:**

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input checked="" type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE CERTIFICADO:	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN INICIAL	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 1	<input checked="" type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>

**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: "BEMED HEALTH CARE BMHC S.A."**

**REALIZADA LOS DÍAS:** 4 Y 5 mayo 2023.

**FECHA:** Milagro, 12 mayo 2023.

**I. DATOS GENERALES:**

**INFORMACIÓN DESCRITA EN LA SOLICITUD:**

Razón Social del establecimiento:	BEMED HEALTH CARE BMHC S.A
Dirección:	CALLE: AV LEON FEBRES CORDERO NUMERO: S/N INTERSECCION:ALFREDO ADUM
Provincia/Ciudad/Parroquia:	Guayas / Daule / La Aurora
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	0993125520001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SALCEDO FAYTONG CAROLINA ESTEFANIA
Actividad del Establecimiento:	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. Riesgo: Medio
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. Hugo Veliz

## 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 y su modificación el 10 de febrero de 2022.

## III. ANÁLISIS

Durante los días 4 y 5 de mayo del 2023, la comisión técnica procede a realizar la re inspección 1 al establecimiento cuya razón social es “BEMED HEALTH CARE BMHC S.A” solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA.

La Re inspección 1 realizada por motivo de OBTENCION 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 emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.

Siendo las 09H00 del día 4 de mayo del 2023, la representante legal del establecimiento SALCEDO FAYTONG CAROLINA ESTEFANIA, entrega carta de desistimiento de certificación del vehículo de placas GSX9986 y presenta contrato y certificado BPADT-EF-118-2017 con la empresa Servientrega.

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la auditoría realizada al establecimiento “BEMED HEALTH CARE BMHC S.A.” (EST. N° 002)”, la Comisión determina que al momento de la Re inspección 1, 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 de no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano. Además el establecimiento BEMED HEALTH CARE BMHC S.A, presenta contrato y certificado N° BPADT-EF-118-2017 con la empresa Servientrega para transportar Productos que requieren temperatura de no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

#### V. APROBADO POR:

---

ING. JIMMY NEGRETE NUÑEZ