

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-05-BABAHoyo-2023-3

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: "MORALES VARAS NELSON GUILLERMO, EST. N° 002"

REALIZADA LOS DÍAS: 24 Y 25 abril 2023.

FECHA: Milagro, 09 mayo 2023.

I. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DESCRITA EN LA SOLICITUD:

Razón Social del establecimiento:	MORALES VARAS NELSON GUILLERMO
Dirección:	LOS RIOS/ BABAHoyo/ CALLE: LONGITUDINAL 2 NUMERO: S/N INTERSECCION: TRANSVERSAL B
Provincia/Ciudad/Parroquia:	LOS RIOS/BABAHoyo/DR. CAMILO PONCE
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1203359557001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MORALES VARAS NELSON GUILLERMO

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • 2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). • 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. FRANKLIN CAICEDO

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.

III. ANÁLISIS

Durante los días 24 y 25 de abril del 2023, la comisión técnica procede a realizar la inspección inicial al establecimiento cuya razón social es “MORALES VARAS NELSON GUILLERMO” solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA.

La inspección inicial realizada 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 emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA.

Durante el primer día de inspección se nos comunicó la intención de desistir de la certificación de los vehículos de placas GSE-1411, RBA-7900, RBA-7743, GSE-1411, RBA-7900, RBA-7743 declarados en la solicitud, y presentan un contrato tercerizando el servicio de transporte con la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A con certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos, para las temperaturas de almacenamiento en las condiciones de temperatura declaradas en solicitud. Certificado Nro. BPADT-EF-357-2020.

Entregan carta firmada por el representante legal "(...) Yo, Nelson Guillermo Morales Varas con CI: 1203359557, por los derechos que me confiere como representante legal de la compañía GUILLERMO MORALES VARAS (COFARMO) con RUC: 1203359557001, le solicito muy acomedidamente, no se considere el trámite para inspección para calificación de BPT (Buenas prácticas de transporte)(...)".

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la auditoría realizada al establecimiento "**MORALES VARAS NELSON GUILLERMO, EST. N° 002**", 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:

Área de **IMPRESIONES INKJET**, para realizar impresiones de las leyendas autorizadas en los siguientes productos: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)**; Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos. **Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C**; Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

Almacenamiento Distribución y Transporte de: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)**; Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos. **Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C**; Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

Presentan un contrato tercerizando el servicio de transporte con la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A con certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos, para las temperaturas de almacenamiento en las condiciones de temperatura declaradas en solicitud. Certificado Nro. BPADT-EF-357-2020.

V. APROBADO POR:

ING. JIMMY NEGRETE NUÑEZ