

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-05-QUEVEDO -2023-4

ASUNTO: INFORME DE RE INSPECCIÓN 1:

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: "LITARDO RAMIREZ JACINTO RENE"

REALIZADA LOS DÍAS: 12 Y 13 junio 2023.

FECHA: Milagro, 17 mayo 2023.

I. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DESCRITA EN LA SOLICITUD:

Razón Social del establecimiento:	LITARDO RAMIREZ JACINTO RENE
Dirección:	19 AVA SOLAR 08 Y VICENTE ROCAFUERTE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	Los Ríos / Quevedo / Quevedo
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1202356729001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	LITARDO RAMIREZ JACINTO RENE
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. OLAYA ICAZA JOSE ARTURO

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO.

FI-B.3.2.3-BPADT-01-04/V3/SEPTIEMBRE/2022

1 | P á g i n a

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes Bloque 6 **Teléfono:** 04 2599220 / 2599222
Guayaquil - Ecuador www.controlsanitario.gob.ec

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

Los días 12 y 13 de junio del 2023, se procede a realizar la re inspección 1, 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.

El establecimiento almacena, distribuye y transporta:

Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C.

Dispositivos Médicos de Uso Humano.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la auditoría realizada al establecimiento **“LITARDO RAMIREZ JACINTO RENE, EST. N° 001”**, 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

FI-B.3.2.3-BPADT-01-04/V3/SEPTIEMBRE/2022

2 | P á g i n a

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:

- Medicamentos en general.
- Dispositivos Médicos de Uso Humano.

V. APROBADO POR:

ING. JIMMY NEGRETE NUÑEZ