

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-57

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "VICARIA EPISCOPAL DE PASTORAL SOCIAL DE LA ARQUIDIOCESIS DE GUAYAQUIL, EST. N° 002"

REALIZADA LOS DÍAS: 21 y 22 de septiembre de 2023

FECHA: Guayaquil, 3 de octubre de 2023.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	VICARIA EPISCOPAL DE PASTORAL SOCIAL DE LA ARQUIDIOCESIS DE GUAYAQUIL
Dirección:	KM 5.5 S/N Y AV. DEL BOMBERO
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL /TARQUI
Número de Establecimiento:	002
Categoría de MIPRO	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0992119152001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	ALVARADO CANTOS MACRINA ELVIRA
Actividad del Establecimiento:	2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Representante Técnico:	Q.F. MARIA BRAVO RODRIGUEZ

## 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

Los días 21 y 22 de septiembre del 2023, se procede a realizar la Re Inspección 1, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de renovación del Certificado de 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, versión 4.0.

En el establecimiento realiza actividades de Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:

- ✓ Medicamentos en General, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos de Uso Humano, con temperatura de almacenamiento no >30° C.

- ✓ Medicamentos en General, con temperatura de almacenamiento de 2 a 8 ° C.

Mediante el uso de vehículo propio de placas: GTA-3833.

Presentan carta firmada por el representante legal del establecimiento en el que indica:

*(...) el motivo de la presente es para autorizar a la Ing. Verónica Valdivieso Parrales con C.C. 0925030447, para firmar el cierre del acta de la Auditoria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (...)*. (Anexo 1).

## I. CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento “**VICARIA EPISCOPAL DE PASTORAL SOCIAL DE LA ARQUIDIOCESIS DE GUAYAQUIL**, EST. N° 002”, la comisión determina que al momento de la inspección 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 10 DE FEBRERO DE 2022, 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 y Distribución de productos:

**Con temperatura no mayor a 30°C:** Medicamentos en General, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

**Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C):** Medicamentos en General.

**Transporte Mediante vehículo propio de placas:** GTA-3833 para productos:

**Con temperatura no mayor a 30°C:** Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, dispositivos médicos de uso humano.

**Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) mediante cooler validados:** Medicamentos en general.

IV. APROBADO POR:

Ing. Carlos Arturo Arguello Díaz  
**Coordinador Zonal 8.**