

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-13.**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)



RENOVACIÓN



AMPLIACIÓN
DE ÁREAS:



INSPECCIÓN INICIAL



REINSPECCIÓN 1



REINSPECCIÓN 2



RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: “AF ABASTECEDORA DE INSUMOS MÉDICOS
IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN ABASMEIMEX S.A., Establecimiento N° 002”.

REALIZADA LOS DÍAS: 3 y 4 de abril de 2025.

FECHA: Guayaquil, 9 de abril de 2025.

I. DATOS GENERALES

Nombre o Razón Social del establecimiento:	AF ABASTECEDORA DE INSUMOS MÉDICOS IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN ABASMEIMEX S.A.
Dirección:	CALLE: DOMINGO SAVIO EDIFICIO: COLOR NEGRO NUMERO: 1905 INTERSECCION: ENTRE CALLE 11 AVA Y CALLE 12
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / LETAMENDI
Número de Establecimiento:	002
Categoría de MIPRO	MICROEMPRESA
Número de RUC:	0993276936001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	FRANCO AGRACES EDUARDO GREGORIO

Actividad del Establecimiento:	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
Representante Técnico:	Q.F. JOSÉ ARTURO OLAYA ICAZA

I. 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 sus últimas reformas.

II. ANÁLISIS

Los días 3 y 4 de abril de 2025, se procede a realizar la inspección inicial solicitada, por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de OBTENCIÓN 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 CODIGO: GI-B-3.4.2-BPADT-01-01.

Ingresa en la solicitud de áreas a ser inspeccionadas en Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

CON TEMPERATURA DE NO MAYOR A 30°C:

- Dispositivos médicos de uso humano.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):

- GTN-1583
- GTO-1571

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

(...) Representante Legal de la empresa AF ABASTECEDORA DE INSUMOS MEDICOS IMPORTACION Y EXPORTACION ABASMEIMEX S.A., Establecimiento N° 002, RUC # 0993276936001, autorizo a mi sobrino STIWARD GREGORIO VILLAMAR FRANCO con C.I. # 0953837713 que firme todos los documentos técnicos y legales que se realicen en la auditoria (...) (ANEXO 1)

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

(...) por medio de la presente se comunica a ARCSA que el vehículo de marca RENAULT con placa GTO-1571, será de uso exclusivo para el transporte de Medicamentos en general con temperatura no mayor a 30 ° C (...) (ANEXO 2)

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

(...) por medio de la presente solicito nos conceda un alcance, inclusión o el termino más equivalente aplicable para el Almacenamiento, Transporte y Distribución de medicamentos en general (...) (ANEXO 3)

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y/o Transporte

Presenta oficio N° ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2025-3444-0, en respuesta a petición de la inclusión *para el Almacenamiento, Transporte y Distribución* medicamentos en general con temperatura de no mayor a 30 ° C. (**Anexo 4**).

La empresa “AF ABASTECEDORA DE INSUMOS MÉDICOS IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN ABASMEIMEX., Establecimiento N° 002”, dispone de las siguientes áreas:

- Dirección Técnica
- Control de calidad
- Recepción.
- Cuarentena.
- Productos Aprobados.
- Despacho.
- Rechazados y bajas.
- Devoluciones y Retiro del Mercado.
- Administración.

Cuentan con las instalaciones apropiadas para la actividad que realiza.

El establecimiento realizará actividades de Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:

CON TEMPERATURA DE NO MAYOR A 30°C:

- Dispositivos médicos de uso humano.
- Medicamentos en general

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):

- GTN-1583
- GTO-1571

CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “AF ABASTECEDORA DE INSUMOS MEDICOS IMPORTACION Y EXPORTACION ABASMEIMEX S.A., Establecimiento 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 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:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano, Medicamentos en general.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano, Medicamentos en general.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano, Medicamentos en general.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano placa: GTN-1583; Medicamentos en general placa: GTO-1571.

Ab. Danny Omar Llerena García.
Coordinador Zonal 8.