

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-PORTOVIEJO-2025-4

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ANDRADE MURILLO ANTONIO ALCIDES

REALIZADA LOS DÍAS: 27 y 28 de marzo de 2025

FECHA: 07 de abril de 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ANDRADE MURILLO ANTONIO ALCIDES
Dirección:	CIUADAELA LOS TAMARINDOS MANZANA C7 VILLA 1
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI / PORTOVIEJO / ANDRÉS DE VERA
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1302343213001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ANDRADE MURILLO ANTONIO ALCIDES
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA
Nombre del Representante Técnico:	QF. ÁNGEL FREDDY ÁREVALO ONOFRE

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud establece "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".

Mediante Decreto Ejecutivo N° 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, se expidió Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2021-010-AKRG, de 10 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Parcial a la Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2021-009-AKRG, de 02 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

III. ANÁLISIS

Los días 27 y 28 de marzo de 2025 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.

La inspección inicial por motivo de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza en conformidad con la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:

Anexo 5

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

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social “ANDRADE MURILLO ANTONIO ALCIDES”, EST. N° 001, ubicado en la ciudad PORTOVIEJO / ANDRÉS DE VERA / CIUDELA LOS TAMARINDOS MANZANA C7 VILLA 1.

La empresa cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA N° ARCSA-2025-2.8-0000089 vigente hasta el 09-01-2026.

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

- *Temperatura no mayor a 30°C*
 - ✓ Medicamentos en general
 - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos
 - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal
 - ✓ Dispositivos médicos

La empresa “ANTONIO ANDRADE” dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Control de calidad
- ✓ Recepción
- ✓ Cuarentena
- ✓ Productos aprobados
- ✓ Despacho
- ✓ Rechazados y bajas
- ✓ Devoluciones y retiro del mercado
- ✓ Caducados
- ✓ Administración
- ✓ Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Anexo 5

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

Como resultado de la inspección inicial por motivo de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento con razón social "ANDRADE MURILLO ANTONIO ALCIDES" EST. N° 001, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en conformidad con la Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano; el establecimiento tiene un alcance para:

Almacenar, distribuir y transportar:

Productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C: Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos.

Esta certificación incluye el vehículo de placa: MBF-8347 para el transporte de productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C: Medicamentos en general, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal y Dispositivos médicos.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

V. APROBADO POR:

Dra. Carmen Macías Carreño
Coordinadora Zonal 4, Encargada