

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-12.**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)



RENOVACIÓN



AMPLIACIÓN
DE ÁREAS:



INSPECCIÓN INICIAL



REINSPECCIÓN 1



REINSPECCIÓN 2



RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "CACIE DISTRIBUIDORA S.A., Establecimiento N° 005".

REALIZADA LOS DÍAS: 17 y 18 de marzo de 2025.

FECHA: Guayaquil, 28 de marzo de 2025.

I. DATOS GENERALES

Nombre o Razón Social del establecimiento:	CACIE DISTRIBUIDORA S. A.
Dirección:	MANZANA: 48 CALLE: AGUIRRE NUMERO: 813 INTERSECCION: GARCIA AVILES Y RUMICHACA
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / ROCAFUERTE
Número de Establecimiento:	005
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	0992541059001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	LILIA MARILU CAMPOVERDE CELI
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. FELICITA MARGOT HALL RIVERA

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 17 y 18 de marzo 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):

GCA-8072

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

(...) como Representante Legal de la empresa CACIE DISTRIBUIDORA S.A., RUC # 0992541059001, autorizo a Rudy Moran Campoverde con C.I. # 0920174349 que firme la documentación necesaria de la auditoria (...) (ANEXO 1)

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

(...) desistimos de la categoría de temperatura no mayor a 52 grados centígrados dentro de la certificación BPA, BPD, BPT los días 17 y 18 de marzo 2025 (...) (ANEXO 2)

CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “CACIE DISTRIBUIDORA S.A., Establecimiento N° 005”, 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.

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

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

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano. placa GCA-8072

Ab. Danny Omar Llerena García.
Coordinador Zonal 8.