

RESUMEN DE INFORME Nro.: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2024-48

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: "MACERO MALDONADO KLEVER ANTONIO, EST.
N° 001".

REALIZADA LOS DÍAS: 18 y 19 noviembre de 2024.

FECHA: Guayaquil 20 de noviembre de 2024.

I. DATOS GENERALES:

Razón Social del establecimiento:	MACERO MALDONADO KLEVER ANTONIO
Dirección:	SOLAR 9 CIUDADELA LOS ALAMOS NORTE MZ 22
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	0923463087001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	KLEVER ANTONIO MACERO MALDONADO
Actividad del Establecimiento:	- CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. -DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL).
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. JUAN JOSÉ MACERO MALDONADO

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 y sus últimas reformas.

III. ANÁLISIS

Los días 18 y 19 noviembre de 2024, se procede a realizar la **INSPECCIÓN INICIAL**, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA., por motivo de **RENOVACIÓN** del certificado, se realiza en conformidad con la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01.

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

- Temperatura no Mayor A 30°C: Medicamentos en general y Dispositivos médicos.
- Vehículo a Certificar Propio (Placa Vehicular): GNC-0872

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

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

(...) culminación de servicio tercerizado de transporte con la empresa: TRAMACO EXPRESS CIA LTDA., Establecimiento N° 24. (...) (ANEXO 1)

(...) inclusión de servicio tercerizado de Almacenamiento y Distribución con la empresa: COMEXPORT S.A., Establecimiento N° 001 certificado BPADT-OIA-023; para transporte con la empresa ORIONCARGO S.A., Establecimiento N° 002 certificado BPADT-EF-042-2017(...) (ANEXO 2)

Se verifica que de lo solicitado mediante carta (ANEXO 2) en el contrato establecido con la empresa COMEXPORT S.A., Establecimiento N° 001 declara CLAUSULA SEGUNDA. - ANTECEDENTES. – en el inciso “2.2 EL CLIENTE ha manifestado su interés de contratar los servicios logísticos especializados de almacenamiento y distribución de medicamentos de uso y consumo humano en general, con almacenamiento y distribución no mayor a 30 grados.”

Por lo antes expuesto el contrato no cuenta con alcance para el almacenamiento y distribución de Dispositivos médicos de uso humano con temperatura no mayor a 30°C.

IV. CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento “**MACERO MALDONADO KLEVER ANTONIO, EST. N° 001**”, 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 y sus últimas reformas. 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:

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

Para transportar productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general y Dispositivos médicos de uso humano cuentan con el vehículo propio de (PLACA VEHÍCULAR): GNC-0872

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN TERCERIZADO de Medicamentos en general con Temperatura no mayor a 30°C: COMEXPORT S.A., Establecimiento N° 001 certificado N°: BPADT-OIA-023 (vigencia del contrato 01 de marzo de 2025).

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

TRANSPORTE TERCERIZADO de Medicamentos en general y Dispositivos médicos de uso humano con Temperatura no mayor a 30°C: ORIONCARGO S.A., Establecimiento N° 002 certificado N°: BPADT-EF-042-2017 (vigencia del contrato 26 de marzo de 2025)

V. APROBADO POR:

Abg. Danny Omar Llerena García
Coordinador Zonal 8