

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2025-6

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☒

RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☐

REINSPECCIÓN 1

☒

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "PROMEDICO S.A., Establecimiento N° 002"..

REALIZADA LOS DÍAS: 20 y 21 de enero de 2025.

FECHA: Guayaquil, 23 de enero de 2025.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	PROMEDICO S.A.
Dirección:	PADRE AGUIRRE 527 Y MANUEL MATHEUS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/GUAYAQUIL/ CARBO (CONCEPCION)
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0992745207001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	REBECA ISABEL ALVARADO SIGUENZA
Actividad del Establecimiento:	3.4 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Nombre del Representante Técnico:	Q.F ALVARO STEVEN PEÑA CEPEDA

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 20 y 21 de enero de 2025, se procede a realizar la **REINSPECCIÓN 1**, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de OBTENCIÓN de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o 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.3.4.2-BPADT-01-01.

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

Medicamentos en general con temperatura no mayor a 30°C

Dispositivos médicos de uso humano, con temperatura no mayor a 30°C.

Mediante el uso de vehículo tercerizado por contrato con la empresa TRAMACO EXPRESS S.A con certificado N° BPADT-EF-348-2020, para transportar Medicamentos en general con temperatura no mayor a 30°C y Dispositivos médicos de uso humano. Con temperatura no mayor a 30°C.

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

(...) Por medio de la presente, yo, Rebeca Isabel Alvarado Sigüenza, en mi calidad de Gerente General de la empresa PROMEDICO S.A., con RUC: 0992745207001, me dirijo a ustedes con el objetivo de informar un cambio importante dentro de la estructura de nuestra organización que detallo a continuación:

Hemos desistido de los servicios como representante técnica de la Q.F. Angeline Salcedo; actualmente nos representa técnicamente el Q.F. Álvaro Peña Cepeda. (...) (ANEXO 1)

(...) Por medio de la presente y en representación de PROMEDICO S.A., con RUC No. 0992745207001, me permito comunicar formalmente nuestra decisión de desistir de la categoría de medicamentos en general dentro del marco de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte que regula su distinguida entidad. (...) (ANEXO 2)

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento “**PROMEDICO S.A. Establecimiento Nro. 002**”, la Comisión determina que, al momento de la Re Inspección 1 por motivo de obtención del certificado, 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:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos.

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

SERVICIOS TERCERIZADO: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:

TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA. ESTABLECIMIENTO 024, CERTIFICADO N° BPADT-EF-348-2020
Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos,
con fecha de vigencia del certificado: 15-03-2027

V. APROBADO POR:

AB. DANNY OMAR LLERENA GARCÍA
Coordinador Zonal 8