

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-67

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN ☒ RENOVACIÓN ☐ AMPLIACIÓN ☐
(PRIMERA VEZ)
INSPECCIÓN INICIAL ☒ REINSPECCIÓN 1 ☐ REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FARMACORP S.A., EST. N° 002

REALIZADA LOS DÍAS: 18 y 19 diciembre 2023.

FECHA: Guayaquil, 27 de diciembre 2023.

I. DATOS GENERALES:

Razón Social del establecimiento:	FARMACORP S.A.
Dirección:	BARRIO: LOT ZATIRON MANZANA: 117 CALLE: AV. JUAN TANCA MARENGO CONJUNTO: BODEGAS SAIBABA NUMERO: SOLAR 3 INTERSECCION: N/A
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI.
Número de Establecimiento:	002.
Categoría:	MICROEMPRESA.
Número de RUC:	0993370480001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	TENEN SANCHEZ VERONICA ELIZABETH
Actividad del Establecimiento:	2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 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.
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. MARITZA JHOANA BAEZ VILLAGÓMEZ

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.

III. ANÁLISIS

Los días 18 y 19 de diciembre 2023, se procede a realizar la Inspección Inicial, 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 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. CÓDIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01 (Versión 04).

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

- ✓ Con temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C).

Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

- ✓ Con temperatura no mayor a 30°C.

Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.

- ✓ Vehículo a Certificar con placas para temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C), Con temperatura no mayor a 30°C.

GSS-7807.

El establecimiento almacena adicional al producto descrito anteriormente los siguientes productos: cosméticos, productos higiénicos absorbentes.

IV. CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento "FARMACORP S.A., EST. 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 de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):** Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULO CERTIFICADO (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (con uso de coolers): GSS-7807; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): GSS-7807.

V. APROBADO POR:

Mgs. Gabriel Enrique Aguilera González
Coordinador Zonal 8 (Encargado).