

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-66.**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) ☒ RENOVIACIÓN ☐ AMPLIACIÓN DE ÁREAS: ☐
INSPECCIÓN INICIAL ☒ REINSPECCIÓN 1 ☐ REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "SOLMEDA S.A.; Establecimiento N° 001".

REALIZADA LOS DÍAS: 18 y 19 de diciembre de 2023.

FECHA: Guayaquil, 26 de diciembre de 2023.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	SOLMEDA S.A.
Dirección:	CALLE: ROBERTO SERRANO SOLAR 11 Y AVENIDA ADOFO H SIMONS
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / GUAYAQUIL / 6TO. PASAJE 33 NO 4 Y 23 PJE 25A NO
Número de Establecimiento:	001
Categoría de MIPRO	MICRO EMPRESA
Número de RUC:	0993363421001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	MORAN LEYTON DANIEL ENRIQUE
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.
Representante Técnico:	Q.F. VARAS CANELO FREDDY ROBERTO.

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 de 2023, 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 de Dispositivos médicos. CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.

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

✓ Con temperatura no mayor a 30°C.

Medicamentos en General y Dispositivos médicos de uso humano.

- ✓ Vehículo a Certificar para temperatura no mayor a 30°C con placa.

GSW-4649.

- ✓ Área de impresiones Inkjet.

IV. CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a “SOLMEDA S.A.; Establecimiento 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. 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:

- ✓ Con temperatura no mayor a 30°C.

Medicamentos en General y Dispositivos médicos de uso humano.

- ✓ Vehículo a Certificar para temperatura no mayor a 30°C con placa.

GSW-4649.

- ✓ Área de impresiones Inkjet.

V. APROBADO POR:

Mgs. Gabriel Enrique Aguilera González
Coordinador Zonal 8, (E).