

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-2

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: “ASEGENSA ASESORIA Y SERVICIOS GENERALES S.A.;
Establecimiento N° 002”.

REALIZADA LOS DÍAS: 1 y 2 de febrero de 2024.

FECHA: Guayaquil, 9 de febrero de 2024.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	ASEGENSA ASESORIA Y SERVICIOS GENERALES S.A
Dirección:	KILÓMETRO: 19.5 MANZANA: 6800 CALLE: VIA A DAULE BLOQUE: A NUMERO: SOLAR 5 INTERSECCION: SN
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / PASCUALES
Número de Establecimiento:	002
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	0992866683001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	MANUEL ANTONIO GUSTAVO ALMEIDA AVILA

Actividad del Establecimiento:	2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). 14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS 10.0 ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. 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. ANGIE BRIDGET MACIAS SUAREZ.

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 precautar 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 1 y 2 de febrero de 2024, 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.

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

✓ **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), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica y Dispositivos médicos de uso humano.

✓ **Con temperatura de Refrigeración 2° C a 8° C.**

Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos.

✓ **Con Protección luz (Fotosensibles)**

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

✓ **Vehículos tercerizados.**

El establecimiento cuenta con contrato de servicios prestados de transporte con la empresa TRANSPBARRENO S.A., Nro. 001, el cual cuenta con certificado Nro. BPADT-EF-298-2019 vigente hasta 21-10-2025; con la empresa TRANSPBARRENO S.A., Nro. 002, el cual cuenta con certificado Nro. BPADT-EF-358-2020 vigente hasta 5-07-2026, con la empresa TRANSPBARRENO S.A., Nro. 004, el cual cuenta con certificado Nro. BPADT-EF-645-2022 vigente hasta 15-11-2025 y con la empresa TRANSPBARRENO

S.A., Nro. 008, el cual cuenta con certificado Nro. BPADT-EF-654-2022 vigente hasta 29-11-2025.

✓ Área de impresiones Inkjet.

Adicionalmente el establecimiento también almacena y distribuye productos: cosméticos y absorbentes.

Presentan carta firmada por el representante legal Sr. Manuel Antonio Gustavo Almeida Ávila donde se delega al Sr. Q.F. Troski Montiel Rivera para firmar los documentos correspondientes a la auditoria.

Presentan carta firmada por el representante legal Sr. Manuel Antonio Gustavo Almeida Ávila donde indica que el rol de Representante Técnico en el establecimiento #2 de ASEGENSA, asumido por el COORDINADOR DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

Presentan carta firmada por el representante legal (E) Sr. Troski Montiel Rivera donde indica: (...) el almacenamiento que ofrecemos a nuestros clientes en las bodegas # 4 y 5 está dirigido a productos de consumo (cosméticos) y a productos que por las condiciones descritas en el registro sanitario puedan ser almacenados a temperatura no mayor a 30 ° C (...).

I. CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a “ASEGENSA ASESORIA Y SERVICIOS GENERALES S.A.; Establecimiento 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:

✓ 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), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica y Dispositivos médicos de uso humano.

✓ Con temperatura de Refrigeración 2° C a 8° C.

Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos.

✓ **Protección a la luz (Fotosensibles).**

Medicamentos en General, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica y Dispositivos médicos de uso humano.

Cuentan con contrato de prestación de transporte y operación logística con el establecimiento:

TRANSPORTE: TRANSPBARRENO S.A. ESTABLECIMIENTO N° 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-298-2019:

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica y Dispositivos Médicos.

TRANSPORTAR: Con temperatura de refrigeración (2 a 8 °C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos. (cooler validados).

TRANSPORTAR: Protección luz (Fotosensibles): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), 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.

Cuentan con contrato de prestación de transporte y operación logística con el establecimiento:

TRANSPORTE: TRANSPBARRENO S.A. ESTABLECIMIENTO N° 002, CERTIFICADO N° BPADT-EF-358-2020:

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a

fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica y Dispositivos Médicos.

TRANSPORTAR: Con temperatura de refrigeración (2 a 8 °C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos. (cooler validados).

TRANSPORTAR: Protección luz (Fotosensibles): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), 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.

Cuentan con contrato de prestación de transporte y operación logística con el establecimiento:

TRANSPORTE: TRANSPBARRENO S.A. ESTABLECIMIENTO N° 004, CERTIFICADO N° BPADT-EF-645-2022

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica y Dispositivos Médicos.

TRANSPORTAR: Con temperatura de refrigeración (2 a 8 °C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos. (cooler validados).

TRANSPORTAR: Protección luz (Fotosensibles): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos.

Cuentan con contrato de prestación de transporte y operación logística con el establecimiento:

TRANSPORTE: TRANSPBARRENO S.A. ESTABLECIMIENTO N° 008, CERTIFICADO N° BPADT-EF-654-2022

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica y Dispositivos Médicos.

TRANSPORTAR: Con temperatura de refrigeración (2 a 8 °C): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos. (cooler validados).

TRANSPORTAR: Protección luz (Fotosensibles): Medicamentos en general, Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica y Dispositivos médicos de uso humano.

IV. APROBADO POR:

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