

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-26.**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ) ☐

RENOVACIÓN ☒

AMPLIACIÓN
DE ÁREAS: ☐

INSPECCIÓN INICIAL ☒

REINSPECCIÓN 1 ☐

REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "DIEMPEC CIA. LTDA. DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA,
Establecimiento N° 002".

REALIZADA LOS DÍAS: 03 y 04 de junio de 2024.

FECHA: Guayaquil, 14 de junio de 2024.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	DIEMPEC CIA. LTDA. DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA
Dirección:	CIUDADELA: KENNEDY NORTE MANZANA: 111 CALLE: AV. FRANCISCO DE ORELLANA CONJUNTO: MILENIUM GALERY BLOQUE: TORRE A EDIFICIO: WORLD TRADE CENTER NUMERO: SOLAR 1 INTERSECCION: JUSTINO CORNEJO PISO 1 LOCAL 60
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	002
Categoría de MIPRO	MEDANA EMPRESA
Número de RUC:	0991445242001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	JOSE LEONARDO GUERRA PUGA

Anexo 5

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

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS 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
Representante Técnico:	Q.F ANA DALILA RODRIGUEZ PAREDES

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 03 y 04 de junio de 2024, se procede a realizar la inspección inicial solicitada, por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de Renovación 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 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:

Con temperatura de congelación (Cámaras Frías):

- Productos o medicamentos biológicos

Con temperatura de refrigeración 2°C a 8°C:

- Medicamentos en general
- Productos o medicamentos biológicos

Con temperatura de 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

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR): GSP-1604

CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a “DIEMPEC CIA. LTDA. DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA; 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:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura de congelación (Cámaras Frías):

Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura de refrigeración**

2°C a 8°C: Medicamentos en general y Productos o medicamentos biológicos; **Productos que**

requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) y Dispositivos médicos.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura de congelación (Cámaras Frías): Productos

o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C:**

Medicamentos en general y Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren**

temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) y Dispositivos médicos.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de congelación (Cámaras Frías):

Productos o medicamentos biológicos; **Productos que requieren temperatura de refrigeración**

2°C a 8°C: Medicamentos en general y Productos o medicamentos biológicos; **Productos que**

requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) y Dispositivos médicos.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura de congelación (Cámaras Frías): GSP-1604; Productos que requieren temperatura de refrigeración 2°C a 8°C: GSP-1604; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): GSP-1604

IV. APROBADO POR:

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