

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-04-PORTOVIEJO-2024-11

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** JHUNANNFARM S.A.S

**REALIZADA LOS DÍAS:** 13 y 14 de noviembre de 2024

**FECHA:** 18 de noviembre de 2024.

## I. DATOS GENERALES.

### INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	JHUNANNFARM S.A.S
Dirección:	CALLE INGLATERRA E ITALIA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI / PORTOVIEJO / 18 DE OCTUBRE
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1391933725001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MACIAS CEVALLOS MELANI ANAHI
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS
Nombre del Representante Técnico:	QF. LUIS ALFONSO VILLANUEVA SUAREZ

## II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud establece “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”.

Mediante Decreto Ejecutivo N° 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, se expidió Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2021-010-AKRG, de 10 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Parcial a la Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2021-009-AKRG, de 02 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

### III. ANÁLISIS

Los días 13 y 14 de noviembre de 2024 se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.

La inspección inicial por motivo de renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza en conformidad con la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

### ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL:

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social “JHUNANNFARM S.A.S.”, EST. N° 001, ubicado en la ciudad PORTOVIEJO / 18 DE OCTUBRE / CALLE INGLATERRA E ITALIA.

La empresa cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA N° PF-EPF-2024-17192 vigente hasta el 2025-08-27.

Presentan un oficio mediante el cual solicitan la exclusión del vehículo con placa: GPU0992 de su certificado de BPADT.

El establecimiento realiza el Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:

- *Temperatura de 2 a 8°C*
  - ✓ Medicamentos en general
  - ✓ *Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización*
  - ✓ Productos o medicamentos biológicos
  - ✓ Dispositivos médicos
- *Temperatura no mayor a 30°C*
  - ✓ Medicamentos en general
  - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
  - ✓ Productos o medicamentos biológicos
  - ✓ Dispositivos médicos
- *Fotosensibles*
  - ✓ Medicamentos en general
  - ✓ Dispositivos médicos

La empresa “JHUNANNFARM” dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Control de calidad
- ✓ Recepción

- ✓ Cuarentena
- ✓ Productos aprobados
- ✓ Medicamentos fotosensibles
- ✓ Dispositivos médicos aprobados
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- ✓ Productos en refrigeración
- ✓ Despacho
- ✓ Rechazados y bajas
- ✓ Devoluciones y retiro del mercado
- ✓ Caducados
- ✓ Administración
- ✓ Servicios higiénicos

#### IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial por motivo de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento con razón social “JHUNANNFARM S.A.S” EST. N° 001, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en conformidad con la Resolución N° ARCSA-DE-002- 2020-LDCL, de 21 de febrero del 2020, Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano; el establecimiento tiene un alcance para:

##### **Almacenar y distribuir:**

**Productos que requieren temperatura de 2 a 8°C:** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos.

**Productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C:** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos.

##### **Productos fotosensibles:**

Medicamentos en general y Dispositivos médicos.

**Transportar:**

**Productos que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados):** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos.

**Productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C:** Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos.

**Productos fotosensibles:**

Medicamentos en general y Dispositivos médicos.

Esta certificación incluye el vehículo de placa: JAA-2121 para el transporte de productos que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos; productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos; productos fotosensibles: Medicamentos en general y Dispositivos médicos.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

**V. APROBADO POR:**

---

Dra. María José Meza Antón  
Coordinadora Zonal 4