



Anexo 5

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

INFORME Nro.: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2024-49

PARA: BQF. Verónica Patricia Cazar Ruiz
Coordinadora General Técnico de Certificaciones.
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.

DE: Dr. Jose Santiago Menéndez Cruz
Coordinador Zonal 8.
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN
(PRIMERA VEZ) DE CERTIFICADO:
INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: "LETERAGO DEL ECUADOR S.A., EST. N° 8".

REALIZADA LOS DÍAS: 14 y 15 de octubre de 2024.

FECHA: Guayaquil, 20 de noviembre de 2024.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	LETERAGO DEL ECUADOR S.A.
Dirección:	VÍA A DAULE 19,5 KM BLOQUE B BODEGA 123 Y SN
Provincia/Ciudad/Cantón:	Guayas, Guayaquil
Número de Establecimiento:	8
Categoría de MIPRO	Empresa
Número de RUC:	0992262192001
Nombre del Propietario/Representante legal:	LESZCZ WEINSTOCK DANIEL

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"> • 2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
REPRESENTANTE TÉCNICO:	Q.F. TAPIA VILLALTA NADIA CAROLINA

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 presente 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

Anexo 5

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

Los días 14 y 15 de octubre de 2024, se procede a realizar la **INSPECCIÓN INICIAL**, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA., por motivo de **AMPLIACIÓN** del certificado, se realiza en conformidad con la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-02.

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

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)
- Productos o medicamentos biológicos.
- Productos o medicamentos homeopáticos.
- Productos naturales procesados de uso medicinal.
- Dispositivos médicos de uso humano.

CON TEMPERATURA DE 2 A 8°C.

Medicamentos en general.

Productos o medicamentos biológicos.

Dispositivos médicos de uso humano.

VEHICULO A CERTIFICAR PROPIO (PLACA VEHICULAR):

- PFG-4614

Presentan carta firmada por el representante Legal del establecimiento en el que indica:

(...) Yo, Daniel Leszcz Weinstock en calidad de Representante Legal de Leterago del Ecuados S.A. con RUC 0992262192001 en atención a la inspección por motivo de ampliación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte del establecimiento N° 008, Solicito a la comisión Técnica inspectora certificar el Transporte de placas PFG-4614 de mi representada para los siguientes tipos de productos:



Anexo 5

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

TIPOS DE PRODUCTOS	REFRIGERACION 2°C A 8°C	TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C
Medicamentos en General	X	X
Medicamentos que contengan sustancias estupefacientes y psicotrópicos catalogadas sujetas a fiscalización		X
Productos o Medicamentos Biológicos	X	X
Productos o Medicamentos Homeopáticos		X
Productos Naturales Procesados de uso medicinal		X
Dispositivos médicos de uso humano	X	X

Vehículo de marca CHEVROLET con placa PFG-4614. (ANEXO 1)

Presentan carta firmada por el representante Legal del establecimiento en el que indica:

A nombre de Leterago del Ecuador S.A. con RUC 0992262192001, como su Representante Legal y Gerente General; yo Daniel Leszcz Weinstock con cedula de identidad 1717237232 delego a Luis Castillo con cedula 12040960221, coordinador de proyectos y procesos de la empresa para que, en mi representación pueda firmar el acta de inspección de la auditoría realizada los días 14 y 15 de octubre por motivo de Ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte.

IV. CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a “LETERAGO DEL ECUADOR S.A., EST. N° 008”, la Comisión técnica determina que, al momento de la inspección por motivo de ampliación del certificado, 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 Transportar: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicos, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, dispositivos médicos y Productos que requieren refrigeración (2°C-8°C):

Anexo 5

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

Medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos y dispositivos médicos de uso humano en vehículos propios de placas PFG-4614.

V. APROBADO POR:

Dr. Jose Santiago Menéndez Cruz
Coordinadora Zonal 8.