

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-MANTA-2024-6

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MACIAS GUERRERO SANDRA MARIA

REALIZADA LOS DÍAS: 10 y 11 de julio de 2024.

FECHA: 15 de julio de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	MACIAS GUERRERO SANDRA MARIA
Dirección:	AV. 108 S/N Y CALLE 122
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI / MANTA / LOS ESTEROS
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1305254847001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MACIAS GUERRERO SANDRA MARIA
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA
Nombre del Representante Técnico:	QF. QUIROZ SALVATIERRA JORGE ENRIQUE

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 10 y 11 de julio 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:

Anexo 5

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

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social “MACIAS GUERRERO SANDRA MARIA”, EST. N° 001, ubicado en la ciudad MANTA / LOS ESTEROS / AV. 108 S/N Y CALLE 122.

La empresa cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA N° ARCSA-2024-2.8-0000087 vigente hasta el 15 de enero de 2025.

La Representante Legal del establecimiento presenta un oficio mediante el cual solicita incluir como establecimientos tercerizados para el transporte a SERVIENTREGA ECUADOR S.A.:

Establecimiento N° 395 – Certificado N° BPADT-EF-357-2020

Establecimiento N° 795 – Certificado N° BPADT-EF-761-2023

Establecimiento N° 015 – Certificado N° BPADT-EF-067-2017

Establecimiento N° 335 – Certificado N° BPADT-EF-118-2017

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

- *Temperatura de 2 a 8°C*
 - ✓ Medicamentos en general
 - ✓ Productos o medicamentos biológicos

- *Temperatura no mayor a 30°C*
 - ✓ *Medicamentos en general*
 - ✓ *Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización*
 - ✓ *Dispositivos médicos*

La empresa “DISTRIBUCIONES SANTA ANA” dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Recepción
- ✓ Cuarentena
- ✓ Medicamentos aprobados

- ✓ Dispositivos médicos aprobados
- ✓ Productos en refrigeración
- ✓ Medicamentos controlados
- ✓ 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 MACIAS GUERRERO SANDRA MARIA (Establecimiento 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 refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos de uso humano.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

TRANSPORTE TERCERIZADO: SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 015, CERTIFICADO N° BPADT-EF-067-2017: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a

30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos de uso humano. SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 335, CERTIFICADO N° BPADT-EF-118-2017: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos de uso humano. SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 795, CERTIFICADO N° BPADT-EF-761-2023: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos de uso humano. SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 395, CERTIFICADO N° BPADT-EF-357-2020: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos de uso humano. SERVIENTREGA ECUADOR S.A., ESTABLECIMIENTO N° 221, CERTIFICADO N° BPADT-EF-522-2021: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

Mgs. Jaime Cevallos Palacios
Coordinador Zonal 4