

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-MANTA-2024-4

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☒

RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEDERACI PHARMA CIA. LTDA.

REALIZADA LOS DÍAS: 14 y 15 de marzo de 2024

FECHA: 25 de marzo de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	MEDERACI PHARMA CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE 13 Y CALLE 23. URBANIZACIÓN MANTA BEACH
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI / MANTA / MANTA
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICRO EMPRESA
Número de RUC:	1391935756001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CISNEROS DONOSO ELBA GUILLERMINA
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA CASA DE REPRESENTACIÓN Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Nombre del Representante Técnico:	QF. ÁNGEL FREDDY ARÉVALO ONOFRE

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 14 y 15 de marzo 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 obtención 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 "MEDERACI PHARMA CIA. LTDA.", EST. N° 001, ubicado en la ciudad MANTA / MANTA / CALLE 23 Y CALLE 13.

La empresa no cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA porque está en proceso de obtención de las BPADT.

La Representante Legal del establecimiento presenta oficio comunicando el cambio de Representante Técnico de QF. Manuel de Jesús García Loza a QF. Ángel Freddy Arévalo Onofre desde el 14 de marzo de 2024.

La Representante Legal presenta un oficio solicitando la inclusión de medicamentos en general (condiciones de almacenamiento temperatura no mayor a 30°C) y la inclusión de vehículos de placas PDZ6536 y PDJ8747.

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

- *Temperatura de 2 a 8°C*
 - ✓ Productos o medicamentos biológicos
- *Temperatura no mayor a 30°C:*
 - ✓ Medicamentos en general
 - ✓ Dispositivos médicos

La empresa "MEDERACI PHARMA CIA. LTDA." dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Recepción
- ✓ Cuarentena
- ✓ Productos aprobados
- ✓ Despacho

- ✓ Rechazados y bajas
- ✓ Devoluciones y retiro del mercado
- ✓ Impresiones
- ✓ Caducados
- ✓ Administración
- ✓ Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial por motivo de obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento con razón social "MEDERACI PHARMA CIA. LTDA.", EST. N° 001, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en conformidad con los artículos 65 y 70 de 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, distribuir y transportar:

Productos que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados): Productos o medicamentos biológicos.

Productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C: Medicamentos en general, Dispositivos médicos.

Dispone de **Área de impresiones inkjet:** En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termoencogible, salvo que este proceso está autorizado en el registro sanitario. En esta área se podrá realizar impresiones de las leyendas para a). Para dispositivos médicos: 1. Registro Sanitario; y; 2. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Estéril", "Producto desechable o no reusable" y "Proteger de la luz". 3. Leyendas para comercialización: "prohibida su venta", "producto gratuito prohibida su venta"; b). Para medicamentos: 1. Precio de Venta al Público

(PVP), y; 2. Leyendas como: "Muestra Médica, Prohibida su Venta", "Medicamento gratuito prohibida su venta", y "Prohibida su venta". La información no contemplada en los literales a y b debe ser impresa por el fabricante de acuerdo por lo aprobado en el registro sanitario.

Esta certificación incluye los vehículos de placa GCT4402, PDZ6536 y PDJ8747 para la distribución y transporte de productos que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados): Productos o medicamentos biológicos; productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C: Medicamentos en general, Dispositivos médicos;

V. APROBADO POR:

Mgs. Jaime Alberto Cevallos Palacios
f). Coordinador Zonal 4 – ARCSA