

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-27.**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN
DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "NEOETHICALS CIA. LTDA., Establecimiento N° 002".

REALIZADA LOS DÍAS: 06 y 07 de junio de 2024.

FECHA: Guayaquil, 17 de junio de 2024.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	NEOETHICALS CIA. LTDA.
Dirección:	CARRETERO: VIA A DAULE KILÓMETRO: 15 1/2 MANZANA: 192 CALLE: AVENIDA ROSAVIN EDIFICIO: COMPLEJO DE BODEGAS INPROEL NUMERO: 15 1/2 INTERSECCION: VIA DAULE
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / PASCUALES
Número de Establecimiento:	002
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	1792430526001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	MARIA MERCEDES MARTINEZ ARIAS

Anexo 5

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

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) • 14.2 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS • 2.7 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
<p>Representante Técnico:</p>	<p>Q.F YANELY LUCÍA PÉREZ ROMERO</p>

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 06 y 07 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 NO MAYOR A 30°C:

- Medicamentos en general.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):

- GSR-7287
- GSW-3771
- GSW-3772
- PPA-4457

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

(...) Yo, Yanely Lucia Pérez Romero con C.I. 1104013667 en calidad de Representante Técnico de Neothicals Cia. Ltda. delego mis funciones en la Q.F. Karla Manuela Farro Guachamboza con C.I. 09535584976, en caso de encontrarme ausente de las instalaciones de Neothicals Cia.

Anexo 5

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

Ltda por licencia de maternidad para que asuma las funciones y responsabilidades propias al cargo. (...) (ANEXO 1)

(...) Yo, Yanelly Lucia Pérez Romero con C.I. 1104013667 en calidad de Representante Técnico de Neoethicals Cia. Ltda. delego mis funciones en la Q.F. Karla Manuela Farro Guachamboza con C.I. 09535584976 en la auditoria para la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos en general a llevarse a cabo los días 06 y 07 de junio del presente año. (...) (ANEXO 2)

(...) Yo, María Mercedes Martínez Arias en calidad de Representante Legal de la empresa Neoethicals Cia. Ltda., me dirijo a ustedes para solicitar el desistimiento del vehículo con placa GSR-7287 en la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y de Transporte (BPA/D/T) llevada a cabo los días 6 - 7 de junio del presente año. (...) (ANEXO 3)

(...) Yo, María Mercedes Martínez Arias en calidad de Representante Legal de la empresa Neoethicals Cia. Ltda., informo que la empresa cuenta con un contrato vigente de servicios de transporte y distribución de medicamentos en general no mayor a 30°C con la empresa Servientrega Ecuador S.A, con certificados BPADT: BPADT-EF-118-2017; BPADT-EF-761-2023, BPADT-EF-357-2020; BPADT-EF-067-2017; BPADT-EF-522-2021. (...) (ANEXO 4)

(...) Yo, María Mercedes Martínez Arias en calidad de Representante Legal de la empresa Neoethicals Cia. Ltda., me dirijo a ustedes para solicitar el desistimiento en la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y de Transporte (BPA/D/T) llevada a cabo los días 6 - 7 de junio del presente año, para medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, precursores químicos y otras sustancias), con temperatura no mayor a 30°C. (...) (ANEXO 5)

CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a “NEOETHICALS CIA. LTDA., 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 (no mayor a 30°C): Medicamentos en general

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en general.

AREA DE MARCAJE.

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): GSW-3771, GSW-3772 y PPA-4457

SERVICIOS TERCEARIZADOS: Presentan contrato de prestación de servicios logísticos con la empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A. Est: 335 con Certificados BPADT –EF-118-2017 con fecha de vigencia: 14 de mayo de 2025; . Est: 795, BPADT –EF-761-2023 con fecha de vigencia: 10 de noviembre de 2026; Est: 395, BPADT –EF-357-2020 con fecha de vigencia: 21 de noviembre de 2026; Est: 015, BPADT –EF-067-2020 con fecha de vigencia: 22 de noviembre de 2025 y Est: 221, BPADT –EF-522-2021 con fecha de vigencia: 17 de diciembre de 2024, para transportar: **Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C):** Medicamentos en general.

IV. APROBADO POR:

Ab. Gilliam Eleana Solorzano Orellana.
Coordinadora Zonal 8.