

INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-35

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐☐☒☐

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "PORTUGAL LABORATORIOS DEL ECUADOR PORLADEL CU S.A."

REALIZADA LOS DÍAS: 09 y 10 de septiembre de 2024.

FECHA: Guayaquil, 13 de septiembre de 2024.

I. DATOS GENERALES:

Razón Social del establecimiento:	PORTUGAL LABORATORIOS DEL ECUADOR PORLADEL CU S.A
Dirección:	Mapasingue Oeste Av. Primera 104 Y Vía A Daule
Provincia/Ciudad/Parroquia:	Guayas / Guayaquil / Tarqui /
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICRO EMPRESA
Número de RUC:	0992555742001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	JOSE CARLOS CAMPANA PALOMINO
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none">• 2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)• 8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS• 14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS•
Nombre del Representante Técnico:	Q.F VERARIERALILIANACAROLINA.

I. 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 y sus últimas reformas.

II. ANÁLISIS

Los días 09 y 10 de septiembre del 2024, se procede a realizar la REINSPECCIÓN 1, 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 de Dispositivos médicos. CODIGO: GI-B.3.4.2- BPADT-01-01.

El establecimiento almacena, distribuye y transporta:

- ✓ **Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C.**

Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal.

III. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Re-Inspección 1 realizada a “PORTUGAL LABORATORIOS DEL ECUADOR PORLADELCU S.A., EST. N° 001”, la Comisión determina que, al momento de la re-inspección 1, al haber subsanado todos los puntos de la guía de inspección para la verificación de BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO por motivo de renovación del certificado, se determina que 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:

Área de **MARCAJE**, para realizar impresiones de las leyendas autorizadas en los siguientes productos: **Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C**; Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal.

Almacenamiento Distribución y Transporte de: **Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C**; Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal.

VEHÍCULO A CERTIFICAR (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): GSS-5930.

Presentan CONTRATO DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS DE OPERACIÓN LOGÍSTICA RECOLECCIÓN- TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE ENVÍOS “SERVIFARMA” DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE TERCERIZADO: SERVIENTREGA ECUADOR S.A. ESTABLECIMIENTOS N° 015, N° 335, N° 395, N° 221, N° 795; **Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C**; Medicamentos en general, Productos naturales procesados de uso medicinal.

II. APROBADO POR:



Firmado electrónicamente por:
JOSE SANTIAGO
MENENDEZ CRUZ

Dr. José Santiago Menéndez Cruz -
Coordinador Zonal 8