

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-05-BABAHoyo-2024-3

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "RONQUILLO MURRIETA FERNANDO EDUARDO"

REALIZADA LOS DÍAS: 23 y 24 de abril de 2024

FECHA: 09 de mayo de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	RONQUILLO MURRIETA FERNANDO EDUARDO
Dirección:	LOS RIOS/ BABAHOYO/ CALLE: SN CONJUNTO: CDLA LAS TOLAS NUMERO: SN INTERSECCION: SN
Provincia / Ciudad / Parroquia:	LOS RIOS/BABAHOYO/DR. CAMILO PONCE
Número de Establecimiento:	001
Categoría de MIPRO	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1204479883001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	RONQUILLO MURRIETA FERNANDO EDUARDO

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • 3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. • 2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). • 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. CORDOVA ALMEIDA CELIA DEL ROCIO

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

Los días 23 y 24 abril 2024, se procede a realizar la INSPECCION INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación en 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-3.2.3-BPADT-01-01.

El establecimiento almacena, distribuye y transporta:

✓ **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)**

Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos.

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

Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

✓ **Productos que requieren protección luz (fotosensibles).**

Medicamentos en general.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la auditoría realizada al establecimiento **“RONQUILLO MURRIETA FERNANDO EDUARDO, EST. N° 001”**, la Comisión determina que al momento de la Inspección Inicial, 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 de refrigeración (2°C a 8°C)**; Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos. **Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C**; Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos Médicos de Uso Humano. **Productos que requieren protección luz (fotosensibles)**; Medicamentos en general.

Almacenamiento Distribución y Transporte de: **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)**; Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos. **Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C**; Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos Médicos de Uso Humano. **Productos que requieren protección luz (fotosensibles)**; Medicamentos en general.

Vehículos a certificar placas Nro. GYS-3603, GTB-8491, RBB-1059.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal