

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-PORTOVIEJO-2024-10

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SOCIEDAD CIVIL DE HECHO DENOMINADO GRUPO USCOCOVICH

REALIZADA LOS DÍAS: 08, 09 y 10 de octubre de 2024

FECHA: 17 de octubre de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	SOCIEDAD CIVIL DE HECHO DENOMINADO GRUPO USCOCOVICH
Dirección:	KILOMETRO CUATRO Y MEDIO S/N Y VIA A MANTA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	MANABI / PORTOVIEJO / PORTOVIEJO
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1391730780001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	USCOCOVICH CENTENO ROBERTO FABRIZIO
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS
Nombre del Representante Técnico:	QF. ANDRÉS ELOY Crespín Moreira

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”.

FI-B.3.4.2-BPADT-01-04/V1.0/SEPTIEMBRE

1 | P á g i n a

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 8, 9 y 10 de octubre 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:

Información general de la empresa: El establecimiento con razón social “SOCIEDAD CIVIL DE HECHO DENOMINADO GRUPO USCOCOVICH”, EST. N° 003, ubicado en la ciudad PORTOVIEJO / PORTOVIEJO / KILOMETRO 4 Y MEDIO S/N Y VÍA A MANTA.

La empresa cuenta con Permiso de Funcionamiento de ARCSA N° ARCSA-2024-14.3-0001593 vigente hasta el 01 de octubre de 2025.

Presentan un oficio mediante el cual solicitan la inclusión de los vehículos con placas: MBA-5196 y MBF-3625.

Presentan un oficio mediante el cual solicitan la inclusión de la actividad de almacenamiento, distribución y transporte para:

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

Y para la actividad de almacenamiento cross docking de los siguientes productos:

- *Temperatura no mayor a 30°C:*
 - ✓ Medicamentos en general
 - ✓ Dispositivos médicos
 - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal
 - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos

El establecimiento realiza el Almacenamiento, Distribución y Transporte 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*
- ✓ *Productos o medicamentos homeopáticos*
- ✓ *Productos naturales procesados de uso medicinal*
- ✓ *Dispositivos médicos*

- *Fotosensibles*
 - ✓ *Medicamentos en general*

Y el almacenamiento cross docking de los siguientes productos:

- *Temperatura no mayor a 30°C:*
 - ✓ *Medicamentos en general*
 - ✓ *Dispositivos médicos*
 - ✓ *Productos naturales procesados de uso medicinal*
 - ✓ *Productos o medicamentos homeopáticos*

La empresa “DISTRIBUIDORA SAN GREGORIO” dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica
- ✓ Control de calidad
- ✓ Recepción
- ✓ Cuarentena
- ✓ Medicamentos aprobados
- ✓ Medicamentos fotosensibles
- ✓ Dispositivos médicos aprobados
- ✓ Productos naturales aprobados
- ✓ Medicamentos homeopáticos aprobados
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- ✓ Cámara fría
- ✓ Almacenamiento temporal o cross docking
- ✓ Despacho

- ✓ Rechazados y bajas
- ✓ Devoluciones y retiro del mercado
- ✓ Caducados
- ✓ Administración
- ✓ Consultorio médico
- ✓ Servicios higiénicos
- ✓ Comedor
- ✓ Vestidores

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 “SOCIEDAD CIVIL DE HECHO DENOMINADO GRUPO USCOCOVICH” EST. N° 003, **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 y distribuir:

Productos que requieren temperatura de 2 a 8°C: Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

Productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos.

Productos fotosensibles:

Medicamentos en general.

Almacenamiento cross docking:

Productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C: Medicamentos en general, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos.

Transportar:

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

Productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C: Medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos.

Productos fotosensibles:

Medicamentos en general.

Esta certificación incluye los vehículos de placas: MBE-2410, MBA-5196, MBF-4296 y MBF-3625 para el transporte de productos que requieren temperatura de 2 a 8°C (con uso de coolers validados): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos; productos que requieren temperatura no mayor > 30 °C: Medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos; productos fotosensibles: Medicamentos en general.

El establecimiento no cuenta con área de marcaje.

V. APROBADO POR:

Dra. María José Meza Antón
Coordinadora Zonal 4