

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2022-101

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "CORPORACION EL ROSADO S.A."

REALIZADA LOS DÍAS: 07 y 08 de noviembre de 2022.

FECHA: Guayaquil, 10 de noviembre de 2022.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	CORPORACION EL ROSADO S.A.
Dirección:	CARRETERO: VIA A DAULE KILOMETRO: 18.5 NUMERO: S/N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI
Número de Establecimiento:	145
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0990004196001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CZARNINSKI SHEFI GAD

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS • 14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS • 14.2 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS • 9.0 ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS (Categoría incluida el 2022-01-27) • 11.2 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL (Categoría incluida el 2022-01-27) • 11.5 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION COMBINADA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO DOMESTICO E INDUSTRIAL (Categoría incluida el 2022-01-27) • 12.3 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA ESTABLECIMIENTOS QUE COMERCIALIZAN AL POR MENOR PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA (Categoría incluida el 2022-01-27) • 8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS (Categoría incluida el 2022-01-27)
<p>Nombre del Representante Técnico:</p>	<p>BQ.F MYRIAN CATALINA BALSECA BURBANO.</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 07 y 08 de noviembre de 2022, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de OBTENCIÓN 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-3.2.3-BPADT-01-01.

Ingresan en la solicitud áreas a ser inspeccionadas Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

Con temperatura no mayor a 30°C

Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso humano.

Vehículos a Certificar con placas:

GTJ-2528

Para transportar Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso humano. Con temperatura no mayor a 30°C

Entregan carta firmada por el representante legal Sr. Gad Czarninsk en la que comunican (...) *“Pongo en su conocimiento que, delego al Ing. Víctor Eduardo Montenegro Álvarez con C.C. 0915482566, Gerente de Seguridad Alimentaria de esta compañía, a que comparezca en mi representación en todos los actos derivados de la auditoria para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos a nuestro centro de distribución en el Km, 18 de la vía a Daule, cantón Guayaquil.”* (...) (ANEXO 1).

Entregan carta firmada por el representante legal Sr. Gad Czarninsk en la que comunican (...) *“Por alinearse a los objetivos corporativos, comunico a ustedes que, para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos de nuestro centro de distribución en el Km. 18 ½ de la vía a Daule, cantón Guayaquil y de un camión de nuestra flota de vehículos, hemos tomado la decisión de desistir de la certificación del camión de placas GTJ2528 anotado en el formulario de solicitud de certificación remitido inicialmente, ya que éste es utilizado para transportar otras mercaderías de las distintas líneas de negocios de esta corporación.”* (...) (ANEXO 2).

Entregan carta firmada por el representante legal Sr. Gad Czarninsk en la que comunican (...) *Por alinearse a los objetivos corporativos, comunico a ustedes que, para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos de nuestro centro de distribución en el Km. 18 de la vía Daule, decisión de postular para certificación al camión de placas GTJ2533.”* (...) (ANEXO 3).

El establecimiento almacenara, distribuirá y transportara productos

Con temperatura no mayor a 30°C

Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso humano.

Vehículo a Certificar con placas:

GTJ2533.

El establecimiento “CORPORACION EL ROSADO S.A. establecimiento N° 145” cuenta un organigrama general, que posee las firmas respectivas

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

Dentro del Organigrama del establecimiento de razón social “CORPORACION EL ROSADO S.A. establecimiento N° 145” se describen los siguientes cargos:

GERENTE (APODERADA)	SEGURIDAD	Víctor Montenegro.
GESTOR DE PROYECTOS	DOCUMENTAL DE	Karen Rosero.
REPRESENTANTE TÉCNICO		BQ.F Myrian Balseca

En ausencia del Representante Legal presentan carta firmada por el representante legal Sr. Gad Czarninsk en la que comunican (...) *“Pongo en su conocimiento que, delego al Ing. Víctor Eduardo Montenegro Álvarez con C.C. 0915482566, Gerente de Seguridad Alimentaria de esta compañía, a que comparezca en mi representación en todos los actos derivados de la auditoria para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos a nuestro centro de distribución en el Km, 18 de la vía a Daule, cantón Guayaquil.”* (...) (ANEXO 1).

Las personas nombradas en la tabla anterior, son quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y quienes además facilitan la información verbal y documental requerida.

La empresa presenta Listado de los productos que almacenará, en donde consta el nombre del producto, Número de Registro Sanitario, fecha de vigencia del registro, condiciones de almacenamiento.

La empresa “CORPORACION EL ROSADO S.A. establecimiento N° 145”, dispone de las siguientes áreas:

- Dirección Técnica.
- Recepción.
- Cuarentena Virtual.
- Productos Aprobados (Medicamentos/ Dispositivos Médicos).
- Despacho.
- Rechazados y Bajas.
- Devoluciones.
- Retiro del Mercado.
- Caducados.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “CORPORACION EL ROSADO S.A., EST. N° 145”, 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: Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso Humano, con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.

Mediante el uso de vehículo propio de placas: GTJ2533, para transportar: Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso Humano, con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.

V. APROBADO POR:

Mgs. Paco Javier Salazar Uquillas
Coordinador Zonal 8.