

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2022-99

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "MACERO MALDONADO KLEVER ANTONIO, EST. N° 001".

REALIZADA LOS DÍAS: 20 y 21 de octubre de 2022.

FECHA: Guayaquil, 2 de noviembre de 2022.

I. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	MACERO MALDONADO KLEVER ANTONIO
Dirección:	SOLAR 9 CIUADELA LOS ALAMOS NORTE MZ 22
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	0923463087001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	KLEVER ANTONIO MACERO MALDONADO
Actividad del Establecimiento:	- CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. -DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL).
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. JUAN JOSÉ MACERO MALDONADO

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

El día 20 de octubre de 2022, se procede a realizar la REINSPECCIÓN 1, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA., por motivo de AMPLIACIÓN de la Certificación 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 CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.

Presentan carta firmada por el representante legal Ing. Klever Antonio Macero Maldonado en donde indican *“Por medio de la presente extendiendo esta carta poder, delegando al Q.F. Juan José Macero Maldonado Representante Técnico en mi representación para atender y firmar el acta de Auditoría (...)”.*

El transporte de Dispositivos médicos con Temperatura no mayor a 30°C lo realizan con el establecimiento TRAMACOEEXPRESS CIA. LTDA N° 024, CERTIFICADO N°: BPADT-EF-348-2020.

La empresa ingresa solicitud para la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos en General con Temperatura no mayor a 30°C.

El establecimiento solicita la inspección del vehículo de placas: GNC-0872.

Tabla N° 1. Personal dentro del organigrama presente durante la inspección.

N°	Nombre	Cargo
1	Juan José Macero Maldonado	Responsable Técnico
2	Juan Carlos Vera	Jefe de Bodega

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 productos que almacena, distribuye y transporta.

Dispone del Permiso de Funcionamiento emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional N° ARCSA-2022-3.3-0000107.

La empresa "MACERO MALDONADO KLEVER ANTONIO establecimiento N° 001", dispone de las siguientes áreas:

- Dirección Técnica
- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Despacho
- Rechazados y bajas
- Devoluciones
- Retiro del Mercado
- Caducados
- Administración

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a **“MACERO MALDONADO KLEVER ANTONIO, EST. N° 001”**, 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 la AMPLIACION, almacenamiento distribución y transporte de:

- ✓ Medicamentos en General y Dispositivos médicos de uso humano, con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.

Mediante el uso de vehículo propio de placa: GNC-0872

Cuentan con contrato de prestación de transporte con el establecimiento: TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA. ESTABLECIMIENTO N° 024, CERTIFICADO N° BPADT-EF-348-2020 para TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general y Dispositivos médicos.

V. APROBADO POR:

Mgs. Paco Javier Salazar Uquillas
Coordinador Zonal 8.