

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2022-103

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "SISTAGROSA S.A"

REALIZADA LOS DÍAS: 14 y 15 de noviembre de 2022

FECHA: Guayaquil, 16 de noviembre de 2022

I. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento	SISTAGROSA S.A.
Dirección	CALLE F SL 4 Y VICTOR H SICOURET P MANZANA 11
Provincia/Ciudad/Parroquia	GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI
Número de Establecimiento	001
Categoría	MICROEMPRESA
Número de RUC	0992675756001
Nombre del Propietario/ Representante Legal	PINEDA GONZALEZ VICTOR ERNESTO
Actividad del Establecimiento	3.4 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Nombre del Representante Técnico	Q.F. GARCIA NOBOA MERCEDES DE LOURDES

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 14 y 15 de noviembre de 2022, se procede a realizar la RE INSPECCIÓN 1, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de OBTENCIÓN por primera vez 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:

- Dispositivos médicos de uso humano con temperatura no mayor a 30°C

- Dispositivos médicos de uso humano con temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C

Vehículo a Certificar con placa:

- GSP-4774

Para el transporte de productos Dispositivos médicos de uso humano con temperatura no mayor a 30°C y Dispositivos médicos de uso humano con temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C (coolers validados)

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento "SISTAGROSA S.A, 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 Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos Dispositivos médicos con temperatura no mayor a 30°C y Dispositivos médicos con temperatura de 2°C a 8°C (coolers validados por el establecimiento SISTAGROSA S.A.), en el vehículo de placas GSP4774

V. APROBADO POR:

Abg. Ernesto Luzardo Santiana
Coordinador Zonal 8, Encargado