

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2022-100

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVCACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: “VIBAG C.A., EST. N° 004”.

REALIZADA LOS DÍAS: 31 de octubre y 01 de noviembre de 2022.

FECHA: Guayaquil, 08 de noviembre de 2022.

I. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	VIBAG C.A
Dirección:	PRIMERO DE MAYO 510, GARCIA MORENO Y AV. DEL EJERCITO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL /ROCA
Número de Establecimiento:	004
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0992187905001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	APOLO GAHONA VICTOR BOLIVAR
Actividad del Establecimiento:	- CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. RAÚL EMILIO QUINTERO HURTADO.

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 31 de octubre y 01 de noviembre, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL, 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 en donde indican *“A través del presente documento delego a Cristian Bolaños para que actúe en mi nombre como representante legal durante el proceso de auditoria realizado por la ARCSA para ampliación del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte los días 31 de octubre y 01 de noviembre del presente año del establecimiento N° 4 de VIBAG C.A.*

Presentan carta de desistimiento la cual indica: Por un error involuntario señalamos en la solicitud de ampliación BPADT área de impresiones y dispositivos médicos con temperatura no mayor a 30°C, ya que fueron certificados anteriormente.

Además presentan carta de desistimiento de la certificación del vehículo con placas GSS-2935 que fue inicialmente colocada para certificación BPADT para el transporte de productos de cadena de frío y congelación.

Información general de la empresa: El Establecimiento farmacéutico con razón social “VIBAG C.A., EST. N° 004”, se encuentra ubicado en la provincia del Guayas, Guayaquil, parroquia Roca, en Primero de mayo 510 y García Moreno y Av. Del ejército.

El establecimiento realiza Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de:

- ✓ Dispositivos médicos de uso humano, con temperatura de almacenamiento de 2°C – 8°C y congelación (cámaras frías).

Mediante el uso de vehículo propio de placas: GSF – 6188.

Dentro del Organigrama del establecimiento de razón social “VIBAG C.A., EST. N° 004”, se describen los siguientes cargos:

N°	Nombre	Cargo
1	Cristian Bolaños	Gerente Administrativo financiero
2	Raúl Quinteros	Responsable Técnico
3	Alfredo Zambrano	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 los productos que almacena, distribuye y transporta.

La empresa “, EST. N° 004”, dispone de las siguientes áreas:

- Dirección técnica
- Recepción
- Cuarentena.
- Productos Aprobados
- Despacho
- Rechazados y bajas

- Devoluciones
- Retiro del Mercado
- Caducados
- Cámaras Frías.
- Administración.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “VIBAG C.A, EST. N° 004”, 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 AMPLIACIÓN, almacenamiento, distribución y transporte de:

- ✓ Dispositivos médicos de uso humano, con temperatura de almacenamiento de 2 a 8°C y congelación (Cámaras frías).

Mediante el uso de vehículo propio de placas: GSF-6188. Que cumple con las condiciones anteriormente descritas.

V. APROBADO POR:

Mgs. Paco Javier Salazar Uquillas
Coordinador Zonal 8.