

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2022-117

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "NEW YORKER S.A."

REALIZADA EL DÍA: 21 de diciembre de 2022.

FECHA: Guayaquil, 22 de diciembre de 2022.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	NEW YORKER S.A.
Dirección:	CARRETERO: VIA DAULE KILOMETRO: 11.5 CALLE: SN NUMERO: BODEGA B 1 INTERSECCION: SN
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI
Número de Establecimiento:	004
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0990018855001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	TRUJILLO FEBRES CORDERO CARLOS LUIS

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. • 14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS. • 3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. • 2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) (Categoría incluida el 2022-01-20).
<p>Nombre del Representante Técnico:</p>	<p>Q.F PLUAS CASTRO MARTHA ELIZABETH.</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

El día 21 de diciembre de 2022, se procede a realizar la REINSPECCIÓN 2, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de RENOVACIÓN 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 y Dispositivos médicos de uso humano.

Vehículos a Certificar con placas:

GON0370

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

El establecimiento Almacena, Distribuye y Transporta productos: Cosméticos y Suplementos Alimenticios.

Entregan carta en la que comunican (...) *“Yo, Carlos Luis Trujillo Febres Cordero, Representante Legal de la compañía New Yorker S.A., autorizo al CPA Agustín Holguín Arias, Gerente General, para que nos represente en la inspección que se realiza en nuestras bodegas establecimiento N°004 ubicadas en Parque Comercial California 1 B1 en la ciudad de Guayaquil los días 06 y 07 de octubre del 2022.”* (...) (ANEXO 1).

El establecimiento “NEW YORKER S.A establecimiento N° 004” cuenta el ORGANIGRAMA BODEGA PARQUE CALIFORNIA código TH.P-002, que posee las firmas respectivas; dicho organigrama se encuentra actualizado y es difundido de manera general en la organización.

Dentro del Organigrama del establecimiento de razón social “NEW YORKER S.A. establecimiento N° 004” se describen los siguientes cargos:

GERENTE GENERAL	Holguín Arias Agustín.
REPRESENTANTE TÉCNICO	Martha Elizabeth Púas Castro.
JEFE DE OPERACIONES	Salas Cárdenas Maribelle Stephanie

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, en donde consta el nombre del producto, Número de Registro Sanitario o Notificación sanitaria, fecha de vigencia del registro, condiciones de almacenamiento.

La empresa “NEW YORKER S.A. establecimiento N° 004”, dispone de las siguientes áreas:

- Dirección Técnica
- Recepción
- Cuarentena
- Productos Aprobados
- Despacho
- Rechazados y Bajas
- Devoluciones
- Retiro del Mercado

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la re inspección 2 realizada al establecimiento “NEW YORKER S.A. 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 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 placas: GON0370, para transportar: Medicamentos en General, Dispositivos médicos de uso Humano, con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.

V. APROBADO POR:

Abg. Ernesto John Luzardo Santiana.
Coordinador Zonal 8.