

RESUMEN DE INFORME Nro.: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2022-111

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN
DE CERTIFICADO:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: "TRANSPORTE DE CARGA APOLO ARGUELLO APARGUE S.A., establecimiento N° 001"

REALIZADA LOS DÍAS: 10 y 11 de noviembre de 2022.

FECHA: Guayaquil, 25 de noviembre de 2022.

I. DATOS GENERALES.

A. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	TRANSPORTE DE CARGA APOLO ARGUELLO APARGUE S.A.
Dirección:	SAGRADA FAMILIA Y MZ 57 SL10
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS, GUAYAQUIL, TARQUI
Número de Establecimiento:	1
Categoría de MIPRO	MICROEMPRESA
Número de RUC:	0993325368001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	ARGUELLO ARIAS ROSSANA CECILIA
Actividad del Establecimiento:	EMPRESA DE LOGÍSTICA Y ALMACENAMIENTO
Representante Técnico:	Q.F. WENDY CECILIA MONTIEL LEON

III. 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.

IV. ANÁLISIS.

Los días 10 y 11 de noviembre, se procede a realizar la REINSPECCIÓN 1, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA., por motivo de OBTENCION 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 CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01 (versión 5.0).

El Establecimiento farmacéutico con razón social “TRANSPORTE DE CARGA APOLO ARGUELLO APARGUE S.A., establecimiento N° 001”, se encuentra ubicado en la provincia del Guayas, cantón Guayaquil, parroquia Tarqui, SAGRADA FAMILIA Y MZ 57. SL.10

El establecimiento realiza Transporte de Medicamentos en General con temperatura no mayor a 30 °C.

Anexo 4

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

El establecimiento presentó carta firmada por la representante legal en la cual indican que desisten de la certificación a la categoría de DISTRIBUCION de medicamentos en general con temperatura de almacenamiento no < 30°C.

El establecimiento presentó carta firmada por la Representante Legal en la cual indican: solicitamos se incluyan en la certificación los vehículos de placa: PAB – 8541; MBC – 8546; MAA – 4973 para el transporte de medicamentos en general con temperatura de almacenamiento no < 30°C.

Dentro del Organigrama del establecimiento de razón social “TRANSPORTE DE CARGA APOLO ARGUELLO APARGUE S.A., establecimiento N° 001”, se describen los siguientes cargos:

REPRESENTANTE LEGAL	ARGUELLO ARIAS ROSSANA CECILIA
REPRESENTANTE TÉCNICO	WENDY CECILIA MONTIEL LEON

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 “TRANSPORTE DE CARGA APOLO ARGUELLO APARGUE S.A”, EST. N° 001”, dispone de las siguientes áreas:

- Administración.
- Dirección Técnica.
- Transporte

VI. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “TRANSPORTE DE CARGA APOLO ARGUELLO APARGUE S.A.”, 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 BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

Para el transporte de producto con temperatura no mayor a 30 °C:

Medicamentos en General, medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y Dispositivos médicos de uso humano.

Mediante el uso de vehículos de placas: GSC -9812; GRX – 6704; GPB – 0963; PAB – 8541; MBC – 8546; MAA – 4973.

I. APROBADO POR:

Abg. Ernesto John Luzardo Santiana

Coordinador Zonal 8.