

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2022-112.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "PORTUGAL LABORATORIOS DEL ECUADOR PORLADELCU S.A."

REALIZADA LOS DÍAS: 24 y 25 de noviembre de 2022.

FECHA: Guayaquil, 01 de diciembre de 2022.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	PORTUGAL LABORATORIOS DEL ECUADOR PORLADELCU S.A.
Dirección:	CARRETERO: VIA DAULE BARRIO: MAPASINGUE OESTE CALLE: MAPASINGUE OESTE AV PRIMERA NUMERO: 104 INTERSECCION: VIA A DAULE OESTE AV PRIMERA NUMERO: 104 INTERSECCION: VIA A DAULE.
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0992555742001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	POSTIGO MAC DOWALL JUAN CARLOS

Actividad del Establecimiento:	<p>2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</p> <p>8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</p> <p>14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS (Categoría incluida el 2022-06-03)</p>
Nombre del Representante Técnico:	Q.F VALLE SAN MARTÍN MARÍA VERÓNICA.

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 24 y 25 de noviembre de 2022, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de AMPLIACIÓN 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, Transporte de productos:

Con temperatura no mayor a 30°C

Medicamentos en General.

Vehículo a Certificar con placas:

GSS-5930

Para transportar Medicamentos en General. Con temperatura no mayor a 30°C

Área de impresiones Inkjet.

El establecimiento almacena, distribuye y transporta productos: Cosméticos.

Entregan carta firmada por el representante legal Sr. **Juan Carlos Postigo Mac Dowall** en la que comunican (...) *“Por medio del presente, yo Juan Carlos Postigo Mac Dowall, con número de identificación 093092062-4 Representante legal de la empresa **PORTUGAL LABORATORIOS DEL ECUADOR PORLADEL CU S.A.** con número de RUC **0992555742001**, con número de permiso de funcionamiento **ARCSA-2022-2.8-0000289**, en la guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos (GE-B.3.2.3-BPADT-01-01) Anexo 2, ingresada para inspección de ampliación hubo un error de tipeo al colocar el tipo de establecimiento ya que No es una empresa de Logística y Almacenamiento.”* (...) (ANEXO 1).

El establecimiento “PORTUGAL LABORATORIOS DEL ECUADOR PORLADEL CU S.A. establecimiento N° 001” cuenta un organigrama general, que posee las firmas respectivas.

Dentro del Organigrama del establecimiento de razón social “PORTUGAL LABORATORIOS DEL ECUADOR PORLADEL CU S.A. establecimiento N° 001” se describen los siguientes cargos:

Gerente General	Juan Postigo.
Administrador	Christian Molina.
Jefe de RRHH	Blanca Yépez.

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

Jefe de Bodega	Mildred Arias.
Dirección Técnica	María Valle.

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

La empresa "PORTUGAL LABORATORIOS DEL ECUADOR PORLADEL CU S.A. establecimiento N° 001", dispone de las siguientes áreas:

- Dirección Técnica.
- Recepción.
- Cuarentena Física y Virtual.
- Productos Aprobados (Medicamentos).
- Despacho.
- Rechazados y Bajas.
- Devoluciones.
- Retiro del Mercado.
- Caducados.
- Área de Impresiones

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a "PORTUGAL LABORATORIOS DEL ECUADOR PORLADEL CU S.A. establecimiento 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, con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.

Transportar: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayo a 30°C): Medicamento en general; TRAMACOEEXPRESS CIA. LTDA, establecimiento N° 035 certificado N° BPADT-EF-276-2019 Productos que requieren temperatura ambiente (no mayo a 30°C): Medicamento en general.

Presentan oficio Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2022-8557-O con fecha 22 de noviembre de 2022 en la que comunican (...) *“En atención al oficio S/N, trámite signado con el N° ARCSA-ARCSA-DSG-2022-14823-E, mediante el cual el Sr. Juan Carlos Postigo Mac Dowall, en calidad de representante legal de la empresa PORTUGAL LABORATORIOS DEL ECUADOR PORLADELCO S.A, con R.U.C N° 0992555742001, establecimiento N° 001, ubicado en la ciudad de Guayaquil, en la dirección Mapasingue Oeste Av. Primera 104 y Vía a Daule, solicita la inclusión de operador logístico en el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de Dispositivos médicos de uso humano.*

Al respecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, Doctor Leopoldo Izquierda Pérez, comunica que han sido incluidos en el alcance de la certificación a los operadores logísticos: empresa SERVIENTREGA ECUADOR S.A, establecimiento N° 335, ubicado en la ciudad de Guayaquil, en la ciudad de Guayaquil, en la dirección Vía Daule Km Ocho y medio calle 19h NO S/N y solar 1.” (...)

Mediante el uso de vehículo propio de placa:

Vehículos Certificados (Placa Vehicular): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C) Medicamentos en general: GSP-6729, GSS-5930.

Área de impresiones Inkjet.

V. APROBADO POR:

Abg. Ernesto John Luzardo Santiana.
Coordinador Zonal 8.