

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-11

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "AMGMED - SURGICAL EQUIPOS MEDICOS S.A., EST. N° 002"

REALIZADA LOS DÍAS: 23 y 24 de febrero de 2023.

FECHA: Guayaquil, 10 de marzo de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	AMGMED - SURGICAL EQUIPOS MEDICOS S.A.
Dirección:	JOAQUIN ORRANTIA S/N Y LEOPOLDO BENITEZ.
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS, GUAYAQUIL, TARQUI,
Número de Establecimiento:	002
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	1792523982001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	PEÑA GARCIA DIEGO ALEJANDRO
Actividad del Establecimiento:	3.3 CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Representante Técnico:	Q.F. GALLEGOS PRIETO SHIRLEY GABRIELA

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 23 Y 24 de febrero de 2023, se procede a realizar la Re inspección 1, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de Obtención 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: Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura de congelación (Cámaras frías): Dispositivos médicos de uso humano.

Mediante el uso de vehículo de placas: GTF1822

Entregan carta firmada por el representante legal Abg. Diego Peña en el que indica *“(...) certifico que actualmente no disponemos con dispositivos médicos en temperatura de congelación (0° hasta - 84°C). Realizamos la presentación de la evidencia requerida para validar la cadena de congelación y certificar las áreas de almacenamiento, distribución y transporte para eventual comercialización de los dispositivos médicos antes mencionados”*

Entregan carta firmada por el representante legal Abg. Diego Peña en el que indica *“(...) certifico que a partir del mes de septiembre del año 2022, se realizó la contratación de prestación de servicios de transporte con el vehículo placa PCX5793, dando por finiquitado el anterior contrato de prestación de servicio de transporte con el vehículo placa GTF1822”*

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “AMGMED - SURGICAL EQUIPOS MEDICOS S.A., EST. N° 002”, la Comisión determina que al momento de la re 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 que requieren temperatura no mayor a 30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C): Dispositivos médicos de uso humano.

Productos que requieren temperatura de congelación (Cámaras Frías): Dispositivos médicos de uso humano.

Mediante el uso de vehículo (PLACA VEHICULAR): **Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C:** PCX5793; **Productos que requieren temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C) mediante Coolers validados:** PCX5793; **Productos que requieren temperatura de congelación (Cámaras Frías) mediante el uso de Coolers validados:** PCX5793.

V. APROBADO POR:

Abg. Patricia Ojeda Palacios
Coordinador Zonal 8