

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-12

PARA: Mgs. Milton Eduardo Zambrano Masache.
Coordinador General Técnico de Certificaciones de la ARCSA (E).
DE: Ab. Patricia Del Carmen Ojeda Palacios
Coordinación Zonal 8 de la ARCSA.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE CERTIFICADO:
INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: "PINEDA CORAL JAIRO DARIO, EST. N° 001"

REALIZADA LOS DÍAS: 6 Y 7 marzo 2023.

FECHA: Guayaquil, 10 marzo 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	PINEDA CORAL JAIRO DARIO (NOMBRE COMERCIAL ORTOMAX)
Dirección:	CIUADAELA: URB. METROPOLIS DOS MANZANA:1011 NUMERO: SOLAR 18 INTERSECCIÓN: AV. NARCISA DE JESUS REFERENCIA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0957116478001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	PINEDA CORAL JAIRO DARIO

Actividad del Establecimiento:	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
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. MARIA FERNANDA MORA FALQUEZ

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.

I. ANÁLISIS

Los días 6 Y 7 marzo 2023, se procede a realizar la RE INSPECCION 1, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de OBTENCIÓN de la Certificación en 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.

- ✓ Vehículos a Certificar placas con temperatura no mayor a 30°C

GCT-2889 GTK-2584.

Entregan carta firmada por el representante legal Sr. Pineda Coral Jairo Darío “(...) Yo Pineda Coral Jairo Darío con RUC 0957116478001, en calidad de Gerente- Propietario de Ortomax; por medio de la presente delego y autorizo a la Sra. Pineda Coral Ligia Johana con CI 1805273925 para que me represente y firme el Informe final de la Auditoria para la obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte que se realizará durante los días 06 y 07 de marzo del 2023.

Lo antes expuesto se debe a que razones personales no podré estar presente los días antes mencionado.

Quedo agradecido por la atención prestada. (...)”. (ANEXO 1).

II. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento “**PINEDA CORAL JAIRO DARIO, EST. 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 Almacenamiento Distribución y Transporte de:

Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

Mediante el uso de vehículo (PLACA VEHICULAR): GCT-2889 GTK-2584, **Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C.** Dispositivos médicos de uso humano.

APROBADO POR:

Ab. Patricia Del Carmen Ojeda Palacios
Coordinador Zonal 8.