

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2023-27

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "SAMTRONIC DEL ECUADOR S.A., EST. N° 006"

REALIZADA LOS DÍAS: 04 y 05 de mayo de 2023

FECHA: Guayaquil, 23 de mayo de 2023.

I. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DESCRITA EN LA SOLICITUD:

| ALMACENAMIENTO | CONDICIONES | | | | |
|---|--------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| DISTRIBUCIÓN | Congelación (Cámaras Frías) | Refrigeración 2°C a 8°C | Temperatura no > 30°C | Temperatura no > 52°C | Protección luz (Fotosensibles) |
| TRANSPORTE <input checked="" type="checkbox"/> | | | | | |
| Medicamentos en general | | | | | |
| Gases medicinales | | | | | |
| Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) | | | | | |
| Productos o medicamentos biológicos | | | | | |

| | | | | | |
|---|------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| Productos o medicamentos homeopáticos | | | | | |
| Productos naturales procesados de uso medicinal | | | | | |
| Productos para la industria farmacéutica | | | | | |
| Dispositivos médicos de uso humano | | | X | | |
| ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING | Congelación (Cámaras Frías) | Refrigeración 2°C a 8°C | Temperatura no > 30°C | Temperatura no > 52°C | Protección luz (Fotosensibles) |
| Medicamentos en general | | | | | |
| Gases medicinales | | | | | |
| Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) | | | | | |
| Productos o medicamentos biológicos | | | | | |
| Productos o medicamentos homeopáticos | | | | | |
| Productos naturales procesados de uso medicinal | | | | | |
| Productos para la industria farmacéutica | | | | | |
| Dispositivos médicos de uso | | | | | |

| | | | | | |
|---|-----------------------------------|--|--------------------------|--|--|
| humano | | | | | |
| Vehículos a certificar propios (No. de placa vehicular) | | | GTE – 7486 GTI - 3415 | | |
| N° del certificado de BADT del establecimiento tercerizador | | | | | |
| Área de Impresiones | SI POSEE <input type="checkbox"/> | | | NO POSEE <input checked="" type="checkbox"/> | |

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 04 y 05 de mayo de 2023, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA., por motivo de AMPLIACION de la Certificación 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 04).

Información general de la empresa: El Establecimiento farmacéutico con razón social “SAMTRONIC DEL ECUADOR S.A., EST. N° 006”, se encuentra ubicado en la provincia del Guayas, cantón Guayaquil, parroquia Tarqui, en la AV. JUAN TANCA MARENGO S/N Y AV. GUILLERMO CUBILLA.

El establecimiento ingresa en la solicitud los siguientes vehículos de placas GTE -7486 Y GTI – 3415

Para el transporte de:

- ✓ Dispositivos médicos de uso humano con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.

El establecimiento presentó carta firmada por el Representante Legal donde solicitan la inclusión de los vehículos de placas GTI – 2515 Y GSP – 1007.

Dentro del Organigrama del establecimiento de razón social “SAMTRONIC DEL ECUADOR S.A., EST. N° 006”, se describen los siguientes cargos:

| N° | Nombre | Cargo |
|----|-----------------|--------------------------------|
| 1 | Nancy Jaramillo | Responsable Técnico |
| 2 | Sandy Dume | Asistente de Dirección Técnica |

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.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “SAMTRONIC DEL ECUADOR S.A., EST. N° 006”, la Comisión determina que al momento de la inspección inicial por motivo de Ampliación del certificado, 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 TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE USO HUMANO CON TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C MEDIANTE VEHICULOS DE PLACAS GTE-7486; GTI-3415; GTI-2515 Y GSP-1007.

IV. APROBADO POR:

f). Coordinadora Zonal 8
Abg. Patricia Ojeda Palacios