

RESUMEN DE INFORME N°: INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-30.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "CARGOLAN S.A., EST. N° 002"

REALIZADA LOS DÍAS: 22 y 23 de mayo del 2023.

FECHA: Guayaquil, 30 de mayo de 2023.

I. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DESCRITA EN LA SOLICITUD:

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

Productos naturales procesados de uso medicinal			X		
Productos para la industria farmacéutica		X	X		
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)					
N° del certificado de del BADT					

establecimiento tercerizador					
Área de Impresiones	SI POSEE	<input type="checkbox"/>	NO POSEE	<input checked="" type="checkbox"/>	

ALMACENAMIENTO	CONDICIONES				
DISTRIBUCIÓN	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatura no > 30°C	Temperatura no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
TRANSPORTE					
Medicamentos en general		X	X		
Gases medicinales					
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)		X	X		
Productos o medicamentos biológicos		X	X		
Productos o medicamentos homeopáticos		X	X		
Productos naturales procesados de uso medicinal					
Productos para la industria farmacéutica		X	X		
Dispositivos médicos de uso humano		X	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)		GBN4885, GRY8444, GBO4468, GBP5700	GBN-4885, GRY-8444, GBO-4468, GBP-5700, GBO-4471, GSR-5316		
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 22 y 23 de mayo del 2023, se procede a realizar la Re inspección 1, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de Renovación 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, versión 4.0.

Ingresan en la solicitud áreas a ser inspeccionadas:

Distribución:

Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, 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.

Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos para la industria farmacéutica.

Transporte de productos:

Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

Mediante el uso de vehículo de placas:

Con temperatura no mayor a 30°C: GBN-4885, GRY-8444, GBO-4468, GBP-5700, GBO-4471, GSR-5316.

Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): GBN-4885, GRY-8444, GBO-4468, GBP-5700.

- Entregan carta firmada por el representante legal Sr. Jaime Iván Lanata Álava “(...) *Por medio de la presente me dirijo a usted para informar que según oficio 4728-0 ARCSA-ARCSA-DSG-2023-5528 en la cual se solicita la **RENOVACIÓN DE BPADT**, yo **JAIME IVAN LANATA ALAVA** representante legal de la empresa de y transporte **CARGOLAN S.A** con establecimiento N° 002 de **RUC # 0992235357001** autorizo al Ing. Nicolás Ortega con C.I # 0927814178 como persona responsable para firmar la documentación de la auditoría, referente a la guía de buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y así poder generar la aprobación respectiva. (...)*”. (ANEXO 1).
- Entregan carta firmada por el representante legal Sr. Jaime Iván Lanata Álava “(...) *Por medio de la presente me dirijo a usted para informar que según oficio 4728-0 ARCSA-ARCSA-DSG-2023-5528 en la cual se solicita la **RENOVACIÓN DE BPADT**, yo **JAIME IVAN LANATA ALAVA** representante legal de la empresa de y transporte **CARGOLAN S.A** con establecimiento N° 002 de **RUC # 0992235357001** me permito aclarar el desistimiento de la **DISTRIBUCIÓN** de los productos:*

Medicamentos en general.

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. (...). (ANEXO 2).

- Entregan carta firmada por el representante legal Sr. Jaime Iván Lanata Álava “(...) *Por medio de la presente me dirijo a usted para informar que según oficio **4728-0 ARCSA-ARCSA-DSG-2023-5528** en la cual se solicita la **RENOVACIÓN DE BPADT**, yo **JAIME IVAN LANATA ALAVA** representante legal de la empresa de y transporte **CARGOLAN S.A** con establecimiento N° 002 de **RUC # 0992235357001** desistimos de los vehículos de placa:*

GSR-5316

GRY-8444

GBO-4471. (...). (ANEXO 3).

- Entregan carta firmada por el representante legal Sr. Jaime Iván Lanata Álava “(...) *Por medio de la presente me dirijo a usted para informar que según oficio **4728-0 ARCSA-ARCSA-DSG-2023-5528** en la cual se solicita la **RENOVACIÓN DE BPADT**, yo **JAIME IVAN LANATA ALAVA** representante legal de la empresa de y transporte **CARGOLAN S.A** con establecimiento N° 002 de **RUC # 0992235357001** solicito el desistimiento para el **TRANSPORTE** de:*
 - *Productos naturales procesados de uso medicinal de temperatura de 2 a 8 grados centígrados y no mayor a 30 grados centígrados.*
 - *Productos para la industria farmacéutica de temperatura de 2 a 8 grados centígrados y no mayor a 30 grados centígrados. (...). (ANEXO 4).*

IV. CONCLUSIÓN.

En atención al **Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2023-0331-M**, de fecha 28 de abril de 2023, suscrito por la **DIRECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS Y PERMISOS de la ARCSA**, se ejecutó la inspección inicial solicitada los días 22 y 23 de mayo del 2023.

Como resultado de la Re inspección 1 realizada a “**CARGOLAN S.A., EST. N° 002**”, 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 el Transporte de:

Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general. Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Dispositivos médicos de uso humano.

Mediante el uso de vehículo de placas:

Con temperatura no mayor a 30°C: GBN-4885, GBO-4468, GBP-5700.

Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) en coolers validados por sus clientes: GBN-4885, GBO-4468, GBP-5700.

I. APROBADO POR:

Abg. Patricia del Carmen Ojeda Palacios
Coordinador Zonal 8.