

RESUMEN DE INFORME Nro.: VCPP-BPADT-08-DURAN -2023-33

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE CERTIFICADO:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: "MERCATTI S.A. MERCATTISA, EST. N° 003"

REALIZADA LOS DÍAS: 29 y 30 de mayo de 2023.

FECHA: Guayaquil, 01 de junio de 2023.

I. DATOS GENERALES.

A. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	MERCATTI S.A. MERCATTISA
Dirección:	KILOMETRO: 4.5 CIUDADELA: LOT. FERIAS MANZANA: BLOQUE 2 CALLE: VIA DURAN TAMBO CONJUNTO: PARQUE INDUSTRIAL SAI BABA BLOQUE: BLOQUE 2 NUMERO: S/N INTERSECCION: KM 4/PARQUE SAI BABA
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS/DURÁN/ELOY ALFARO
Número de Establecimiento:	003
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	0992489839001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	ULICH PEÑA CHRISTIAN

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS • 8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS • 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 • 2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) • 2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) • 10.0 ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS
<p>Representante Técnico:</p>	<p>Q.F. FRANCIS VALERIA LANGE DIAS</p>

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, última modificación 10 de febrero de 2022.

III. ANÁLISIS.

Los días 29 y 30 de mayo de 2023, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIALI 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/V4.0/ENERO/2023.

Ingresan en la solicitud para inspeccionar el Área de **IMPRESIONES INKJET**, para realizar impresiones de las leyendas autorizadas en los siguientes productos:

Productos con temperatura no mayor a 30 °C: Medicamentos en general, dispositivos médicos de uso humano.

Productos con temperatura de 2 a 8 °C: Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

Entregan carta firmada por el representante legal Ing. Cristian Ulich Peña en el que se indica “(...) solicito mediante el presente, la inclusión de vehículos (...)”

Se solicita la inclusión de las siguientes placas:

- GSM-5011
- GKU-0251
- GBP-5811
- GBN-3116

Para transportar los siguientes productos:

Productos con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica, dispositivos médicos de uso humano.

Productos con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “MERCATTI S.A., EST. N° 003”, 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 10 DE FEBRERO DE 2022, 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:

Área de **IMPRESIONES INKJET**, para realizar impresiones de las leyendas autorizadas en los siguientes productos:

Productos con temperatura no mayor a 30 °C: Medicamentos en general, dispositivos médicos de uso humano.

Productos con temperatura de 2 a 8 °C: Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

Y CUMPLE para el transporte con vehículos de placas:

- GSM-5011
- GKU-0251
- GBP-5811
- GBN-3116

Productos con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica, dispositivos médicos de uso humano.

Productos con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

V. APROBADO POR:

Abg. Patricia del Carmen Ojeda Palacios

Coordinador Zonal 8.