

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2023-38

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input checked="" type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS:	<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN INICIAL	<input checked="" type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 1	<input type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: “COMERCIALIZADORA BORA S.A.S, establecimiento N° 001”

REALIZADA LOS DÍAS: 12 y 13 de junio de 2023.

FECHA: Guayaquil, 19 de junio de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

ALMACENAMIENTO <input checked="" type="checkbox"/>	CONDICIONES						
	DISTRIBUCIÓN <input checked="" type="checkbox"/>	TRANSPORTE <input checked="" type="checkbox"/>	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			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 BADT del establecimiento tercerizador			BPADT-EF-118-2017		
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 12 y 13 de junio de 2023, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA., por motivo de OBTENCIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, la misma que 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 de dispositivos médicos con razón social “COMERCIALIZADORA BORA S.A.S, establecimiento N° 001”, se encuentra ubicado en la provincia del Guayas, cantón Guayaquil, parroquia Tarqui, Av. Francisco de Orellana 1-2 y Francisco de Orellana, el establecimiento ingresa en la solicitud las siguientes áreas a ser inspeccionadas:

Almacenamiento, Distribución y Transporte de:

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

Mediante el uso de vehículos tercerizados con la empresa SERVIENTREGA DEL ECUADOR S.A.

Dentro del Organigrama del establecimiento de razón social COMERCIALIZADORA BORA S.A.S, establecimiento N° 001”, se describen los siguientes cargos:

N°	Nombre	Cargo
1	Marcela López	Representante Legal
2	Geanella Mendoza	Responsable Técnico

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.

El establecimiento “COMERCIALIZADORA BORA S.A.S, establecimiento N° 001”, dispone de las siguientes áreas:

- Recepción
- Cuarentena.
- Productos Aprobados
- Despacho
- Dirección Técnica
- Rechazados
- Devoluciones
- Retiro del Mercado.
- Administración.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “COMERCIALIZADORA BORA S.A.S, establecimiento N° 001”, la Comisión determina que al momento de la inspección inicial por motivo de obtención 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:

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

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

TRANSPORTE TERCERIZADO: SERVIENTREGA DEL ECUADOR S.A. N° 335, CERTIFICADO BPADT N° BPADT-EF-118-2017: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal 8 (Encargado)
Ing. Carlos Arturo Arguello Díaz