

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-45

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "CODISMED S.A., EST. N° 001"

REALIZADA LOS DÍAS: 13 y 14 de julio de 2023

FECHA: Guayaquil, 5 de agosto de 2023.

I. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	CODISMED S.A
Dirección:	CIUDADELA CEIBOS, SEPTIMA # 124 Y AV. PRINCIPAL
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS/ GUAYAQUIL/TARQUI
Número de Establecimiento:	1
Categoría de MIPRO	MICROEMPRESA
Número de RUC:	0992698691001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	GUILLERMO BLUM GARCIA
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
Representante Técnico:	Q.F. GUILLERMO COELLO BAQUERIZO

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 13 y 14 de julio del 2023, se procede a realizar la Re Inspección 2, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de Obtención 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: Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos

Con temperatura no mayor a 30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

Mediante el uso de vehículo de placas: GTK-6613 para productos:

Con temperatura no mayor a 30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

La empresa presenta Listado de los productos que almacena, distribuye y transporta.

La empresa "CODISMED S.A., EST. N° 001", dispone de las siguientes áreas:

- Recepción
- Cuarentena.
- Productos Aprobados
- Despacho
- Rechazados y bajas
- Devoluciones
- Retiro del Mercado
- Vitrina refrigerada (2° a 25 ° C).
- Administración.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento "CODISMED S.A., 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 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:

Almacenamiento y Distribución de productos:

Con temperatura no mayor a 30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

Transporte Mediante vehículo propio de placas: GTK-6613 para productos:

Con temperatura no mayor a 30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

Ing. Carlos Arturo Arguello Díaz
Coordinador Zonal 8. ENCARGADO