

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-58.

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 checked="" type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 2	<input type="checkbox"/>

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "EXPORTNEGOS S.A."

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

FECHA: Guayaquil, 20 de octubre de 2023.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	EXPORTNEGOS S.A.
Dirección:	CARRETERO: VIA DAULE KILOMETRO: 11.5 EDIFICIO: CC CALIFORNIA II NUMERO: 100 BODEGA G 22
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL /TARQUI
Número de Establecimiento:	003
Categoría de MIPRO	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	0992710187001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	GONZALEZ ABARCA ENRIQUE DAVID
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> 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 HUGO VELIZ FALCONES.

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 octubre del 2023, se procede a realizar la Re Inspección 1, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de Obtención por primera vez 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.

En el establecimiento realiza actividades de Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:

- ✓ Dispositivos Médicos de Uso Humano, con temperatura de almacenamiento no >30° C.

Mediante el uso de vehículo propio de placas: GTK-1281.

Área de impresiones Inkjet.

Presentan carta firmada por el representante legal del establecimiento en el que indica:

(...) "Por medio de la presente en calidad de Representante Legal de la empresa EXPORTNEGOS S.A con RUC 0992710187001, Yo Econ. Enrique David González Abarca de identidad # 0914227558, Solicito se excluya el vehículo de placa GTK-1281 al proceso de certificación, en la solicitud de certificación." (...). (ANEXO 1)

El establecimiento presenta contrato de prestación de servicios con el establecimiento QUEVEDO CEDEÑO JULIO JOEL Est. N° 001, para el transporte de Dispositivos médicos de uso humano con temperatura no > 30 °C, para la cual presentan el certificado de BPADT Nro. BPADT-EF-754-2023.

I. CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a “**EXPORTNEGOS S.A**, establecimiento 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:

ALMACENAR:

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

DISTRIBUIR:

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

IMPRESIONES INKJET:

Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTE: (TERCERIZADO)

Presentan contrato de prestación de servicios logísticos con el siguiente establecimiento:
QUEVEDO CEDEÑO JULIO JOEL con Certificado N° BPADT-EF-754-2023 con fecha de vigencia
06-10-2026, para transportar:

Productos con temperatura no mayor a 30 ° C: Dispositivos Médicos de Uso Humano.

IV. APROBADO POR:

Ing. Carlos Arturo Arguello Díaz
Coordinador Zonal 8.