

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-SAMBORONDON -2023-47

ASUNTO: RESUMEN DE INFORME DE INSPECCIÓN:

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

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

REALIZADA LOS DÍAS: 17 y 18 julio 2023.

FECHA: Guayaquil, 31 julio 2023.

I. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

Razón Social del establecimiento:	JAIAC S.A.
Dirección:	GUAYAS / SAMBORONDON / SAMBORONDON / KM 14.5 VIA SAMBORONDON S/N Y SAMBORONDON
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/SAMBORONDON/SAMBORONDON
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0991403566001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	BUCARAM CARBO ALVARO JOSE
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.
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. MENDOZA CELESTINO JUAN CARLOS

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 17 Y 18 julio 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 en 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.

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.

- ✓ **Vehículo a Certificar placa con temperatura no mayor a 30°C**

GSG-6448.

El establecimiento presenta carta firmada por el Representante Legal, en donde se indica que desisten de la categoría de transporte propio con vehículo de placa GSG-6448 y se incluye el transporte tercerizado con el establecimiento KLEVER ANTONIO MACERO MALDONADO Nro. 001, con certificado Nro. BPADT-EF-432-2021 vigente hasta 26 de mayo de 2024, el cual dentro de su alcance cuenta con vehículos para transportar dispositivos médicos con temperatura no mayor a 30 °C.

El establecimiento presenta carta firmada por el Representante Legal, en donde se delega a MARIA AUXILIADORA HANNA MALUK para la firma de cualquier documento durante el proceso de auditoría BPADT.

El establecimiento "JAIAC S.A., EST. N° 001" presenta un organigrama general de formato libre, el cual se evidencia que es actualizado periódicamente.

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

GERENTE GENERAL	BUCARAM CARBO ALVARO JOSE
RESPONSABLE TÉCNICO	JUAN CARLOS MENDOZA
GERENTE ADMINISTRATIVA	MARIA AUXILIADORA HANNA MALUK

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.

Los productos que el establecimiento almacena, distribuye y transporta son Dispositivos médicos de uso humano.

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

- Control de Calidad
- Recepción
- Cuarentena
- Productos Aprobados
- Despacho

- Rechazados y bajas
- Devoluciones
- Retiro del Mercado.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la auditoría realizada al establecimiento “**JAIAC S.A., EST. N° 001**” la Comisión determina que, al momento de la INSPECCIÓN INICIAL, 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 Almacenamiento y Distribución de:

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

Y para el transporte con el establecimiento KLEVER ANTONIO MACERO MALDONADO Nro. 001, con certificado Nro. BPADT-EF-432-2021 vigente hasta 26 de mayo de 2024, el cual dentro de su alcance cuenta con vehículos para transportar dispositivos médicos con temperatura no mayor a 30 °C.

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal