

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-DURAN-2023-56

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE AREAS:
INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

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

REALIZADA LOS DÍAS: 25 y 26 de septiembre del 2023.

FECHA: Guayaquil, 27 de septiembre del 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	KEBAS LOGISTICS S.A.
Dirección:	LOTIZACIÓN LAS BRISAS MANZANA: D11 CALLE: PRINCIPAL NÚMERO: SOLAR 13
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS/DURAN/ELOY ALFARO
Número de Establecimiento:	001
Categoría de MIPRO	MICROEMPRESA
Número de RUC:	0993309494001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	FRANCO BASTIDAS EDSON JOSE
Actividad del Establecimiento:	EMPRESAS DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO
Representante Técnico:	Q.F. PINOARGOTE CEDEÑO JOSE

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 fecha 10 de febrero de 2022, 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 25 y 26 de septiembre del 2023, se procede a realizar la Re inspección 1, solicitada por la Dirección Técnicas de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de Ampliación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de Inspección para la verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o 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

Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general.

Distribución:

Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general.

Transporte de productos:

Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias, Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general.

Mediante el uso de vehículo de placas:

Con temperatura no mayor a 30°C: GSD-1738, GRY-5480, GSF-9665, GSU-1434, GBP-5237

Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): GSD-1738, GRY-5480, GSF-9665, GSU-1434, GBP-5237.

Dentro de la Estructura Organizacional presentada del establecimiento de Razón Social “KEBAS LOGISTICS S.A., EST. N° 001” se describen los siguientes cargos:

REPRESENTANTE LEGAL	FRANCO BASTIDAS EDSON JOSE
RESPONSABLE TÉCNICO	Q.F. PINOARGOTE CEDEÑO JOSE

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 “KEBAS LOGISTICS S.A., establecimiento N° 001”, dispone de las siguientes áreas:

- Dirección técnica
- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Medicamentos que contengan Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización
- Cámara Fría
- Despacho
- Rechazados
- Devoluciones y Retiro del Mercado
- Caducados
- Impresiones

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Re inspección 1 realizada a “KEBAS LOGISTICS S.A., EST. N° 001”, la Comisión determina que, al momento de la inspección inicial por motivo de Ampliación 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 el almacenamiento, distribución y Transporte de:

Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general.

Mediante el uso de vehículo de placas:

Con temperatura no mayor a 30°C: GSD-1738, GRY-5480, GSF-9665, GSU-1434, GBP-5237. Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias), Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): GSD-1738, GRY-5480, GSF-9665, GSU-1434, GBP-5237. Medicamentos en general. (Uso de cooler validados).

V. APROBADO POR:

f). Coordinador Zonal