

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-54.

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: "QUEVEDO CEDEÑO JULIO JOEL"

REALIZADA LOS DÍAS: 19 y 18 de septiembre de 2023

FECHA: Guayaquil, 20 de septiembre de 2023.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	QUEVEDO CEDEÑO JULIO JOEL
Dirección:	CALLE: ROBERTO SERRANO SOLAR 11 Y AVENIDA ADOFO H SIMONS
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / XIMENA
Número de Establecimiento:	001
Categoría de MIPRO	MICRO EMPRESA
Número de RUC:	0917768475001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	QUEVEDO CEDEÑO JULIO JOEL
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> 2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL).
Representante Técnico:	Q.F. HUGO CESAR VELIZ FALCONEZ.

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 18 y 19 de septiembre de 2023, se procede a realizar la inspección inicial 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.

Ingresan en la solicitud áreas a ser inspeccionadas Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

- ✓ Con temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C).

Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

✓ 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), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

✓ Protección luz (Fotosensibles).

Medicamentos en General, Productos o medicamentos biológicos.

✓ Vehículo a Certificar con placas para temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C), Con temperatura no mayor a 30°C, Protección luz (Fotosensibles).

GSX-9986.

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

"(...) Por medio de la presente yo Julio Joel Quevedo Cedeño en calidad de persona natural, con RUC 0917768475001 con cedula de identidad N° 0917768475, solicito se incluya el vehículo de placa GSB-1456 al proceso de certificación, en la solicitud de certificación del establecimiento N° 1, el mismo que se encuentra en proceso de certificación. Por lo antes expuesto de antemano quedo agradecido por la atención presentada. (...)" (ANEXO 1).

✓ **CONCLUSIÓN.**

Como resultado de la Inspección realizada a "QUEVEDO CEDEÑO JULIO JOEL establecimiento 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 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 Distribución y Transporte de:

✓ Con temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C).

Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos.

✓ 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), Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano.

- ✓ Protección luz (Fotosensibles).

Medicamentos en General, Productos o medicamentos biológicos.

- ✓ Vehículo a Certificar con placas para temperatura de Refrigeración (2°C a 8°C) mediante cooler validados: Con temperatura no mayor a 30°C, Protección luz (Fotosensibles).

GSX-9986, GSB-1456.

Dispone de Área de IMPRESIONES INKJET.

IV. APROBADO POR:

Ing. Carlos Arturo Arguello Díaz
Coordinador Zonal 8.