

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-51

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVCACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
 INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "TRANSCABA S.A., EST. N° 002"

REALIZADA LOS DÍAS: 28 y 29 de agosto de 2023.

FECHA: Guayaquil, 29 de agosto de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	TRANSCABA S.A
Dirección:	SOLAR 2 INTERSECCIÓN MARTHA DE ROLDÓS, CARRETERA: VÍA A DAULE, KILÓMETRO 7.5, MZ 1.
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS, GUAYAQUIL, TARQUI
Número de Establecimiento:	02
Categoría de MIPRO	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1791731395001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	CAZCO BARRIGA HERNAN RAFAEL
Actividad del Establecimiento:	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. MARIA JOSÉ SÁNCHEZ HERRERA

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 28 y 29 de agosto de 2023, se procede a realizar la inspección inicial solicitada, por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de Renovación 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-3.2.3BPADT-01-01.

Ingresan una solicitud por motivo de renovación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en el cual se detallan las siguientes áreas a ser inspeccionadas:

TRANSPORTE: Con temperatura no mayor a 30°C: Medicamentos en general, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

Mediante el uso de vehículos de placas: PAC-4189, PAC-4190 y PAB-5591.

A más de los productos que se encuentran dentro del alcance de la certificación, el establecimiento transporta productos cosméticos.

Presentan cartas firmadas por el representante legal del establecimiento en las que indica:

“(...) autorizo a ANIBAL SALOMÓN HIDALGO GUERRERO con cédula de identidad No. 1709838757 para firmar los documentos de Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de la empresa TRANSCABA S.A. (...)”.

“(...) solicito se proceda con la inclusión de la siguiente unidad de transporte con placas PAB-7251 dentro de la certificación dentro de la certificación (...)”.

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial realizada por motivo de renovación del certificado a la empresa “TRANSCABA S.A., EST. N° 002”, la Comisión determina que al momento de la auditoría realizada, 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:

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos Médicos de Uso Humano.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): PAC-4189, PAC-4190, PAB-5591 (Aislamiento Térmico) y PAB-7251 (Termoking).

V. APROBADO POR:

Ab. Patricia Ojeda Palacios
COORDINADOR ZONAL 8