

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2023-32.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "SARNOPE S.A"

REALIZADA LOS DÍAS: 22 y 23 de junio de 2023.

FECHA: Guayaquil, 26 de junio de 2023.

I. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DESCRITA EN LA SOLICITUD:

ALMACENAMIENTO <input checked="" type="checkbox"/>	CONDICIONES				
DISTRIBUCIÓN <input checked="" type="checkbox"/>	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatura no > 30°C	Temperatura no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
TRANSPORTE <input checked="" type="checkbox"/>					
Medicamentos en general					
Gases medicinales					
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					
Productos para la industria farmacéutica					
Dispositivos médicos de uso humano			X		
ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatura no > 30°C	Temperatura no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
Medicamentos en general					
Gases medicinales					
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					
Productos para la industria farmacéutica					
Dispositivos médicos de uso humano					
Vehículos certificar Propios (No. De placa vehicular)					

N° del certificado de BADT del establecimiento tercerizador					
N° del certificado de BADT del establecimiento tercerizador			BPADTE-EF-553-2022		
Área de Impresiones	SI POSEE <input type="checkbox"/>		NO POSEE <input checked="" type="checkbox"/>		

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 22 y 23 de junio de 2023, se procede a realizar la **Re Inspección 2**, 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:

- Dispositivos Médicos de uso humano con temperatura no mayor a 30°C.

N° del certificado de BADT del establecimiento tercerizador

- ✓ BPADE-EF-553-2022

Para transportar Dispositivos médicos de uso humano con temperatura no mayor a 30°C.

Entregan carta en la que comunican (...) *“Por medio de la presente, solicito de la manera más gentil, se incluya en la auditoria para certificación de las BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA-DT) con fecha 22 y 23 de junio de los corrientes, el vehículo con placa GTN-5792, de propiedad de SARNOPE SA con nombre comercial IMPROMEDICA establecimiento 1. Identificada con RUC # 0992755466001, y se desiste del contrato que se mantenía con CARLOS MARCELO PATIÑO LUZARRAGA con RUC # 0911067528001 empresa externa certificada BPA-DT, que brindaba el servicio de transporte.”* (...) (ANEXO 1).

IV. CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a **“SARNOPE S.A 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:

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

Mediante el uso de vehículo (PLACA VEHICULAR): GTN-5792 **Productos que requieren temperatura no mayor a 30°C:**

I. APROBADO POR:

Ing. Carlos Arturo Arguello Díaz.
Coordinador Zonal 8 (Encargado)