

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08- SAMBORONDÓN -2024-51

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2
INICIAL

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "AGENCIA DE ASESORIA TECNICA REPRESENTACIÓN Y CONSULTORIA ASETECNI S.A.S - Establecimiento N° 002".

REALIZADA LOS DÍAS: 02, 03 y 04 de diciembre de 2024.

FECHA: Guayaquil, 05 de diciembre de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TORRES RUILOVA IRINA DEL CARMEN.
Dirección:	KILOMETRO 14.5 MANZANA B CALLE: VIA SAMBORONDÓN CONJUNTO ALMAX 3 BLOQUE: ETAPA 3 NUMERO: LOTE 7 INTERSECCIÓN: SI BODEGA 12
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/SAMBORONDÓN/PUNTILLA SATÉLITE
Número de Establecimiento:	002.
Categoría:	MICRO EMPRESA.
Número de RUC:	0993308013001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	TORRES RUILOVA IRINA DEL CARMEN
Actividad del Establecimiento:	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. RODRIGO GIOVANNI CHERREZ AGUILAR

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 y sus últimas reformas.

III. ANÁLISIS

Los días 02, 03 y 04 de diciembre de 2024, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL solicitada, por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) 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. Código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01.

La empresa de razón social “AGENCIA DE ASESORIA TECNICA REPRESENTACIÓN Y CONSULTORIA ASETECNI S.A.S”, establecimiento N° 02, ubicado en la ciudad de Samborondón (Puntilla – Satélite), ingresan en la solicitud el acta de inspección en la categoría de tipo de establecimiento la actividad de empresa de logística y almacenamiento y las áreas a ser inspeccionadas en Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

CON TEMPERATURA DE 2°C a 8°C:

- Medicamento en General

CON TEMPERATURA DE NO MAYOR A 30°C:

- Medicamento en General
- Productos naturales procesados de uso medicinal
- Dispositivos médicos de uso humano

VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):

- GXS-6425

ÁREA DE MARCAJE

Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos

El responsable Técnico realiza la entrega formal de las siguientes cartas de inclusión y desistimiento:

ANEXO Nro. 1

Presenta carta formal de la entrega de los documentos confidenciales del sistema de gestión, que se encuentra firmada por el representante legal del establecimiento donde detalla:

"(...) Yo Irina del Carmen Torres Ruilova con C.I: 0704360486 representante legal de la empresa con razón social AGENCIA DE ASESORIA TECNICA, REPRESENTACION Y CONSULTORIA ASETECNI S.A.S con Ruc # 0993308013001, hago la entrega de los documentos del sistema de gestión como copia controlada a la comisión inspectora conformada por Qf. Erika Sorroza y Qf. Mercy Betancourt" ... (...)"

ANEXO Nro. 2

Presentan carta de inclusión del vehículo con placa GSX9986 y de las actividades 3.3 y 2.8, que se encuentra firmada por el representante Legal del establecimiento donde detalla:

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y/o Transporte

En la solicitud ingresada por el responsable técnico en el acta de inspección se incluye en categoría de tipo de establecimiento la actividad 2.13 como empresa de logística y almacenamiento.

“(...) Por medio de la presente yo Irina del Carmen Torres Ruilova con cedula de identidad #0704360486 en calidad de representante legal de la empresa con razón social AGENCIA DE ASESORIA TECNICA, REPRESENTACION Y CONSULTORIA ASETECNI S.A.S. con RUC 0993308013001, solicito se incluya el vehículo de placa GSX9986 al proceso de certificación, ya que en la solicitud se detalló una placa que se desiste en este proceso de auditoría del establecimiento No 002.

Además, solicitamos la inclusión de las siguientes actividades, ya que el establecimiento cumple con lo estipulado en el reglamento para contar con estas actividades:

3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICO Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO. Riesgo: Medio

2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). Riesgo: Medio... (...)”

ANEXO Nro. 3

Presentan carta del desistimiento de la placa GSK6425 que se encuentra firmada por el representante Legal del establecimiento donde detalla:

“(...) Por medio de la presente yo Irina del Carmen Torres Ruilova con cedula de identidad #0704360486 en calidad de representante legal de la empresa con razón social AGENCIA DE ASESORIA TECNICA, REPRESENTACION Y CONSULTORIA ASETECNI S.A.S. con RUC 0993308013001, solicito se excluya al vehículo de placa GSK6425 al proceso de auditoría del establecimiento No 002. (...)”

ANEXO Nro. 4

Presentan carta del desistimiento de la categoría 2°C a 8°C, que se encuentra firmada por el representante Legal donde detalla:

“(...) Por medio de la presente yo Irina del Carmen Torres Ruilova con cedula de identidad #0704360486 en calidad de representante legal de la empresa con razón social AGENCIA DE ASESORIA TECNICA, REPRESENTACION Y CONSULTORIA ASETECNI S.A.S. con RUC 0993308013001, desistimos de la categoría condiciones de almacenamiento Refrigeración 2°C a 8°C al proceso de auditoría del establecimiento No 002. (...)”

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada a “AGENCIA DE ASESORIA TECNICA REPRESENTACION Y CONSULTORIA ASETECNI S.A.S”. - Establecimiento N° 002”, la Comisión determina que, al momento de la inspección inicial por motivo de obtención 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:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos

ÁREA DE MARCAJE: Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): Medicamentos en General, productos naturales procesados de uso medicinal y dispositivos médicos

VEHICULO CERTIFICADO (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura (no mayor a 30°C): placa GSX-9986

V. APROBADO POR:

Dr. JOSE SANTIAGO MENENDEZ CRUZ
Coordinador Zonal 8