

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-4.**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: “CARVAGU S.A.; Establecimiento N° 009”.

REALIZADA LOS DÍAS: 22 y 23 de febrero de 2024.

FECHA: Guayaquil, 26 de febrero de 2024.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	CARVAGU S.A.
Dirección:	Av. Tercera S/N y Sector Eloy Alfaro
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / CHONGÓN
Número de Establecimiento:	009
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	0991434879001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	MERCEDES LORENA VALAREZO SANCHEZ

Actividad del Establecimiento:	• 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) • 2.2.1 - LABORATORIO FARMACEUTICO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL EMPRESA • 14.1.16.1 - ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE INDUSTRIA • 29.1 - ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS INDUSTRIA • 14.1.19.1 - ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE HIELO, BEBIDAS NO ALCOHOLICAS, PRODUCCION DE AGUAS MINERALES Y OTRAS AGUAS EMBOTELLADAS INDUSTRIA • 5.1.1 - LABORATORIOS DE COSMETICOS EMPRESA • 8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS
Representante Técnico:	Q.F ANA ANTONIA ALAY QUIROZ.

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 Febrero de 2024, 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 Medicos. CODIGO: GI-B-3.2.3-BPADT-01-01.

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

- Medicamentos en General, Productos naturales procesados y Productos para la industria farmacéutica con Temperatura no mayor a 30°C.
- Vehículo a Certificar de placas: GPJ-0605; GRW-1614; GTB-5306; GTB-5307; GTB-5308; GSL-4033 con Temperatura no mayor a 30°C.

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

(...) Yo, Mercedes Lorena Valarezo Sánchez con cédula de identidad # 091966489-6 delego a la Gerente Administrativa Sra. Martha Katuska Carpio Caicedo, con cédula de identidad #

091809780-9 para que me represente en la auditoría para renovar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el establecimiento # 9 ubicado en COMUNA SAN PEDRO CALLE: AV. TERCERA NUMERO: S/N INTERSECCION: SECTOR ELOY ALFARO de acuerdo a la fecha asignada mediante el oficio # ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2023-6660-O en la inspección inicial en los días 22 y 23 de febrero del 2024. (...) (ANEXO 1)

(...) Yo, Mercedes Lorena Valarezo Sánchez C.I 0919664896 representante legal de CARVAGU S.A. solicito el desistimiento de almacenamiento, distribución y transporte de Productos para la Industria Farmacéutica considerado en la solicitud para renovar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el establecimiento # 9 ubicado en COMUNA SAN PEDRO CALLE: AV. TERCERA NUMERO: S/N INTERSECCION: SECTOR ELOY ALFARO de acuerdo a la fecha asignada mediante el oficio # ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2023-6660-O en la inspección inicial en los días 22 y 23 de febrero del 2024. (...) (ANEXO 2)

(...) Yo, Mercedes Lorena Valarezo Sánchez C.I 0919664896 representante legal de CARVAGU S.A. solicito la inclusión de 1 vehículos cuya placa es GTA-3765 en la auditoría para renovar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el establecimiento # 9 ubicado en COMUNA SAN PEDRO CALLE: AV. TERCERA NUMERO: S/N INTERSECCION: SECTOR ELOY ALFARO de acuerdo a la fecha asignada mediante el oficio # ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2023-6660-O en la inspección inicial en los días 22 y 23 de febrero del 2024. (...) (ANEXO 3)

(...) Yo, Mercedes Lorena Valarezo Sánchez C.I 0919664896 representante legal de CARVAGU S.A. solicito el desistimiento de la certificación de dos vehículos cuyas placas son GPJ-0605 y GTB-5308 por no encontrarse operativos los cuales estaban considerados en la auditoría para renovar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el establecimiento # 9 ubicado en COMUNA SAN PEDRO CALLE: AV. TERCERA NUMERO: S/N INTERSECCION: SECTOR ELOY ALFARO de acuerdo a la fecha asignada mediante el oficio # ARCSA-ARCSA-CETC-DTBPYP-2023-6660-O en la inspección inicial en los días 22 y 23 de febrero del 2024. (...) (ANEXO 4)

CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a “CARVAGU S.A.; Establecimiento N° 009”, 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:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):
Medicamentos en General y Productos naturales procesados.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):
Medicamentos en General y Productos naturales procesados.

TRANSPORTE: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):
Medicamentos en General y Productos naturales procesados.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): GRW-1614; GTB-5306; GTB-5307; GSL-4033; GTA-3765.

IV. APROBADO POR:

Mgs. Gabriel Enrique Aguilera González
Coordinador Zonal 8, (E).