

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-7.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: “PROVEEDORA DE SERVICIOS S.A. SERVICESA; Establecimiento N° 001”.

REALIZADA LOS DÍAS: 26 y 27 de febrero de 2024.

FECHA: Guayaquil, 04 de marzo de 2024.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	PROVEEDORA DE SERVICIOS S.A. SERVICESA
Dirección:	BARRIO: KENNEDY NORTE MANZANA: 111 VC CALLE: AV. FRANCISCO DE ORELLANA CONJUNTO: GALERIA MILLENIUM EDIFICIO: WORLD TRADE CENTER NUMERO: S/N INTERSECCION: AV FRANCISCO DE ORELLANA
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría de MIPRO	MEDANA EMPRESA
Número de RUC:	0992453974001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	JOSE LUIS ESTRADA LECARO

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • 8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS
<p>Representante Técnico:</p>	<p>Q.F JONATHAN FIGUEROA ZAVALA</p>

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 26 y 27 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 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:

- Dispositivos médicos con Temperatura no mayor a 30°C.
- Área de impresiones Inkjet.

Servicios de transporte de manera tercerizada con certificados BPADT-EF-416-2021; BPADT-EF-630-2022; BPADT-EF-367-2020; BPADT-EF-562-2022; con Temperatura no mayor a 30°C.

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

(...) Por medio de la presente informo que los días de la inspección 26 y 27 de febrero del año en curso a mi representada PROVEEDORA DE SERVICIOS S.A. SERVICESA por Renovación de BPAT, en mi representación estará la RUTH YULLIANA PORTOCARRERO PIHUAVE con cedula de ciudadanía N.º. 0925033201, para lo cual dejo un poder notariado. (...) (ANEXO 1)

(...) Yo, Estrada Lecaro José Luis, en calidad de representante legal de la empresa PROVEEDORA DE SERVICIOS S.A. SERVICESA, con RUC 0992453974001, establecimiento n° 1, ponemos en conocimiento que durante la auditoria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte realizado el 26 y 27 de febrero 2024, comunicamos que hemos desistido de la implementación del área de impresiones. (...) (ANEXO 2)

(...) Yo, Estrada Lecaro José Luis, en calidad de representante legal de la empresa PROVEEDORA DE SERVICIOS S.A. SERVICESA, con RUC0992453974001, establecimiento n° 1, comunicamos que hemos desistido de la terciarización de las Buenas Prácticas de Transporte Nro. BPADT-EF-367-2020, del establecimiento Nro. 028, correspondiente a la empresa LAARCOURIER EXPRESS S.A. (...) (ANEXO 3)

CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada a “**PROVEEDORA DE SERVICIOS S.A. SERVICESA**; 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:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):

Dispositivos médicos.

SERVICIOS TERCERIZADO: DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE: “PROVEEDORA DE SERVICIOS S.A. SERVICESA; Establecimiento N° 001” Presenta contrato de prestación de servicios profesionales con la empresa LAAR COURIER EXPRESS S.A. para distribución y transporte de productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C) de Dispositivos médicos mediante: Certificado BPADT-EF-416-2021, Fecha de vigencia del certificado: 26 de Abril del 2024; Certificado BPADT-EF-630-2022, Fecha de vigencia del certificado: 04 de Octubre del 2025; Certificado BPADT-EF-562-2022, Fecha de vigencia del certificado: 29 de Marzo del 2025.

IV. APROBADO POR:

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