

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2024-18

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "CIATEITE S.A."

REALIZADA LOS DÍAS: 22 y 23 de abril de 2024

FECHA: 02 de mayo de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	CIATEITE S.A.
Dirección:	GALO PLAZA LASSO SOLAR 36 Y ADOLFO H SIMMONDS
Provincia / Ciudad / Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / XIMENA
Número de Establecimiento:	001
Categoría de MIPRO	EMPRESA
Número de RUC:	0991456848001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	MORETA TOMSICH FAUSTO ALVARO
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. ESTUPIÑAN VERA GALO ENRRIQUE

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 presente 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 abril 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 Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas De Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos CODIGO: GI-B-3.4.3-BPADT-01-01

Ingresan en la solicitud la dirección GUAYAS / GUAYAQUIL / XIMENA GALO PLAZA LASSO SOLAR 36 Y ADOLFO H SIMMONDS y al llegar al establecimiento se verificó que se encuentra ubicado en CALLE F NUMERO SL 4 INTERSECCIÓN VICTOR HUGO SICOURET P MANZANA 11 de acuerdo a su documento SRI; se realizó actualización en Acta de inspección GI-B.3.4.2-BPADT-01-01

Anexo 5

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

No cuentan con áreas a ser inspeccionadas en el establecimiento solo realizan actividad de Transporte:

Vehículos a Certificar con placas:

- GBO-3414
- GBN-8958
- GBN-8890
- GBD-3413

Para el transporte de productos con temperatura no mayor a 30°C

- Medicamentos en general
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- Productos naturales procesados de uso medicinal
- Productos para la industria farmacéutica
- Dispositivos médicos de uso humano

Para el transporte de productos con temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C

- Medicamentos en general

Presentan carta de desistimiento de los vehículos de placas: GBO-3414 y GBN-8890. (Anexo 1)

Adicional es importante indicar que en la solicitud por error involuntario se encuentra ingresada la placa GBN-8890, siendo lo correcto placa GBN-8890; en la solicitud también se encuentra la placa GBD-3413, siendo lo correcto GBO-3413

Presentan carta autorizando al Q.F. Galo Estupiñán Vera con cedula de identidad 0801761891, a firma el acta de reunión de cierre de la inspección ARCSA llevada a cabo los días 22 y 23 del presente mes. (Anexo 2)

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento “CIATEITE S.A., EST. 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,

Anexo 5

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

DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, para Transportar:

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHÍCULAR): GBN-8958 Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano; GBO-3413 Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

f). _____
Mgs. Gabriel Enrique Aguilera González.