

RESUMEN DE INFORME Nro.: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2024-46

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN

AMPLIACIÓN
DE CERTIFICADO:

INSPECCIÓN INICIAL

REINSPECCIÓN 1

REINSPECCIÓN 2

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: "CORPORACION EL ROSADO S.A., EST. N° 145"

REALIZADA LOS DÍAS: 28 y 29 octubre de 2024.

FECHA: Guayaquil 05 de noviembre de 2024.

I. DATOS GENERALES:

Razón Social del establecimiento:	CORPORACION EL ROSADO S.A.
Dirección:	CARRETERO: VIA A DAULE KILOMETRO: 18.5 NUMERO: S/N INTERSECCION: S/I
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI
Número de Establecimiento:	145
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0990004196001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CZARNINSKI SHEFI GAD

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

Actividad del Establecimiento:	<p>14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS</p> <p>14.4 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS</p> <p>14.2 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS</p> <p>11.5 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION COMBINADA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO DOMESTICO E INDUSTRIAL</p> <p>12.3 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA ESTABLECIMIENTOS QUE COMERCIALIZAN AL POR MENOR PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL O EN SALUD PUBLICA</p> <p>8.0 DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</p> <p>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</p> <p>9.0 ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</p>
Nombre del Responsable Técnico	Q.F. Carlos Tandazo Caregua

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 y sus últimas reformas.

III. ANÁLISIS

Los días 28 y 29 de octubre de 2024, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, con motivo de AMPLIACIÓN del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y 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.

Cuentan con Certificado N° BPADT-EF-647-2022, vigente hasta: 17 de noviembre de 2025

El establecimiento se encuentra certificado para:

Almacenar, Distribuir y Transportar: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en General y Dispositivos médicos de uso humano.

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

Vehículos certificados (Placa Vehicular): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): GTJ-2533

Ingresan en la solicitud de ampliación las siguientes áreas Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos:

Con temperatura no mayor a 30°C

Medicamentos en General y Dispositivos médicos de uso humano.

Vehículos a Certificar con placas:

GTD-3187
GTJ-2534
GSW-5388

Para transportar Medicamentos en General y Dispositivos médicos de uso humano con temperatura no mayor a 30°C

Entregan carta firmada por el representante legal Sr. Gad Czarninski en la que comunican (...) “Yo Gad Czarninski presidente ejecutivo y como tal, representante legal de la compañía El Rosado S.A., autorizo al Sr. Víctor Eduardo Montenegro Álvarez, Gerente de Seguridad Alimentaria de nuestra empresa para coordinar con ustedes las gestiones relacionadas a la inspección de ampliación de certificación BPADT, que se realizará los días 28 y 29 de octubre de presente año, así como para recibir y firmar los documentos emitidos por Uds. Producto de la visita de inspección” (...).(ANEXO 1).

Entregan carta firmada por el representante legal Sr. Gad Czarninski en la que comunican (...) “Solicito a usted cordialmente considerar que en la solicitud ingresada en primera instancia se detalló:

Placa a certificar:

Antes ingresadas: GTD-3187, GTJ-2534, GSW-5388 de las cuales desistimos de la GTD-3187, GTJ-2534

Actuales para certificar: GSW-5388, GSW5383, GTI9357, GTA3753, GTI1078

Estos 5 vehículos con sus respectivas placas en condición de actuales, son las que se consideran en la ampliación de la certificación ya que no fueron detalladas inicialmente en el anexo enviado.” (...)(ANEXO 2).

Entregan carta firmada por el representante legal Sr. Gad Czarninski en la que comunican (...) “solicito a usted muy cordialmente la realización de la inspección el día de hoy para la zona de marcaje en calidad de infraestructura en nuestras instalaciones con el objetivo de ampliar nuestro

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

certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), ya que la misma no fue detallada en el anexo enviado inicialmente.” (...) . (ANEXO 3).

IV. CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección por ampliación realizada a “CORPORACION EL ROSADO S.A. establecimiento N° 145”, 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: Medicamentos en General y Dispositivos Médicos de uso Humano con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.

En la inspección por ampliación cuentan con vehículos propios de placas: GSW-5383, GSW-5388, GTI-9357, GTA-3753, GTI-1078 para transportar: Medicamentos en General y Dispositivos médicos de uso Humano con temperatura de almacenamiento no > 30 °C.

V. APROBADO POR:

Dr. José Menéndez Cruz
Coordinador Zonal 8