

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-04-SANTO DOMINGO-2024-12

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN



RENOVACIÓN



AMPLIACIÓN DE ÁREAS:



(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL



REINSPECCIÓN 1



REINSPECCIÓN 2



RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: JACOME AGUIRRE KARINA ELIZABETH (Establecimiento N°005)

REALIZADA LOS DÍAS: 11 y 12 de noviembre 2024.

FECHA: 18 de noviembre 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	JACOME AGUIRRE KARINA ELIZABETH
Dirección:	ABRAHAM CALAZACÓN / AV RIO TANTI S/N Y LONDRES
Provincia/Ciudad/Parroquia:	SANTO DOMINGO DE LOS TSÁCHILAS, SANTO DOMINGO, SANTO DOMINGO DE LOS TSÁCHILAS / ZARACAY
Número de Establecimiento:	005
Categoría:	MICROEMPESA
Número de RUC:	1715945182001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	JACOME AGUIRRE KARINA ELIZABETH
Actividad del Establecimiento:	DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINALES
Nombre del Representante Técnico:	QF. VALERIA VACA

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud establece “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”.

Mediante Decreto Ejecutivo N° 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” y se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones – INSPI.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, se expidió Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

Mediante Resolución N° ARCSA-DE-2021-010-AKRG, de 10 de septiembre de 2021, se expidió la Reforma Parcial a la Normativa Técnica sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimiento de dispositivos médicos de uso humano.

III. ANÁLISIS

Los días 11 y 12 de noviembre de 2024, se procede a realizar la inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA, por motivo de obtención por primera vez la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza en conformidad un plan de inspección y la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

La información general de la empresa con razón social JACOME AGUIRRE KARINA ELIZABETH, establecimiento N° 005, ubicada en Santo Domingo de los Tsáchilas, Santo Domingo, Santo Domingo de los Tsáchilas / Abraham Calazacón / Zaracay / Av Rio Tanti S/N y Londres, cuenta con

una Representante técnica que es Química Farmacéutica, para lo cual presentan el respectivo contrato con la Sra. Valeria Katherine Vaca Delgado.

Se detalla la lista de asistentes a la reunión de apertura los mismos que solventaron la inspección y documentación durante la auditoría para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. El personal dentro del organigrama presente durante inspección:

Representante legal.	Abg. Karina Jácome
Responsable Técnica.	QF. Valeria Vaca.

Las personas nombradas en la tabla adjunta, facilitan la información verbal y documental durante los dos días de inspección (11 y 12 de noviembre 2024) que se describen en el acta de inspección.

Es importante describir que durante la inspección del día 12 de noviembre 2024 (segundo día inspección), la representante legal solicita mediante una carta se incluya el vehículo con placa PDE 4727, para el proceso de certificación

Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.

El establecimiento realiza el Almacenamiento, Distribución y Transporte del siguiente producto:

- Con Temperatura no mayor a no > 52°C: gases medicinales.
- Los transportes a certificar durante la inspección son las siguientes placas con números: PDY4471, JAA2920 y PDE 4727.

El establecimiento posee un listado de los productos, que van a almacenar, distribuir y transportar la distribuidora.

La empresa con razón social: "JACOME AGUIRRE KARINA ELIZABETH" dispone de las siguientes áreas:

- ✓ Dirección técnica y control de calidad.
- ✓ Recepción.
- ✓ Cuarentena.
- ✓ Productos aprobados.

- ✓ Despacho.
- ✓ Rechazados y bajas.
- ✓ Devoluciones y retiro del mercado.
- ✓ Caducados.
- ✓ Administración.
- ✓ Servicios higiénicos.
- ✓ Vestidores

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la inspección inicial por motivo de obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el establecimiento con razón social JACOME AGUIRRE KARINA ELIZABETH (Establecimiento N°005), CUMPLE con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en conformidad con la Resolución N° ARCSA-DE-002- 2020-LDCL, Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimiento de Dispositivos Médicos de uso humano; el establecimiento tiene un alcance para almacenar, distribuir y transportar: **Productos que requieren temperatura no mayor a 52°C:** gases medicinales.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS, con placas vehicular: PDY4471, JAA2920 y PDE 4727, para los productos de temperatura ambiente (no mayor a 52°C): gases medicinales.

Además el establecimiento no cuenta con área de marcaje.

V. APROBADO POR:

Dra. María José Meza A
Coordinador Zona 4 de la ARCSA.