

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

RESUMEN DE INFORME Nro.: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2024-45

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>
AMPLIACIÓN DE ÁREAS:	<input type="checkbox"/>		
INSPECCIÓN INICIAL	<input checked="" type="checkbox"/>	REINSPECCIÓN 1	<input type="checkbox"/>
REINSPECCIÓN 2			<input type="checkbox"/>

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: "LINEXPRES S.A., EST. N° 001".

REALIZADA LOS DÍAS: 16 y 17 septiembre de 2024.

FECHA: Guayaquil 24 de octubre de 2024.

I. DATOS GENERALES:

Nombre o Razón Social del establecimiento:	LINEXPRES S.A.
Dirección:	CARRETERO: VIA A DAULE KILÓMETRO: 11.5 EDIFICIO: PARQUE COMERCIAL CALIFORNIA 1 NUMERO: S/N INTERSECCION: VIA DAULE
Provincia/Ciudad/Cantón:	Guayas, Guayaquil, Tarqui
Número de Establecimiento:	1
Categoría de MIPRO	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	0992599189001
Nombre del Propietario/Representante legal:	ZAMBRANO MARTINEZ IRALDA KAROLA
Actividad del Establecimiento:	14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS 11.2 ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL 2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Representante Técnico:	Q.F. MARITZA BAEZ VILLAGOMEZ

II. NORMATIVA LEGAL APPLICABLE 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 16 y 17 septiembre de 2024, se procede a realizar la **INSPECCIÓN INICIAL**, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA., por motivo de **RENOVACIÓN** del certificado, se realiza en conformidad con la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Código: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01.

Ingresan en la solicitud áreas a ser inspeccionadas Almacenamiento, Transporte de productos:

CON TEMPERATURA DE NO MAYOR A 30°C:

Productos para la industria farmacéutica.

VEHICULO A CERTIFICAR PROPIO (PLACA VEHICULAR):

GTB-6970

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

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

(...) Yo, Iralda Karola Zambrano Martínez, con C.I 0917950453 en mi calidad de Representante Legal de la empresa LINEXPRES S.A con RUC 0992599189001, autorizo a la Q.F. Maritza Jhoana Báez Villagómez con C.I. 1002991360 a firmar el informe final de la auditoria para la obtención del CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE. (...) (ANEXO 1)

IV. CONCLUSIÓN.

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento “LINEXPRES 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 y sus últimas reformas. 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:

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Productos para la industria farmacéutica.

Para transportar productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C):
Productos para la industria farmacéutica cuentan con el vehículo de (PLACA VEHÍCULAR):
GTB-6970

V. APROBADO POR:

Dr. José Menéndez Cruz
Coordinador Zonal 8