

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL -2024-47

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN
(PRIMERA VEZ) DE ÁREAS

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "RESTREPO COMERCIAL INTERANDINA CÍA. LTDA., EST. N° 004"

REALIZADA LOS DÍAS: 11 y 12 de noviembre de 2024.

FECHA: Guayaquil, 26 de noviembre de 2024.

I. ANTECEDENTES.

Mediante Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTPYP-2024-0494-M, de fecha 02 de septiembre de 2024, suscrito por la DIRECCIÓN TÉCNICA DE BUENAS PRACTICAS Y PERMISOS de la ARCSA en el que indica: "(...)Por medio de la presente, en alcance al memorando N°ARCSA-ARCSA-CGTC-DTPYP-2024-0228-M, solicito designar la comisión técnica que participe en la inspección inicial por motivo de obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para la empresa Restrepo Comercial Interandina Cía. Ltda., establecimiento N° 004, ubicado en la ciudad de Guayaquil; para lo cual, se envía la fecha emitida por la Coordinación Zonal 5(...)".

II. DATOS GENERALES:

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:

DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

Razón Social del establecimiento:	RESTREPO COMERCIAL INTERANDINA CIA. LTDA.
Dirección:	AV. RODRIGO DE CHAVEZ S1 Y AV. JUAN TANCA MARENGO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS / GUAYAQUIL / TARQUI
Número de Establecimiento:	004

Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1790792927001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	RESTREPO OSPINA JORGE HERNAN
Actividad del Establecimiento:	2.8 DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS
Nombre del Representante Técnico:	WILLIAM RENAN SANCHEZ QUILO

III. 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.

IV. ANÁLISIS

Los días 11 y 12 de noviembre de 2024, se procede a realizar la INSPECCION INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de OBTENCIÓN de la Certificación en 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 de Dispositivos médicos. CODIGO: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01.

Ingresan en la solicitud de áreas a ser inspeccionadas en Almacenamiento, Almacenamiento Cross Docking, Distribución y Transporte de los siguientes productos:

- ✓ Temperatura no mayor a 30°C: Dispositivos médicos de uso humano.
- ✓ Temperatura de refrigeración de 2 a 8°C: Medicamentos en general.

Mediante el uso de vehículos propios de placas: JC334I (moto), IY522R(moto)

Presentan las siguientes cartas firmadas por el representante legal del establecimiento en el que indican:

“(...) solicitar excluir de la solicitud de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, a la moto de placas IY522R (...)”.

“(...) se solicita quitar de la certificación BPADT el almacenamiento Cross Docking debido a que no contamos con este tipo de almacenamiento (...)”

“(...) para informar que en la solicitud de certificación por primera vez del establecimiento número 4 de Restrepo Comercial Interandina CIA LTDA, se solicita la certificación de medicamentos en general, pero solicitamos modificar ya que el único medicamento que manejamos está catalogado como Medicamento Biológico Extranjero, por tal motivo desisto de la solicitud para almacenar medicamentos en general y quiero incluir en la certificación Medicamento Biológico. (...)”.

V. CONCLUSIÓN

Como resultado de la auditoría realizada a la empresa de razón social “RESTREPO COMERCIAL INTERANDINA CIA. LTDA, establecimiento N° 004”, la Comisión determina que, al momento de la Inspección Inicial, 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:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración de 2°C-8°C: Productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente no >30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura de refrigeración de 2°C-8°C: Productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente no >30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura de refrigeración de 2°C-8°C: Productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente no >30°C: Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULOS A CERTIFICAR (PLACA VEHÍCULAR): Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) con uso de coolers: JC334I. Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): JC334I.

VI. APROBADO POR:

Dr. José Santiago Menéndez Cruz
Coordinador Zonal 8