

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2022-139**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)       RENOVACIÓN       AMPLIACIÓN DE ÁREAS:   
 INSPECCIÓN INICIAL       REINSPECCIÓN 1       REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ABARCA PINDUISACA SYLVIA CARMEN, establecimiento N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 16 Y 17 de noviembre del 2022

FECHA: 24 de noviembre de 2022

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

<b>Razón Social del establecimiento:</b>	ABARCA PINDUISACA SYLVIA CARMEN
<b>Dirección:</b>	CALLE: AV. AJAVI NUMERO: OE5-138 INTERSECCION: SOZORANGA
<b>Provincia/Ciudad/Parroquia:</b>	PICHINCHA / QUITO / ITCHIMBÍA
<b>Número de Establecimiento:</b>	001
<b>Categoría:</b>	MICROEMPRESA
<b>Número de RUC:</b>	1720003696001
<b>Nombre del Propietario/ Representante legal:</b>	ABARCA PINDUISACA SYLVIA CARMEN
<b>Actividad del Establecimiento:</b>	2.6 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUCION DE GASES MEDICINALES  3.4 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE
<b>Representante Técnico:</b>	BQF. ARTURO VELÁSQUEZ

**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”.
- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

### III. ANÁLISIS

- Los días 16 y 17 de noviembre de 2022 se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Inspección inicial por motivo de RENOVACIÓN de la Certificación de 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.
- El Representante Técnico del establecimiento ABARCA PINDUISACA SYLVIA CARMEN, establecimiento N° 001 es el Q.F. Arturo Velásquez
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte, de los siguientes productos:
  - Gases medicinales Temperatura no > 52°C
- El establecimiento no realiza almacenamiento cross docking y no cuenta con área de impresiones.
- El establecimiento ABARCA PINDUISACA SYLVIA CARMEN, establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:
  - Dirección Técnica
  - Control de calidad
  - Recepción
  - Cuarentena
  - Productos aprobados
  - Área de despacho
  - Devoluciones
  - Administración
  - Servicios higiénicos

#### IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento ABARCA PINDUISACA SYLVIA CARMEN, establecimiento N° 001, por motivo de RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de conformidad a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 16 y 17 de noviembre del 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento ABARCA PINDUISACA SYLVIA CARMEN, establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

- Gases medicinales no mayor a 52 ° C.

#### TRANSPORTE:

- El establecimiento ABARCA PINDUISACA SYLVIA CARMEN, establecimiento N° 001, cuenta con vehículo propio placas PDP-2544, misma que **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

- Gases medicinales no mayor a 52 ° C.

#### V. APROBADO POR:

---

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano  
f). Coordinadora Zonal 9