

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-09-QUITO-2022-128

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)  RENOVACIÓN  AMPLIACIÓN CERTIFICADO:

INSPECCIÓN INICIAL  REINSPECCIÓN 1  REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BELTRAN TITUAÑA JUAN CARLOS N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 14 Y 15 DE NOVIEMBRE DE 2022

FECHA: 16 DE NOVIEMBRE DE 2022

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

<b>Nombre o Razón Social del establecimiento:</b>	BELTRAN TITUAÑA JUAN CARLOS
<b>Dirección:</b>	Pichincha / Quito / Conocoto / Luis Cordero OE8-41 y Camilo Ponce
<b>Número de RUC:</b>	1716636749001 (Establecimiento N° 001)
<b>Categoría de MIPRO</b>	MICROEMPRESA
<b>Nombre del Propietario/ Representante legal:</b>	BELTRAN TITUAÑA JUAN CARLOS
<b>Actividad del Establecimiento:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</li> </ul>

<b>Representante Técnico:</b>	Q.F. ROBALINO VIZUETE PABLO JOSÉ
-------------------------------	----------------------------------

## 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, LA REFORMA AL ACUERDO MINISTERIAL 002 POR EL CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

## III. ANÁLISIS

- Los días 14 y 15 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 Obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza, en conformidad con la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, (código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01).
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Los productos que almacena, distribuye y transporta son:

- ✓ Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.
- ✓ Dispositivos médicos Temperatura no mayor a 30°C.
- El establecimiento BELTRAN TITUAÑA JUAN CARLOS Establecimiento N° 001 cuenta con áreas de: Dirección Técnica, Control de calidad, Recepción, Almacenamiento, Despacho, Devoluciones, Cuarentena, Rechazo y devoluciones, Retiro del mercado, Administración, Servicios higiénicos.

- El establecimiento no cuenta con un área de impresiones ni área de Cross docking.
- Para el transporte de los productos, el establecimiento solicitó la certificación el vehículo de placas PDQ-2064, sin embargo, al momento de la inspección presenta una carta S/N de fecha 15 de noviembre de 2022, suscrita por el Representante Legal BELTRAN TITUAÑA JUAN CARLOS, mediante el cual solicitan que se excluya el mencionado vehículo de la certificación. Al momento de la inspección se evidencia que el establecimiento mantiene un contrato vigente con la empresa certificada: TRAMACOEXPRESS CIA.LTDA, establecimientos 04 y 024, con certificados No.: BPADT-EF-167-2018, válido hasta el 22-03-2024 y BPADT-EF-348-2020 válido hasta el 26-06-2023.

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección inicial al establecimiento BELTRAN TITUAÑA JUAN CARLOS, establecimiento N° 001, por motivo de Obtención del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución 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/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección, los días 14 y 15 de noviembre de 2022, la comisión técnica determina que el establecimiento BELTRAN TITUAÑA JUAN CARLOS, establecimiento N° 001 **CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Productos:

- ✓ Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.
- ✓ Dispositivos médicos Temperatura no mayor a 30°C.

#### TRANSPORTE:

El establecimiento mantiene un contrato vigente con la empresa certificada: TRAMACOEXPRESS CIA.LTDA, establecimientos 04 y 024, con certificados No.: BPADT-EF-167-2018, válido hasta el 22-03-2024 y BPADT-EF-348-2020 válido hasta el 26-06-2023 respectivamente, los mismos que poseen vehículos aptos para el transporte de:

- ✓ Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.
- ✓ Dispositivos médicos Temperatura no mayor a 30°C.

El establecimiento no cuenta con un área impresiones.

El establecimiento no cuenta con un área cross docking.

**V. APROBADO POR:**

\_\_\_\_\_  
Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

**f). Coordinadora Zonal 9**