

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-09-QUITO-2022-122

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

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

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** CHACHALO SANDOVAL NANI JUDID, EST. N° 001

**REALIZADA LOS DÍAS:** 24 Y 25 DE OCTUBRE

**FECHA:** QUITO DM, 26 DE OCTUBRE

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	CHACHALO SANDOVAL NANI JUDID
Dirección:	FRANCISCO NIETO NUMERO: N50-95 INTERSECCION: JOSÉ RAFAEL BUSTAMANTE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / KENNEDY
Número de Establecimiento:	ESTABLECIMIENTO N° 001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1001889433001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CHACHALO SANDOVAL NANI JUDID
Actividad del Establecimiento:	2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. JUAN CARLO ORTIZ

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2022-2.8-0000459

**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 24 y 25 de octubre 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 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, (de código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01).
- La empresa CHACHALO SANDOVAL NANI JUDID, Establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:
  - Recepción
  - Cuarentena
  - Almacenamiento
  - Aprobados
  - Despacho
  - Devoluciones, Rechazos y bajas, Caducados
  - Dirección Técnica
  - Administración
  - Servicios Higiénicos
- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.
- Los productos que almacena, distribuyen y transportan son:

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

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección Inicial a la empresa **CHACHALO SANDOVAL NANI JUDID**, Est. N° 01., por motivo de la **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 al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano (Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL), y finalizada la inspección inicial los días 24 y 25 de octubre del 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **“CHACHALO SANDOVAL NANI JUDID”, Est. N° 01., CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para:

- Medicamentos en general temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30°C.

Para el transporte de los productos se realiza en el vehículo de placa: PDG-2518 con alcance para:

- Medicamentos en general temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30°C.

#### V. APROBADO POR:

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

**f). Coordinadora Zonal 9**