

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2022-132**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ)       RENOVACIÓN       AMPLIACIÓN DE ÁREA   
 INSPECCIÓN INICIAL       REINSPECCIÓN       REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ESCOBAR PORTALANZA GUSTAVO ARTURO, N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 14 y 15 de noviembre de 2022  
 FECHA: 23 de noviembre de 2022

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

|  |   |
|--|---|
| Razón Social del establecimiento:            | ESCOBAR PORTALANZA GUSTAVO ARTURO N° 001  |
| Dirección:                                   | BARRIO: ELOY ALFARO MANZANA: 35 CALLE: S5B<br>NUMERO: E17-62 INTERSECCION: E17B   |
| Provincia/Ciudad/Parroquia:                  | PICHINCHA / QUITO / CHIMBACALLE   |
| Número de Establecimiento:                   | 001   |
| Categoría:                                   | MICROEMPRESA  |
| Número de RUC:                               | 1705250155001   |
| Nombre del Propietario/ Representante Legal: | ESCOBAR PORTALANZA GUSTAVO ARTURO   |
| Actividad del Establecimiento:               | <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> </ul> |
| Nombre del Representante Técnico:            | ALBERTO JOSÉ VALDIVIEZO RONDÓN  |

**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 14 Y 15 de noviembre de 2022 se procede a realizar la reinspección 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La reinspección 1 por motivo de OBTENCIÓN 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 ESCOBAR PORTALANZA GUSTAVO ARTURO N° 001, es la Farmacéutico Alberto José Valdiviezo Rondón, quién tiene el contrato de servicios profesionales vigente
- Durante la inspección entregan los siguientes oficios que se detallan a continuación:
  - Documento S/N de fecha 14 de noviembre de 2022, suscrito por el representante legal Sr. Gustavo Escobar en el cual indica: “Yo GUSTAVO ARTURO ESCOBAR PORTALANZA con C.I 170525015-5 en mi calidad de Representante legal de la empresa SUMEDGE autorizo a PAULO CESAR ESCOBAR CHECA con C.I. 171324059-4 para firmar y estar a cargo en todo lo que requieran los señores representantes del ARCSA los días 14 y 15 de noviembre”
  - Documento S/N de fecha 14 de noviembre de 2022, suscrito por el representante legal Sr. Gustavo Escobar en el cual indica: “Yo GUSTAVO ARTURO ESCOBAR PORTALANZA con C.I 170525015-5 representante legal de la empresa SUMEDGE, solicito de la manera más comedida puedan desestimar la guía 3.4 con fecha (02/2021) por la nueva guía a certificar 3.3 (02/2022).
  - Documento S/N de fecha 14 de noviembre de 2022, suscrito por el representante legal Sr. Gustavo Escobar en el cual indica: “Yo GUSTAVO ARTURO ESCOBAR PORTALANZA con C.I 170525015-5 representante legal de la empresa SUMEDGE, que el desistimiento de certificación de los vehículos con placas PCV-1681 y PCT-8376, por el nuevo vehículo a certificar con placa PCU-8287”.
  - Documento S/N de fecha 14 de noviembre de 2022, suscrito por el representante legal Sr. Gustavo Escobar en el cual indica: “Yo GUSTAVO ARTURO ESCOBAR PORTALANZA con C.I 170525015-5 representante legal de la empresa

*SUMEDGE, solicito el alcance para la Certificación de Buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte de medicamentos que se mantengan en temperaturas no mayor a 30° centígrados y humedad relativa hasta el 65%”.*

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte, de los siguientes productos:
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
  - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C
  - Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles
- El establecimiento no realiza almacenamiento cross docking y no cuenta con área de impresiones.
- El establecimiento ESCOBAR PORTALANZA GUSTAVO ARTURO N° 001, dispone de las siguientes áreas:
  - Dirección Técnica
  - Control de calidad
  - Recepción
  - Cuarentena
  - Productos aprobados
  - Área de despacho
  - Rechazados y bajas
  - Devoluciones y retiro del mercado
  - Caducados
  - Administración
  - Servicios higiénicos

#### IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la reinspección 1 al establecimiento ESCOBAR PORTALANZA GUSTAVO, establecimiento N° 001, por motivo de OBTENCIÓN 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 reinspección 1, los días 14 y 15 de noviembre del 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento ESCOBAR PORTALANZA GUSTAVO, establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Obtención del certificado de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
  - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C
  - Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles

TRANSPORTE:

- El establecimiento ESCOBAR PORTALANZA GUSTAVO, establecimiento N° 001, cuenta con vehículo propio placa PCU-8287, misma que CUMPLE con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
  - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C
  - Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles

**V. APROBADO POR:**

\_\_\_\_\_  
Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano  
**f). Coordinadora Zonal 9**