

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2022-120

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FARMACIAS Y SUPERMERCADOS FARMAPLUS A&V
ASOCIADOS FARMAMIGA CIA. LTDA.,

REALIZADA LOS DÍAS: 17 Y 18 DE OCTUBRE

FECHA: 21 DE OCTUBRE

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	FARMACIAS Y SUPERMERCADOS FARMAPLUS A&V ASOCIADOS FARMAMIGA CIA.LTDA.
Dirección:	CALLE: PEDREGAL NÚMERO: N34-83 INTERSECCION: RUMIPAMBA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / RUMIPAMBA
Número de Establecimiento:	004
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1792668948001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ANDRADE CORDOVA MONICA DOLORES

Actividad del Establecimiento:	2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	QF. DIANA PORTILLA

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 17 y 18 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, (código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01).
- La empresa FARMACIAS Y SUPERMERCADOS FARMAPLUS A&V ASOCIADOS FARMAMIGA CIA.

LTDA, Establecimiento N° 004, dispone de las siguientes áreas:

- Recepción
- Cuarentena
- Almacenamiento
- Aprobados
- Despacho
- Cámara fría (Refrigerador)
- Área para Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)
- Devoluciones, Rechazos y bajas, Caducados
- Dirección Técnica
- Administración
- Servicios Higiénicos

El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking, tampoco área de impresiones.

- Los productos que almacena, distribuyen y transportan son:
- Medicamentos en general Temperatura de 2 a 8 °C
- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos Temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) no mayor a 30°C.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa **FARMACIAS Y SUPERMERCADOS FARMAPLUS A&V ASOCIADOS FARMAMIGA CIA.LTDA.**, EST. N° **004**, por motivo de la **AMPLIACIÓN** 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 17 y 18 de octubre del 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento “**FARMACIAS Y SUPERMERCADOS FARMAPLUS A&V ASOCIADOS FARMAMIGA CIA.LTDA.**” Establecimiento N° 004 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para:

Ampliación para Almacenamiento de:

- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) no mayor a 30°C.

Distribución y Transporte:

- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) no mayor a 30°C, en el vehículo de placas PDM-9491.

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