

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2022-126

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LETERAGO DEL ECUADOR S.A. N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 01 y 02 de noviembre de 2022

FECHA: 08 de noviembre de 2022

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	LETERAGO DEL ECUADOR S.A.
Dirección:	AUTOPISTA MANUEL CORDOVA GALARZA NUMERO: S7-332 INTERSECCION: CALLE OF2E DE LAS VIOLETAS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / POMASQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0992262192001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	LESZCZ WEINSTOCK DANIEL

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • 2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) • 8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS • 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) • 10.0 - ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS • 14.3 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS BEBIDAS
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. SYLVIA EDITH MANCHENO AGUILAR.

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 01 y 02 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 LETERAGO DEL ECUADOR S.A. N° 001, es la BQ.F. SYLVIA EDITH MANCHENO AGUILAR.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte, y área de impresiones de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
 - Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C (con cooler)
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30°C
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30°C
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C (con cooler)
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30°C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C

Adicional el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, higiénicos de uso domestico temperatura no mayor a 30°C, productos absorbentes de higiene personal temperatura no mayor a 30°C, suplementos alimenticios temperatura no mayor a 30°C y productos sucedáneos de la leche materna temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento LETERAGO DEL ECUADOR S.A., 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 01 y 02 de noviembre de 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento LETERAGO DEL ECUADOR S.A., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y/o Transporte

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
- Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30°C
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30°C
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C

Adicional el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, higiénicos de uso domestico temperatura no mayor a 30°C, productos absorbentes de higiene personal temperatura no mayor a 30°C, suplementos alimenticios temperatura no mayor a 30°C y productos sucedáneos de la leche materna temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente

IMPRESIONES INKJET

- El establecimiento cuenta con Área de Impresiones (Sistema Inkjet).

TRANSPORTE:

- Los vehículos de placas PCL-1639, PCK-9384, PCA-9763 **CUMPLEN** con las Buenas Prácticas de Transporte para los productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
 - Medicamentos en general Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C (con cooler)
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30°C
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30°C
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura de Refrigeración de 2°C a 8°C (con cooler)
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30°C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C

Adicional transportan los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, higiénicos de uso domestico temperatura no mayor a 30°C, productos absorbentes de higiene personal temperatura no mayor a 30°C, suplementos alimenticios temperatura no mayor a 30°C y productos sucedáneos de la leche materna temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento de razón social LETERAGO DEL ECUADOR S.A, Nro. 001 cuenta con servicio tercerizado para transporte con las siguientes empresas con sus alcances:

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y/o Transporte

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	Nº DE ESTABLECIMIENTO	Nº CERTIFICADO	Medicamentos en general Temperatura mayor a 30°C	Medicamentos en general Temperatura Refrigeración de 2°C a 8°C	Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30°C	Productos medicamentos biológicos Temperatura mayor a 30°C	Productos medicamentos biológicos Temperatura Refrigeración de 2°C a 8°C	Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30°C	Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C
QUICKDELIVERY S.A.	1	BPADT-EF-035-2017	X	X	X	X	X	X	X
QUICKDELIVERY S.A.	3	BPADT-EF-061-2017	X	X	X	-	X	X	X
QUICKDELIVERY S.A.	4	BPADT-EF-117-2017	X	X	X	-	X	X	X
QUICKDELIVERY S.A.	5	BPADT-EF-269-2019	X	X	X	-	X	X	X
QUANTICAEXPRES QUANTICA EXPRESS CIA. LTDA.	1	BPADT-EF-247-2018	X	X	X	X	X	X	X
QUANTICAEXPRES QUANTICA EXPRESS CIA. LTDA.	4	BPADT-EF-437-2021	X	X	X	-	X	X	X
QUANTICAEXPRES QUANTICA EXPRESS CIA. LTDA.	3	BPADT-EF-349-2020	X	X	X	X	X	X	X
COMPAÑIA DE TRANSPORTE DE CARGA PESADA SERVICIOS ALRIMALA S.A.	1	BPADT-EF-261-2018	X	X	X	-	X	X	X
TRANSPBARRENO S.A.	1	BPADT-EF-298-2019	X	X	X	X	X	X	X

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y/o Transporte

TRANSPBARRENO S.A.	2	BPADT-EF-358-2020	X	X	X	X	X	X	X
GLOBAL TRANS LOGISTICS GTL S.A.	1	BPADT-EF-302-2019	X	X	X	X	X	X	X

V. APROBADO POR:

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