

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2022-131

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SIMED, EST. N° 005

REALIZADA LOS DÍAS: 216 y 17 de Noviembre de 2022

FECHA: Quito DM, 18 de Noviembre de 2022

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	SIMED S.A.
Dirección:	CALLE: DE LOS CIPRECES NUMERO: 6531 INTERSECCION:MANUEL AMBROSI
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / COMITÉ DEL PUEBLO
Número de Establecimiento:	ESTABLECIMIENTO N° 005
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1790691810001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	JUAN RAMÓN JIMÉNEZ FERNÁNDEZ
Actividad del Establecimiento:	2.7 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL). Riesgo:
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. FLORES GUERRERO MARIA AUGUSTA

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2022-3.3-0000064

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 16 y 17 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 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 SIMED, Establecimiento N° 005, dispone de las siguientes áreas:
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Almacenamiento
 - Aprobados
 - Despacho
 - Devoluciones, Rechazos y bajas, Caducados
 - Impresiones (Injeck)
 - Dirección Técnica
 - Administración
 - Mantenimiento
 - Servicios Higiénicos
- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.

- Los productos que almacena son:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura de refrigeración de 2°C a 8°.
 - Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura de congelación.

- Los productos que distribuyen y transportan son:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura de refrigeración de 2°C a 8°. (Mediante coolers validados)
 - Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura de congelación. (Mediante coolers validados)

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección Inicial a la empresa **SIMED S.A.**, EST. N° 005, 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 16 y 17 de Noviembre del 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **“SIMED S.A.”**, Est. N° 005, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Almacenamiento:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura de refrigeración de 2°C a 8°.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura de congelación de -10° C a -25 °C

El establecimiento presenta contrato con la empresa **“LOGISTICA ECUATORIANA S.A LOGISTECSA”** con la Certificación BPADT No. BPADT-EF-004-2019 para el almacenamiento de productos:

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

Distribución y transporte:

El establecimiento mantiene un contrato de servicio con la empresa “**SERVIENTREGA ECUADOR SA.**” con certificaciones BPADT Nros: BPADT-EF-067-2017 vigente hasta el 22 de marzo de 2024, BPADT-EF-118-2017 vigente hasta el 14 de mayo de 2024, BPADT-EF-306-2019 vigente hasta el 21 de agosto de 2024, BPADT-EF-357-2020 vigente hasta 02 de octubre de 2023, para la distribución y transporte:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura de refrigeración de 2°C a 8° (Mediante coolers validados).

El establecimiento mantiene un contrato de servicio con la empresa “**BARRAGAN OCAMPO OSCAR EDGAR.**” Con certificación BPADT No. BPADT-EF-314-2019 vigente hasta el 20 de octubre de 2025, para la distribución y transporte de productos:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura de refrigeración de 2°C a 8° (Mediante coolers validados)
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura de congelación -10° C a -25 °C (Mediante coolers validados).

El establecimiento cuenta con un área de acondicionamiento (impresión Injeck)

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9