

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2022-133

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: EMSAAIRPORT SERVICES CEM, N° 005.

REALIZADA LOS DÍAS: 07 y 08 de noviembre de 2022

FECHA: 11 de noviembre de 2022

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	EMSAAIRPORT SERVICES CEM
Dirección:	PRINCIPAL LOTE 18 INTERSECCION: NUEVO AEROPUERTO MARISCAL SUCRE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / TABABELA
Número de Establecimiento:	005
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791282469001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	BENAVIDES VELASQUEZ RICHART OMAR
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • 10.0 - ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS • 14.4 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. GARCES PADILLA JOHANNA ALEXANDRA

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 07 y 08 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 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.
- La Representante Técnico del establecimiento EMSAAIRPORT SERVICES CEM, N° 005, es la Q.F. GARCES PADILLA JOHANNA ALEXANDRA.
- Durante la inspección entregan los siguientes oficios de número:
 - EMSA-UIOAGC-2022-377 suscrito por el Gerente General en el cual indica: *“Yo Richart Omar Benavides Velásquez con número de cedula 170800726-3 autorizo a la Srta. Alexandra Molina Mena con número de cedula 171528039-0 para la ejecución de la auditoria ARCSA.”*
 - EMSA-UIOAGC-2022-379 suscrito por la Ing. Alexandra Molina en la cual indica: *“(…) Notifica a la autoridad el desistimiento de calificación del vehículo propio con placas PCE-2283 notificado en la solitud de inspección inicial enviada a la autoridad sanitaria.*

En su defecto la empresa EMSA opto por la contratación de un servicio de operación logística tercerizada TRANSVEGA S.A., La cual cumple con las especificaciones solicitadas por la agencia regulatoria.

La empresa TRANSVEGA S.A., se encuentra certificada en BPADT con número de certificado BPADT-EF-208-2018 mismo que caduca 25 de noviembre del 2024 (...).”
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento cross docking, Distribución y Transporte, de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
 - Medicamentos en general Refrigeración de 2°C a 8°C

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

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

Adicional el establecimiento realiza almacenamiento cross docking, Distribución y Transporte de 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 no realiza almacenamiento y no cuenta con área de impresiones.
- El establecimiento EMSAIRPORT SERVICES CEM, establecimiento N° 005, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Área de despacho
 - Cuartos fríos
 - Devoluciones
 - Administración
 - Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento EMSAAIRPORT SERVICES CEM, establecimiento N° 005, por motivo de OBTENCIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento cross docking, 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 07 y 08 de noviembre de 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento EMSAAIRPORT SERVICES CEM., establecimiento N° 005, **CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento cross docking y Distribución para los siguientes productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
 - Medicamentos en general Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Medicamentos en general Fotosensibles
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupeficientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30°C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupeficientes, precursores químicos y otras sustancias) Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupeficientes, precursores químicos y otras sustancias) Fotosensibles
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30°C
 - Productos o medicamentos biológicos Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Productos o medicamentos biológicos Fotosensibles
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30°C
 - Productos o medicamentos homeopáticos Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Productos o medicamentos homeopáticos Fotosensibles
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30°C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Fotosensibles
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30°C
 - Productos para la industria farmacéutica Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Productos para la industria farmacéutica Fotosensibles
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C
 - Dispositivos médicos de uso humano Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles

Adicional el establecimiento realiza almacenamiento cross docking y distribuye 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.

TRANSPORTE:

- El establecimiento EMSAAIRPORT SERVICES CEM., establecimiento N° 005 cuenta con servicio tercerizado de transporte con la empresa COMPAÑIA DE CARGA PESADA Y LOGISTICA TRANSVEGA S.A. establecimiento Nro. 001 con certificado BPADT-EF-208-2018 para el transporte de los productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30°C
 - Medicamentos en general Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Medicamentos en general Fotosensibles
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30°C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Fotosensibles
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30°C
 - Productos o medicamentos biológicos Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Productos o medicamentos biológicos Fotosensibles
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30°C
 - Productos o medicamentos homeopáticos Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Productos o medicamentos homeopáticos Fotosensibles
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30°C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Fotosensibles
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30°C
 - Productos para la industria farmacéutica Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Productos para la industria farmacéutica Fotosensibles
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C
 - Dispositivos médicos de uso humano Refrigeración de 2°C a 8°C
 - Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles

V. APROBADO POR:

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