

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2022-143**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CEVALLOS REYES GONZALO BRAULIO, ESTABLECIMIENTO N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 28 y 29 de noviembre del 2022

FECHA: 30 de noviembre del 2022

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

<b>Razón Social del establecimiento:</b>	GONZALO BRAULIO CEVALLOS REYES
<b>Dirección:</b>	CALLE: SEBASTIAN GUARDERAS CONJUNTO: URB. LOS CEDROS NUMERO: OE1-130 INTERSECCION: MANUEL DE LA PEÑA
<b>Provincia/Ciudad/Parroquia:</b>	PICHINCHA / QUITO / LA CONCEPCIÓN
<b>Número de Establecimiento:</b>	001
<b>Categoría:</b>	MICROEMPRESA
<b>Número de RUC:</b>	GONZALO BRAULIO CEVALLOS REYES
<b>Nombre del Propietario/ Representante legal:</b>	1704096237
<b>Actividad del Establecimiento:</b>	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) 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
<b>Representante Técnico:</b>	QF. MAURICIO AYALA

**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

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

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 28 y 29 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 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 CEVALLOS REYES GONZALO BRAULIO, ESTABLECIMIENTO N° 001 es el Q.F. Mauricio Ayala, quien mantiene un contrato de prestación de servicios vigente.
- 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

Adicional el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C y productos absorbentes de higiene personal 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 cross docking y no cuenta con área de impresiones.
- El establecimiento CEVALLOS REYES GONZALO BRAULIO, ESTABLECIMIENTO, establecimiento 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 inspección inicial al establecimiento CEVALLOS REYES GONZALO BRAULIO, 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 28 y 29 de noviembre del 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento CEVALLOS REYES GONZALO BRAULIO, ESTABLECIMIENTO N° 001, **CUMPLE** con la Renovación 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

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

#### TRANSPORTE:

- El establecimiento CEVALLOS REYES GONZALO BRAULIO, ESTABLECIMIENTO N° 001, cuenta con los vehículos propios placas PCR-4753 y PDR-9541, misma que **CUMPLE** con la Renovación 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

Otros productos:

- Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C y productos absorbentes de higiene personal temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

#### V. APROBADO POR:

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