

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2022-137

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS CHALVER DEL ECUADOR CIA. LTDA., N° 005

REALIZADA LOS DÍAS: 23 y 24 de Noviembre de 2022.

FECHA: Quito DM, 25 de Noviembre de 2022.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	LABORATORIOS CHALVER DEL ECUADOR CIA LTDA
Dirección:	BARRIO LA CONCEPCIÓN S/N 2763 Y S/N
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / ALANGASÍ
Número de Establecimiento:	ESTABLECIMIENTO N° 005
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1790721450001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SANDOVAL RUEDA EDGAR EFRAIN
Actividad del Establecimiento:	2.7 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL).
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. CHINGAY TACO JIMENA PAULINA

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2022-2.7-0000082

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 23 y 24 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.
- El establecimiento entrega un poder especial en el cual se delega al Sr. Rodrigo Sebastián Sandoval Muñoz como apoderado especial para representar al establecimiento LABORATORIOS CHALVER DEL ECUADOR CIA. LTDA., mismo que se encuentra notariado.
- El establecimiento entrega el documento s/n de fecha 09 de noviembre de 2022, en el cual solicitan: *“considerar la inclusión de la renovación de la certificación BPADT los medicamentos que contienen sustancias sujetas a fiscalización, en la auditoría prevista para los días 23 y 24 de noviembre, según quipux de notificación N° ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2022-4919-O”.*
- La empresa LABORATORIOS CHALVER DEL ECUADOR CIA. LTDA., Establecimiento N° 005, dispone de las siguientes áreas:

- Dirección técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Almacenamiento
 - Despacho
 - Devoluciones, Rechazos y bajas, Caducados
 - Cuartos Fríos para productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento.
 - Administración
 - Mantenimiento
 - Servicios Higiénicos
- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.
 - Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte

ALMACENAMIENTO

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

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- La distribución y transporte de los productos se realiza con la empresa “TRAMACOEXPRES CIA. LTDA.” con los que mantienen un contrato vigente; “TRAMACOEXPRES CIA. LTDA.” tiene la certificación BPADT Nro. BPADT-EF-067-2018 establecimiento 004 (Quito) vigente hasta el 22 de marzo de 2024, establecimiento 024 (Guayaquil) con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-348-2020 vigente hasta el 26 de junio de 2023 y el establecimiento 052 (Ambato) con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-648-2022 vigente hasta el 18 de noviembre de 2025), es importante mencionar que dentro de su línea de certificación se encuentran los siguientes productos:
 - Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general a Temperatura de refrigeración de 2°C a 8°. (Mediante coolers validados).

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

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección Inicial a la empresa **“LABORATORIOS CHALVER DEL ECUADOR CIA LTDA.”, Establecimiento Nº 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 23 y 24 de Noviembre del 2022, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **“LABORATORIOS CHALVER DEL ECUADOR CIA LTDA.”, Establecimiento Nº 005, CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Almacenamiento:

- Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general a Temperatura de refrigeración de 2°C a 8°.
- Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) a Temperatura no mayor a 30°C.

Distribución y transporte:

La distribución y transporte de los productos del establecimiento LABORATORIOS CHALVER DEL ECUADOR CIALTDA se lo en los vehículos de la empresa “TRAMACOEXPRES CIA. LTDA.” con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-067-2018 establecimiento 004 (Quito) vigente hasta el 22 de marzo de 2024, establecimiento 024 (Guayaquil) con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-348-2020 vigente hasta el 26 de junio de 2023 y el establecimiento 052 (Ambato) con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-648-2022 vigente hasta el 18 de noviembre de 2025, es importante mencionar que dentro de su línea de certificación se encuentran los siguientes productos:

- Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general a Temperatura de refrigeración de 2°C a 8°. (Mediante coolers)
- Medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) a Temperatura no mayor a 30°C.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9