

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-13**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: B.BRAUN MEDICAL S.A., N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 15 y 16 de febrero de 2023

FECHA: 17 de febrero de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	COMPAÑIA DE CARGA PESADA SUAREZ MERCHAN SUAMERC S A
Dirección:	DE LOS CARPINTEROS Y ATAHUALPA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CALDERON (CARAPUNGO)
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1792804957001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	SUAREZ MERCHAN SAULO FERNANDO

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • TODAS LAS ACTIVIDADES DE TRANSPORTE DE CARGA POR CARRETERA, INCLUIDO EN CAMIONETAS DE: TRONCOS, GANADO, TRANSPORTE REFRIGERADO, CARGA PESADA, CARGA A GRANEL, INCLUIDO EL TRANSPORTE EN CAMIONES CISTERNA, AUTOMÓVILES, DESPERDICIOS Y MATERIALES DE DESECHO, SIN RECOGIDA NI ELIMINACIÓN.
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. PABLO JOSÉ ROBALINO VIZUETE

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 Y/O ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. ANÁLISIS

- o Los días 15 y 16 de febrero de 2023 se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- o 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.
- o En el establecimiento entregan una carta Nro. S/N suscrita por el Sr. Saulo Suarez

FI-B.3.2.3-BPADT-01-05/V1.0/SEPTIEMBRE/2022

2 | Página

en calidad de Gerente General en el cual cita:

“(...) hemos adicionado un vehículo nuevo con placa PAB9857 para el transporte y logística de productos farmacéuticos. Por tal motivo solicitamos se incluya este vehículo en la inspección y certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte BPADT (...)”.

- o El Representante Técnico del establecimiento COMPAÑIA DE CARGA PESADA SUAREZ MERCHAN SUAMERC S. A., N° 001, es el Q.F. PABLO JOSÉ ROBALINO VIZUETE.
- o Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Impresiones, Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - o Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - o Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
 - o Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C
 - o Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
 - o Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking ni impresiones
- El establecimiento COMPAÑIA DE CARGA PESADA SUAREZ MERCHAN SUAMERC S. A., establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:
 - o Dirección Técnica
 - o Administración
 - o Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

- o Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento COMPAÑIA DE CARGA PESADA SUAREZ MERCHAN SUAMERC S.A., establecimiento N° 001, por motivo de OBTENCIÓN 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 15 y 16 de febrero de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento COMPAÑIA DE CARGA PESADA SUAREZ MERCHAN SUAMERC S.A., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Transporte de acuerdo al siguiente detalle:

TRANSPORTE:

- Los vehículos de placas PAB9857 y TDS0553 cumplen para el transporte de los productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °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 homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C

V. APROBADO POR:

Q.F. Irene Fernandez
f). Coordinadora Zonal 9 (subrogante)