

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-26

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FARMAENLACE CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 120

REALIZADA LOS DÍAS: 27 y 28 de Marzo de 2023

FECHA: 29 de Marzo de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	FARMAENLACE CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: NUÑEZ DE BALBOA NUMERO: OE1-19 INTERSECCION: ALONSO DE MENDOZA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/LA MAGDALENA
Número de Establecimiento:	120
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791984722001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ESPINOSA VALENCIA SEGUNDO PATRICIO
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS ▪ 3.4 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE

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

	<p>COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 2.13 ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) ▪ 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)
<p>Nombre del Representante Técnico:</p>	<p>B.Q.F SUAREZ BENAVIDES JACQUELINE ELENA</p>

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 27 y 28 de Marzo de 2023 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 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.
- Durante la inspección no se encuentra presente el representante legal de la empresa, el Sr. ESPINOSA VALENCIA SEGUNDO PATRICIO, por lo que entregan carta de autorización suscrita por la persona anteriormente citada, carta en la que comunica: *“(...) Yo, Segundo Patricio Espinosa Valencia, en calidad de Vicepresidente Ejecutivo y como tal Representante Legal de la empresa Farmaenlace Cía. Ltda., autorizo a Kathy Elizabeth Guevara Ballen, con número de cédula de ciudadanía 0915897649, Jefe de Aseguramiento de la Calidad de esta empresa, a suscribir el Acta de Inspección a realizarse los días 27 y 28 de Marzo de 2023 en nuestro establecimiento No. 120 Distribuidora Difarmes Sur ubicado en la dirección Núñez de Balboa OE1-19 y Alonso Mendoza. Así mismo, autorizo que suscriba a mi nombre cualquier documento referente a este fin .(...)”*
- En la inspección la delegada la Sra. Kathy Elizabeth Guevara Ballen mediante carta solicita: *“(...) se incluya dentro de la certificación BPADT de este establecimiento a los productos medicamentos en general fotosensibles no mayor a 30 grados centígrados de temperatura.(...)”*
- La Representante Técnica del establecimiento FARMAENLACE CIA. LTDA. EST. N° 120, es la BQ.F. SUAREZ BENAVIDES JACQUELINE ELENA.
- 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.
 - Medicamentos en general, temperatura no mayor a 30 °C, fotosensibles.

- 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.

- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.

- El establecimiento no cuenta con área de impresiones.

- El establecimiento FARMAENLACE CIA. LTDA. N° 120, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Caducados
 - Administración
 - Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial al establecimiento FARMAENLACE CIA. LTDA. N° 120, por motivo de RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de conformidad con lo que señala el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos, los días 27 y 28 de Marzo del 2023, la Comisión Técnica determina que el Establecimiento FARMAENLACE CIA. LTDA. Establecimiento N° 120,

CUMPLE con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para:

- Medicamentos en general, temperatura no mayor a 30 °C.
 - Medicamentos en general, temperatura no mayor a 30 °C, fotosensibles.
 - 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.
-
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
 - El establecimiento no cuenta con área de impresiones.

Para el transporte de sus productos cuenta con el vehículo de placas PDN-9722 que cumple para el transporte de productos a temperatura menor a 30 °C y humedad relativa del 65 %.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Villavicencio
f). Coordinadora Zonal 9