

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-11**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** GALARZA VERA CARLOS ANTONIO, N° 008.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 07 y 08 de febrero de 2023

**FECHA:** 10 de febrero de 2023

**I. DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	GALARZA VERA CARLOS ANTONIO
Dirección:	CALLE: ISLA SEYMOUR NUMERO: N44-91 INTERSECCION: RIO COCA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / JIPIJAPA
Número de Establecimiento:	008
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1708013592001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	GALARZA VERA CARLOS ANTONIO

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14.3 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS</li> <li>• 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</li> <li>• 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</li> </ul>
<p>Nombre del Representante Técnico:</p>	<p>BQ.F. CARMEN DEL ROCIO GARZON OBANDO</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 07 y 08 de febrero 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. **(ANEXO N° 2)**
- El Representante Técnico del establecimiento GALARZA VERA CARLOS ANTONIO, N° 008, es la BQF. GARZON OBANDO CARMEN DEL ROCIO. **(ANEXO N° 3)**
- 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
  - Productos o medicamentos homeopáticos, Temperatura no mayor a 30 °C
  - Dispositivos médicos de uso humano, Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Suplementos alimenticios no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking, ni de acondicionamiento.
- El establecimiento GALARZA VERA CARLOS ANTONIO, establecimiento N° 008, 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 GALARZA VERA CARLOS ANTONIO, establecimiento N° 008, 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 07 y 08 de febrero de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento GALARZA VERA CARLOS ANTONIO, establecimiento N° 008, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

##### ALMACENAMIENTO:

El establecimiento almacena:

- Medicamentos en general, Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos o medicamentos homeopáticos, Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano, Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento almacena los siguientes productos: Suplementos Alimenticios Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

##### DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Medicamentos en general, Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos o medicamentos homeopáticos, Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano, Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento distribuye los siguientes productos: Suplementos Alimenticios Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

##### TRANSPORTE:

El establecimiento GALARZA VERA CARLOS ANTONIO, establecimiento N° 008, para transportar sus productos cuenta con servicios tercerizados con la empresa:

- INTEGRACIÓN LOGISTICA INLOG S.A., establecimiento Nro. 006 con certificado Nro.

BPADT-EF-034-2017, el cual cuenta con alcance para transportar los productos:

- Medicamentos en general, Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos o medicamentos homeopáticos, Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos de uso humano, Temperatura no mayor a 30 °C

**V. APROBADO POR:**

---

Dra. Vanessa Villavicencio  
f). Coordinadora Zonal 9