

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-9**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN CERTIFICADO AMPLIACIÓN CERTIFICADO
 INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: JACOME BAÑO DIEGO FERNANDO, N° 002.

REALIZADA LOS DÍAS: 07 y 08 de Febrero de 2023

FECHA: 09 de febrero de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DESCRITA EN LA SOLICITUD:

ALMACENAMIENTO <input checked="" type="checkbox"/>	CONDICIONES				
DISTRIBUCIÓN <input checked="" type="checkbox"/>	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatura no > 30°C	Temperatura no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
TRANSPORTE <input checked="" type="checkbox"/>					
Medicamentos general en	-	-	-	-	-
Gases medicinales	-	-	-	-	-
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)	-	-	-	-	-
Productos medicamentos biológicos	-	-	-	-	-
Productos medicamentos homeopáticos	-	-	X	-	-

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

Productos naturales procesados de uso medicinal	-	-	-	-	-
Productos para la industria farmacéutica	-	-	-	-	-
Dispositivos médicos de uso humano	-	-	-	-	-
ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING	Congelación (Cámaras Frías)	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatura no > 30°C	Temperatura no > 52°C	Protección luz (Fotosensibles)
Medicamentos en general	-	-	-	-	-
Gases medicinales	-	-	-	-	-
Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)	-	-	-	-	-
Productos o medicamentos biológicos	-	-	-	-	-
Productos o medicamentos homeopáticos	-	-	-	-	-
Productos naturales procesados de uso medicinal	-	-	-	-	-
Productos para la industria farmacéutica	-	-	-	-	-
Dispositivos médicos de uso humano	-	-	-	-	-
Vehículos a certificar propios (No. de placa vehicular)	-	-	-	-	-
N° del certificado de BDT del establecimiento tercerizador	-	-	BPADT-EF-067-2017; BPADT-EF-118-	-	-

			2017; BPADT- EF-357- 2020; BPADT- EF-306- 2019		
Área de Impresiones	SI POSEE	<input type="checkbox"/>		NO POSEE	<input type="checkbox"/>

III. 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.

I. 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 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.
- Durante la inspección se encuentra presente el representante legal de la empresa, el Sr. Jácome Baño Diego Fernando.
- El Representante Técnico del establecimiento JACOME BAÑO DIEGO FERNANDO, N° 002, es la Dra. MOGOLLON EGAS MARIA EUGENIA.

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Productos o medicamentos homeopáticos 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 JÁCOME BAÑO DIEGO FERNANDO, establecimiento N° 002, 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

II. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento JACOME BAÑO DIEGO FERNANDO, establecimiento N° 002, 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 07 y 08 de Febrero de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento JACOME BAÑO DIEGO FERNANDO, establecimiento N° 002, **CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN:

- El establecimiento almacena y distribuye:
 - Medicamentos Homeopáticos no mayor a 30 °C
- El establecimiento para transportar sus productos cuenta con servicio tercerizado, por la empresa SERVIENTREGA DEL ECUADOR S.A.

- BPADT-EF-067-2017, vigente hasta 22/03/2024, SERVIENTREGA DEL ECUADOR S.A., Nro. 15
 - BPADT-EF-118-2017, vigente hasta 14/05/2024, SERVIENTREGA DEL ECUADOR S.A., Nro. 335
 - BPADT-EF-357-2020, vigente hasta 02/10/2023, SERVIENTREGA DEL ECUADOR S.A., Nro. 395
 - BPADT-EF-306-2019, vigente hasta 18/11/2025, SERVIENTREGA DEL ECUADOR S.A., Nro. 296
- Las cuales cuentan con el alcance para transportar los productos que cuenta JACOME BAÑO DIEGO FERNANDO, establecimiento N° 002.

ÁREA DE IMPRESIONES

El establecimiento no cuenta con área de impresiones (sistema Inkjet), ni realiza Cross Docking.

III. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Villavicencio
f). Coordinadora Zonal 9