

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2023-8

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: JIMENEZ SANCHEZ NOEMI DEL CARMEN, N° 002.

REALIZADA LOS DÍAS: 01 Y 02 DE FEBRERO DE 2023.

FECHA: Quito DM, 03 de febrero de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	JIMENEZ SANCHEZ NOEMI DEL CARMEN
Dirección:	S 33 NUMERO: OE2-47 INTERSECCION: AV LLIRA ÑAN
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CHILLOGALLO
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1716844244001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	JIMENEZ SANCHEZ NOEMI DEL CARMEN

Actividad del Establecimiento:	<p>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</p> <p>2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)</p>
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. ORTEGA ENCALADA VERONICA GABRIELA

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2021-3.3-0000277

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 01 y 02 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 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. **(ANEXO N° 2)**)
- La empresa JIMENEZ SANCHEZ NOEMI DEL CARMEN, N° 002, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Almacenamiento
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
 - Despacho
 - Devoluciones, Rechazos y bajas, Caducados
 - Administración
 - 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 que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

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

3 | P á g i n a

- La distribución y transporte de los productos se realiza con la empresa “TRAMACOEXPRES CIA. LTDA.” con los que mantienen un contrato vigente con el establecimiento N° 004 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-167-2018; N° 024 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-348-2020 y N° 52 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-648-2022. 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 que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección Inicial a la empresa **JIMENEZ SANCHEZ NOEMI DEL CARMEN, N° 002**, 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 01 y 02 de febrero de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **JIMENEZ SANCHEZ NOEMI DEL CARMEN, N° 002, CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Almacenamiento:

- Medicamentos en general a 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.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.

Distribución y transporte:

Para el transporte de los productos del establecimiento se lo realiza mediante la empresa “TRAMACOEXPRES CIA. LTDA.” con los que mantienen un contrato vigente con el establecimiento N° 004 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-167-2018; N° 024 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-348-2020 y N° 52 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-648-2022. 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 que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9