

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-40

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN	<input checked="" type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN DE ÁREAS:	<input type="checkbox"/>
(PRIMERA VEZ)					
	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
INSPECCIÓN INICIAL		REINSPECCIÓN 1		REINSPECCIÓN 2	

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AGUIRRE MAYORGA JEANETH PAULINA, ESTABLECIMIENTO N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 02 Y 03 de mayo del 2023.

FECHA: Quito DM, 04 de mayo de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	AGUIRRE MAYORGA JEANETH PAULINA
Dirección:	EDMUNDO CARVAJAL OE5-67 Y CALLE E
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / RUMIPAMBA
Número de Establecimiento:	001
Categoría	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1707739023001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	AGUIRRE MAYORGA JEANETH PAULINA

Actividad del Establecimiento:	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 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Representante Técnico:	Sonia Bermúdez López

Fuente: Permiso de funcionamiento N° ARCSA-2023-3.3-0000608.

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 02 y 03 de mayo de 2023 se procede a realizar la RE INSPECCIÓN 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Inspección 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. **(ANEXO N° 4)**
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- Los productos que almacena, distribuyen y transportan son:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
- El establecimiento dispone del área para impresión de productos con pistola de cartucho.
- La empresa AGUIRRE MAYORGA JEANETH PAULINA, Establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Almacenamiento
 - Despacho
 - Administración
 - Acondicionamiento
 - Rechazos
 - Devoluciones
 - Caducados
 - Retiro del producto del mercado
 - Servicios Higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la re inspección 1 al establecimiento AGUIRRE MAYORGA JEANETH PAULINA No. 001, por motivo de OBTENCIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución 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/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la re inspección 1, los días 02 y 03 de mayo de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento AGUIRRE MAYORGA JEANETH PAULINA No. 001, **CUMPLE** con la OBTENCIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Productos:

- Medicamentos en general temperatura no > 30°C.

- Dispositivos médicos temperatura no > 30°C.

Para el transporte de sus productos cuenta con los vehículos de placas PDM 5447 y PDX 6841 que cumplen para el transporte de productos:

- Medicamentos en general temperatura no > 30°C.
- Dispositivos médicos temperatura no > 30°C.

Adicional el establecimiento realiza el almacenamiento, distribución y transporte de cosméticos, productos higiénicos y suplementos alimenticios.

El establecimiento cuenta con área de impresiones.

El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.

V. APROBADO POR:

BQ.F. Sebastián Coronel Llive

f). Coordinador Zonal 9, Subrogante