

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO -2023-45**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ESTRELLA SANGO JORGE ARTURO N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 10 y 11 de mayo de 2023

FECHA: 17 de mayo 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	-	-	-	-	-

Productos naturales procesados de uso medicinal	-	-	-	-	-
Productos para la industria farmacéutica	-	-	-	-	-
Dispositivos médicos de uso humano	-	x	x	-	-
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)	-	PCT-3975, PDD-4543	PCT-3975, PDD-4543	-	-
N° del certificado de BADT del establecimiento del tercerizador	-	-	-	-	-

Área de Impresiones	SI POSEE <input type="checkbox"/>	NO POSEE <input checked="" 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 11 y 12 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 re inspección 1 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° 3)**
- Durante la inspección se encuentra presente el representante legal de la empresa, el Sr. ESTRELLA SANGO JORGE ARTURO.
- El Representante Técnico del establecimiento ESTRELLA SANGO JORGE ARTURO, N° 001, es la B.Q.F. VASQUEZ RODRÍGUEZ ANDREA KARINA.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Dispositivos médicos de uso humano temperatura de 2-8 °C.
 - Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general temperatura no mayor a 30°C.
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.

- El establecimiento cuenta con área de impresiones.
- Mediante cartas de fecha 22 de Febrero de 2023 suscritas por el Sr. Estrella Sango Jorge Arturo en calidad de Representante Legal del establecimiento solicita:
“(...) la inclusión del AREA DE ACONDICIONAMIENTO para el uso de impresora manual (...)”
“(...) inclusión de la LÍNEA DE MEDICAMENTOS EN GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30 °C (...)”
“(...) corrección del vehículo ingresado con placa PCT-3975 debido a que ya no pertenece a la empresa por un nuevo vehículo con placa PDW-3254. Igualmente se ingresó el vehículo con placa PDD-4543 el cual existe un error en la digitación, la placa correcta es PDO-4543.(...)”
“(...) inclusión del siguiente transporte: TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA. Certificado N° BPADT-EF-167-2018 (...)”
- El establecimiento presenta carta SN de fecha 20 de mayo de 2023, en el cual solicita la inclusión para el servicio de transporte de la empresa Servientrega Ecuador s.a. y compañía de transportes y carga Chcourier Transp C.A.
- El establecimiento ESTRELLA SANGO JORGE ARTURO, establecimiento N° 001, 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 re inspección 1 al establecimiento ESTRELLA SANGO JORGE ARTURO, establecimiento N° 001, 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 re inspección 1, los días 11 y 12 de mayo de 2023, la

Comisión Técnica determina que el establecimiento ESTRELLA SANGO JORGE ARTURO, establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Obtención 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
 - Dispositivos médicos temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos temperatura 2-8 °C

● **DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE:**

La empresa ESTRELLA SANGO JORGE ARTURO, N° 001, para transportar sus productos cuenta con vehículos de placas PDW-3254; PDO-4543 los cuales distribuyen y transportan:

- Medicamentos en general temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos médicos temperatura 2-8 °C

Adicional servicio tercerizado, por la empresa

TRAMACOEXPRESS CIA LTDA.

- BPADT-EF-167-2018, vigente hasta 22/03/2024, Establecimiento Nro. 04
- BPADT-EF-348-2020, vigente hasta 26/06/2023, Establecimiento Nro. 024
- BPADT-EF-648-2022, vigente hasta 18/11/2025, Establecimiento Nro. 052

COMPAÑÍA DE TRANSPORTES Y CARGA CHCOURIER TRANS C.A.

- BPADT-EF-561-2022, vigente hasta 25/03/2025, Establecimiento Nro. 01

SERVIENTREGA ECUADOR S.A.

- BPADT-EF-067-2017, vigente hasta 22/03/2024, Establecimiento Nro. 015
- BPADT-EF-118-2017, vigente hasta 14/05/2024, Establecimiento Nro. 335
- BPADT-EF-306-2019, vigente hasta 18/11/2025, Establecimiento Nro. 296
- BPADT-EF-357-2020, vigente hasta 21/10/2023, Establecimiento Nro. 395
- BPADT-EF-522-2021, vigente hasta 17/12/2024, Establecimiento Nro. 221

Los cuales cuentan con el alcance para transportar los productos que cuenta ESTRELLA SANGO JORGE ARTURO, N° 001.

ÁREA DE IMPRESIONES

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

- El establecimiento cuenta con área de impresiones (sistema manual), no realiza Cross Docking

III. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Villavicencio
f). Coordinadora Zonal 9