

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-02-RUMIÑAHUI -2023-2

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL PARA EL ESTABLECIMIENTO INTERBIOTIK CIA. LTDA., EST. N° 003, POR MOTIVO DE LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT) REALIZADA LOS DÍAS 02 Y 03 DE MAYO DE 2023.

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INTERBIOTIK CIA. LTDA., EST. N° 003

REALIZADA LOS DÍAS: 02 y 03 de Mayo de 2023.

FECHA: Rumiñahui, 08 de Mayo de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INTERBIOTIK CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: AV. GENERAL RUMIÑAHUI NÚMERO SN INTERSECCIÓN DIAGONAL AL CLUB NAVAL
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA /RUMIÑAHUI / SANGOLQUÍ
Número de Establecimiento:	ESTABLECIMIENTO N° 003
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792902975001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ANDREA STEFANIA CHUMAÑA SOLANO

Actividad del Establecimiento:	<p>2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACÉUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) Riesgo: Medio</p> <p>3.4 ESTABLECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO Riesgo: Medio</p> <p>14.3 ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS. Riesgo: Medio</p>
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. ROSITA LILIBETH YANEZ GARCÍA

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2022-2.8-0000519

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 inspección inicial solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La inspección inicial por motivo de Obtención 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 3)**

- El establecimiento INTERBIOTIK CIA. LTDA., Est. N° 003, dispone de las siguientes áreas:
 - ✓ Recepción
 - ✓ Cuarentena
 - ✓ Almacenamiento
 - ✓ Aprobados
 - ✓ Despacho
 - ✓ Devoluciones, Rechazos y bajas, Caducados
 - ✓ Impresiones (Inkjet)
 - ✓ Productos sujetos a fiscalización.
 - ✓ Cuarto frío
 - ✓ Dirección Técnica
 - ✓ Administración
 - ✓ Servicios Higiénicos

- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.

- El establecimiento presenta una carta de fecha 02 de Mayo 2023, en el cual solicita la inclusión en la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte los siguientes productos:
 - a) *Temperatura de refrigeración 2°C a 8°C.*
 - *Medicamentos que contengan sustancias catalogadas a fiscalización*
 - b) *Protección luz (Fotosensibles)*
 - *Medicamentos en generales fotosensibles.*
 - *Medicamentos que contengan sustancias catalogadas a fiscalización fotosensibles.*
 - *Medicamentos biológicos fotosensibles.*
 - *Medicamentos homeopáticos fotosensibles.*
 - *Productos naturales de uso medicinal fotosensibles.*
 - *Productos para la industria farmacéutica fotosensibles.*
 - *Dispositivos médicos fotosensibles". (ANEXO 2)*

- Los parámetros que se verifican durante la inspección es: Almacenamiento, Distribución y Transporte de:

- ✓ Medicamentos en general Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Medicamentos en general Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
 - ✓ Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles).
 - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
 - ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Protección luz (Fotosensibles).
 - ✓ Productos o medicamentos biológicos Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Productos o medicamentos biológicos Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
 - ✓ Productos o medicamentos biológicos Protección luz (Fotosensibles).
 - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no > 30°C
 - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
 - ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Protección luz (Fotosensibles).
 - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
 - ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Protección luz (Fotosensibles).
 - ✓ Productos para la industria farmacéutica Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Productos para la industria farmacéutica a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
 - ✓ Productos para la industria farmacéutica Protección luz (Fotosensibles).
 - ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no > 30°C.
 - ✓ Dispositivos médicos de uso humano Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por el cliente)
 - ✓ Dispositivos médicos de uso humano Protección luz (Fotosensibles).
- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.
 - El establecimiento presentó el documento suscrito por la Sra. Andrea Stefanía Chumaña Solano, Representante legal, en la cual informa la impresión de leyendas mediante la utilización de la máquina de Inkjet, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia

Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez. **(ANEXO 22)**

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial a la empresa **INTERBIOTIK CIA LTDA**, EST. N° 003, por motivo de la **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 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 02 y 03 de mayo del 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **“INTERBIOTIK CIA LTDA”**, EST. N° 003, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas para el:

Almacenamiento de los siguientes productos:

- ✓ Medicamentos en general Temperatura no > 30°C.
- ✓ Medicamentos en general Refrigeración 2°C a 8°C.
- ✓ Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no > 30°C.
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Refrigeración 2°C a 8°C.
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Refrigeración 2°C a 8°C.
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no > 30°C
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos para la industria farmacéutica Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos para la industria farmacéutica a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C.

- ✓ Productos para la industria farmacéutica Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Refrigeración 2°C a 8°C.
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no > 30°C.
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Protección luz.

Distribución y Transporte en los vehículos de placas: PDQ-2181; PDK-5549 los siguientes productos:

- ✓ Medicamentos en general Temperatura no > 30°C.
- ✓ Medicamentos en general Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado)
- ✓ Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no > 30°C.
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado)
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado)
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no > 30°C
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado)
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado)
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos para la industria farmacéutica Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos para la industria farmacéutica a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado)
- ✓ Productos para la industria farmacéutica Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado)
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no > 30°C.
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Protección luz (Fotosensibles).

El establecimiento dispone de un contrato de servicio con la empresa “SERVIENTREGA ECUADOR SA.” para la distribución y transporte de sus productos, en el contrato se evidencia el número de establecimiento y certificación BPADT, los cuales se detallan a continuación: Establecimiento No. 015 con certificación BPADT No. BPADT-EF-067-2017 vigente hasta el 22 de marzo de 2024; Establecimiento No. 335 con certificación No. BPADT-EF-118-2017 vigente hasta el 14 de mayo de 2024, Establecimiento No. 296 con certificación BPADT-EF-306-2019 vigente hasta el 21 de agosto de 2024; Establecimiento No. 221 con certificación BPADT-EF-522-2021 vigente hasta el 17 de diciembre de 2024; Establecimiento No. 395 con certificación BPADT-EF-357-2020 vigente hasta 02 de octubre de 2023, para la distribución y transporte de los siguientes productos:

- ✓ Medicamentos en general Temperatura no > 30°C.
- ✓ Medicamentos en general Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por la empresa INTERBIOTIK CIA LTDA)
- ✓ Medicamentos en general Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no > 30°C.
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado)
- ✓ Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por la empresa INTERBIOTIK CIA LTDA)
- ✓ Productos o medicamentos biológicos Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no > 30°C
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por la empresa INTERBIOTIK CIA LTDA)
- ✓ Productos o medicamentos homeopáticos Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por la empresa INTERBIOTIK CIA LTDA)
- ✓ Productos naturales procesados de uso medicinal Protección luz (Fotosensibles).
- ✓ Productos para la industria farmacéutica Temperatura no > 30°C.
- ✓ Productos para la industria farmacéutica a temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por la empresa INTERBIOTIK CIA LTDA)
- ✓ Productos para la industria farmacéutica Protección luz (Fotosensibles).

- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Refrigeración 2°C a 8°C. (con cooler validado por la empresa INTERBIOTIK CIA LTDA)
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no > 30°C.
- ✓ Dispositivos médicos de uso humano Protección luz (Fotosensibles).

El establecimiento cuenta con un área de acondicionamiento (impresión Inkjet)

El establecimiento NO cuenta con un área Cross docking.

V. APROBADO POR:

Ing. Mijail Voltaire Hidalgo Cuesta, MBA

f). Coordinador Zonal 2