

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2023-38

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: NEFROCONTROL S.A. N° 006.

REALIZADA LOS DÍAS: 24 Y 25 DE ABRIL DE 2023.

FECHA: Quito DM, 02 de mayo de 2023.

DATOS GENERALES.

I. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	NEFROCONTROL S.A.
Dirección:	KILOMETRO: 13 CALLE: PANAMERICANA NORTE CONJUNTO: CONJUNTO INDUSTRIAL DELTA 2 NUMERO: SN
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/ QUITO / CALDERÓN (CARAPUNGO)
Número de Establecimiento:	006
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791400623001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MENDEZ CASTILLO JAVIER ESTEBAN

<p>Actividad del Establecimiento:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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)
<p>Nombre del Representante Técnico:</p>	<p>QF. FABARA ARTEAGA RODRIGO ALEJANDRO</p>

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 24 Y 25 DE ABRIL 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 RENOVACION 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.

- La empresa NEFROCONTROL S.A. N° 006, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Impresiones
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - 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 Y DISTRIBUCIÓN

- Los productos que almacena son:
 - Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos para la industria farmacéutica, a temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

- Posee un contrato vigente para el ACONDICIONAMIENTO (IMPRESIONES -AREA INKJET) de los productos con la empresa "PANATLANTIC LOGISTICS S.A." con los siguientes establecimientos:
 - Nro.12 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-105-2017 vigente hasta el 28/1/2024
 - Nro. 15 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-663-2022 vigente hasta el 20/12/2025.
 - Nro.17 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-386-2021 vigente hasta el 3/3/2024.

TRANSPORTE

- Para el transporte de productos se verificó que los vehículos inspeccionados de placas PAC-2243, PAC-3309, PBU7618, PCM-5629, PCL-6195, PCL-9590, PQB-0505, PAC-3389, PCH-2562,

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

3 | P á g i n a

PAB-6905, PAC-2889, PAC-8995, PCI-5749, cumplen para el Transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos para la industria farmacéutica, a temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
- Entregan contrato para el transporte de los productos con la empresa “COMPAÑIA DE TRANSPORTES Y CARGA CHCOURIER TRANSP C.A.” con quien mantiene un contrato vigente con el establecimiento:
 - Nro. 1 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-561-2022 vigente hasta el 25/3/2025

Que se encuentran certificados para el transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
- Mediante oficio Nro. ARCSA-ARCSA-DSG-2023-5426-E de fecha 21 de abril del 2023, el establecimiento notifica el contrato vigente para el transporte de los productos con la empresa “COMPAÑIA DE TRANSPORTES SALUALO REMOVALS S.A.” establecimiento:
 - Nro. 1 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-675-2023 vigente hasta el 22/2/2026.

Que se encuentran certificados para el transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
- Entregan contrato para el ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE de los productos con la empresa “PANATLANTIC LOGISTICS S.A.” con los que mantienen un contrato vigente con los establecimientos: (ANEXO N° 36)
 - Nro. 11 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-048-2017 vigente hasta el 16/12/2023.
 - Nro. 15 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-663-2022 vigente hasta el 20/12/2025.
 - Nro.12 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-105-2017 vigente hasta el 28/1/2024

Que se encuentran certificados para el almacenamiento, distribución y transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.
- Y con la empresa “PANATLANTIC LOGISTICS S.A.” con los establecimientos:
 - Nro. 14 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-330-2020 vigente hasta el 16/2/2026.

- Nro.17 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-386-2021 vigente hasta el 3/3/2024.

Que se encuentran certificados para el almacenamiento, distribución y transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos para la industria farmacéutica, a 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 al establecimiento NEFROCONTROL S.A., establecimiento N° 006, por motivo de 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 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 24 y 25 de abril del 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento NEFROCONTROL S.A., establecimiento N° 006, **CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

Almacenamiento y Distribución

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos para la industria farmacéutica, a temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

Transporte:

Para el transporte de productos se verificó que los vehículos inspeccionados de placas PAC-2243, PAC-3309, PBU7618, PCM-5629, PCL-6195, PCL-9590, PQB-0505, PAC-3389, PCH-2562, PAB-6905, PAC-2889, PAC-8995, PCI-5749, cumplen para el Transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos para la industria farmacéutica, a temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

Posee también un contrato vigente para el transporte de los productos con la empresa “COMPAÑÍA DE TRANSPORTES Y CARGA CHCOURIER TRANSP C.A.” con el establecimiento

Nro. 1 con Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-561-2022 vigente hasta el 25/3/2025, de los siguientes productos:

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

Además cuenta también con un contrato vigente para el transporte de los productos con la empresa “COMPAÑIA DE TRANSPORTES SALUALO REMOVALS S.A.” con el establecimiento Nro. 1 con Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-675-2023 vigente hasta el 22/2/2026, para los siguientes productos:

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

Adicionalmente el establecimiento cuenta con un contrato vigente para el ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE de los productos con la empresa “PANATLANTIC LOGISTICS S.A.” para los establecimientos:

- Nro. 11 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-048-2017 vigente hasta el 16/12/2023.
- Nro.12 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-105-2017 vigente hasta el 28/1/2024
- Nro. 15 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-663-2022 vigente hasta el 20/12/2025.

Que se encuentran certificados para el almacenamiento, distribución y transporte de los siguientes productos:

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

Y con la empresa “PANATLANTIC LOGISTICS S.A.” con los establecimientos:

- Nro. 14 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-330-2020 vigente hasta el 16/2/2026.
- Nro.17 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-386-2021 vigente hasta el 3/3/2024.

Que se encuentran certificados para el para el almacenamiento, distribución y transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos para la industria farmacéutica, a temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

El establecimiento cuenta con un área de impresiones, y adicionalmente posee un contrato vigente para el ACONDICIONAMIENTO (IMPRESIONES -AREA INKJET) de los productos con la empresa “PANATLANTIC LOGISTICS S.A.” con los siguientes establecimientos:

- Nro.12 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-105-2017 vigente hasta el 28/1/2024
- Nro. 15 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-663-2022 vigente hasta el 20/12/2025.
- Nro.17 Certificado BPADT Nro. BPADT-EF-386-2021 vigente hasta el 3/3/2024.

El establecimiento no cuenta con un área de Cross docking.

V. APROBADO POR:

BQ.F. Sebastián Alejandro Coronel Llivera

f). Coordinador Zonal 9 - Subrogante