

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-47

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BANDA VANONI CIA. LTDA., ESTABLECIMIENTO N° 004

REALIZADA LOS DÍAS: 17 y 18 de Mayo de 2023

FECHA: 23 de Mayo de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	BANDA VANONI CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE E11 N 60 Y ELOY AFARO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / SAN ISIDRO DEL INCA
Número de Establecimiento:	004
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1791949862001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	BANDA VANONI ANALUCIA SONIA DEL ROSARIO
Actividad del Establecimiento:	AÚN NO CUENTA CON PERMISO DE FUNCIONAMIENTO
Nombre del Representante Técnico:	B.Q.F Cárdenas Guerrón Ramiro Fernando

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, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.

III. **ANÁLISIS**

- Los días 17 y 18 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 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Impresiones, Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Dispositivos médicos Temperatura no mayor a 30 °C
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento 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
- ✓ Impresiones

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento BANDA VANONI CIA. LTDA. establecimiento N° 004, 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 inspección inicial, los días 17 y 18 de Mayo de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento BANDA VANONI CIA. LTDA. establecimiento N° 004, **CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE

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

El vehículo de placa PBS-5871 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte.

- Dispositivos médicos Temperatura no mayor a 30 °

Además cuenta con contrato con la empresa TRAMACO EXPRESS para el transporte de productos, establecimiento 04 y 24

ÁREA DE IMPRESIONES

- El establecimiento cuenta con área de impresiones (sistema Inkjet).

No realiza almacenamiento Cross Docking

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano
f). Coordinadora Zonal 9