

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-48

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BARRAGAN OCAMPO OSCAR EDGAR, N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 15 Y 16 DE MAYO DE 2023.

FECHA: Quito DM, 25 de Mayo de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	BARRAGAN OCAMPO OSCAR EDGAR, N° 001
Dirección:	E13A N73-129 Y N73B
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CARCELÉN
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	0201104403001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	BARRAGAN OCAMPO OSCAR EDGAR
Actividad del Establecimiento:	2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE
Nombre del Representante Técnico:	BARRAGAN OCAMPO OSCAR EDGAR

Fuente: Permiso de funcionamiento N°ARCSA-2023-2.13.-0000039.

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 Íbidem 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 15 y 16 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 AMPLIACIÓN 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 N° 3)**)
- La empresa BARRAGAN OCAMPO OSCAR EDGAR, Establecimiento N° 001, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección técnica
 - Administración
 - Servicios Higiénicos
- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Distribución y Transporte

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- La distribución y transporte de los productos se realiza con los vehículos propios de placas JBA-5188 y GSF-8293. Es importante mencionar que dentro de su línea de certificación se encuentran los siguientes productos:
 - Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal, 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 a la empresa **BARRAGAN OCAMPO OSCAR EDGAR, Establecimiento N° 001**, por motivo de la AMPLIACIÓN 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 15 y 16 de mayo de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **BARRAGAN OCAMPO OSCAR EDGAR, Establecimiento N° 001, CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Distribución y transporte:

Para el transporte de productos se verificó que los vehículos de placas JBA-5188 y GSF-8293 cumplen para el Transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C
- Productos naturales procesados de uso medicinal, 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.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9