

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2023-43

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GENESIMED S.A., N° 002

REALIZADA LOS DÍAS: 08 Y 09 DE MAYO DE 2023.

FECHA: Quito DM, 15 de Mayo de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	GENESIMED S.A
Dirección:	OE7B N31-38 y San Gabriel
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / BELISARIO QUEVEDO
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1793034799001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	VACA MARTINEZ DANEIL ALEJANDRO
Actividad del Establecimiento:	NA
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. COFRE SANTO CRISTIAN DAVID

Fuente: SRI

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 *Ibíd*em 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 08 y 09 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 N° 3)**)
- La empresa GENESIMED S.A, Establecimiento N° 002, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Almacenamiento
 - Despacho
 - Devoluciones, Rechazos y bajas, 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

- Los productos que almacena son:
 - Medicamentos en general de refrigeración a Temperatura 2°C a 8°C.

- Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) a Temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos de refrigeración a Temperatura 2°C a 8°C.
- Productos o medicamentos biológicos a Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- La distribución y transporte de los productos se realiza con el vehículo propio de placas IK288W. Es importante mencionar que dentro de su línea de certificación se encuentran los siguientes productos:
 - Medicamentos en general de refrigeración a Temperatura 2°C a 8°C.
 - Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) a Temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos o medicamentos biológicos de refrigeración a Temperatura 2°C a 8°C.
 - Productos o medicamentos biológicos 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 **GENESIMED S.A, Establecimiento N° 002**, 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 08 y 09 de mayo de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento GENESIMED S.A, Establecimiento N° 002, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

Almacenamiento:

- Medicamentos en general de refrigeración a Temperatura 2°C a 8°C.
- Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) a

Temperatura no mayor a 30°C.

- Productos o medicamentos biológicos de refrigeración a Temperatura 2°C a 8°C.
- Productos o medicamentos biológicos a Temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.

Distribución y transporte:

Para el transporte de productos se verificó que el vehículo inspeccionado de placas IK288W cumple para el Transporte de los siguientes productos:

- Medicamentos en general de refrigeración a Temperatura 2°C a 8°C (Cooler Validado).
- Medicamentos en general a Temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) a Temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos de refrigeración a Temperatura 2°C a 8°C (Cooler Validado).
- Productos o medicamentos biológicos 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