

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-62**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DIAZ NARANJO GEOVANNA ELIZABETH, EST. N° 002

REALIZADA LOS DÍAS: 10 y 11 de julio de 2023

FECHA: 24 de julio de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	DIAZ NARANJO GEOVANNA ELIZABETH
Dirección:	PICHINCHA / QUITO / RUMIPAMBA / VOZANDES N42-188 Y OE2 SAN FRANCISCO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / RUMIPAMBA
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1715128599001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	DIAZ NARANJO GEOVANNA ELIZABETH
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> ● V ENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN ESTABLECIMIENTOS ESPECIALIZADOS.
Nombre del Representante Técnico:	QF. PEDRO GONZALES

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 *Ibidem* 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 Y/O ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. **ANÁLISIS**

- Los días 10 y 11 de julio 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: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general, temperatura ambiente no mayor a 30°C
 - Dispositivos médicos de uso humano, temperatura ambiente (no >30°C)
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking ni realiza impresiones.
- 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

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

- Administración
- Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento **DIAZ NARANJO GEOVANNA ELIZABETH, EST. N° 002**, 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 10 y 11 de julio de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **DIAZ NARANJO GEOVANNA ELIZABETH, EST. N° 002, CUMPLE** con la OBTENCIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

- **ALMACENAMIENTO:**

El establecimiento almacena:

- Medicamentos en general, temperatura ambiente no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano, temperatura ambiente (no >30°C)

- **DISTRIBUCIÓN:**

El establecimiento distribuye:

- Medicamentos en general, temperatura ambiente no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano, temperatura ambiente (no >30°C)

- **TRANSPORTE:**

El vehículo de placa PBV-4072 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte

El vehículo con aislamiento térmico de placa PBV-4072 transporta los productos:

- Medicamentos en general, temperatura ambiente no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano, temperatura ambiente (no >30°C)

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Villavicencio
f). Coordinadora Zonal 9-ARCSA