

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-65

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS
 (PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ECUADISMED CIA. LTDA., EST. N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 07 y 08 de agosto de 2023

FECHA: 09 de agosto de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ECUADISMED CIA. LTDA.
Dirección:	BARRIO: SAN CARLOS CALLE: PEDRO DE ALVARADO NUMERO: N59-124 INTERSECCION: ANGEL LUDEÑA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/ QUITO/ COTOCOLLAO
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792426812001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	NANCY BERRONES HERRERA
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> 2.8. ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 8.0. DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO

	<p>DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3.4. ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO • 2.13. ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. LOMAS NOGUERA MERCI GUADALUPE

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 07 y 08 de agosto 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 RENOVACIÓN 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

- El establecimiento ECUADISMED CIA. LTDA., establecimiento N° 001 dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Medicamentos sujetos a fiscalización
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Caducados
 - Administración
 - Servicios higiénicos

- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking ni Impresiones.

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general que requieren Protección a la luz (Fotosensibles)
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) que requieren Protección a la luz (Fotosensibles)
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren Protección a la luz (Fotosensibles)
 - Dispositivos médicos de uso humano Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C

- Dispositivos médicos de uso humano que requieren Protección a la luz (Fotosensibles)

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos, Productos De Higiene Doméstica Y Productos Absorbentes De Higiene Personal, Productos Sucedáneos de La Leche Materna, Suplementos Alimenticios Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento ECUADISMED CIA. LTDA., establecimiento N° 001, 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 07 y 08 de agosto de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento ECUADISMED CIA. LTDA., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO:

BODEGA Nro. 01

- El establecimiento almacena:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general que requieren Protección a la luz (Fotosensibles)
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) que requieren Protección a la luz (Fotosensibles)
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C

- Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren Protección a la luz (Fotosensibles)

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos, Productos De Higiene Doméstica Y Productos Absorbentes De Higiene Personal, Productos Sucedáneos de La Leche Materna, Suplementos Alimenticios Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

BODEGA Nro. 02

- El establecimiento almacena:
 - Dispositivos médicos de uso humano Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren Protección a la luz (Fotosensibles)

DISTRIBUCIÓN:

- El establecimiento distribuye:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general que requieren Protección a la luz (Fotosensibles)
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) que requieren Protección a la luz (Fotosensibles)
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren Protección a la luz (Fotosensibles)
 - Dispositivos médicos de uso humano Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren Protección a la luz (Fotosensibles)

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos, Productos De Higiene Doméstica Y Productos Absorbentes De Higiene Personal, Productos Sucedáneos de La Leche Materna, Suplementos Alimenticos Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

TRANSPORTE:

- El vehículo de placas PCT-3666 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte.
- El vehículos con aislamiento térmico de placas PCT-3666 transportan los productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general que requieren Protección a la luz (Fotosensibles)
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) que requieren Protección a la luz (Fotosensibles)
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal que requieren Protección a la luz (Fotosensibles)
 - Dispositivos médicos de uso humano Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren Protección a la luz (Fotosensibles)

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos, Productos De Higiene Doméstica Y Productos Absorbentes De Higiene Personal, Productos Sucedáneos de La Leche Materna, Suplementos Alimenticos Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking ni Impresiones

V. APROBADO POR:

f). Dra. Vanessa Villavicencio