

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-78**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GFPHARMA ECUADOR S.A., N° 005.

REALIZADA LOS DÍAS: 10 y 11 de octubre de 2023

FECHA: 12 de octubre de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	GFPHARMA ECUADOR S.A.
Dirección:	SN EXPARQUEADERO KIA VIA LA ISLA SN Y OYAMBARILLO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / YARUQUI
Número de Establecimiento:	005
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1792836026001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	GEERIN FERNANDO JIMENEZ ALVARES
Actividad del Establecimiento:	N/A
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. RAMIRO CARDENAS GUERRON

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

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

1 | Página

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Ofc. 410 y 503
Teléfono: 02 3933790 Ext. 8900 - 01 - 02 Quito - Ecuador
www.controlsanitario.gob.ec

- 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 Y/O ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. ANÁLISIS

- Los días 10 y 11 de octubre 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. **(ANEXO N° 3)**
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Impresiones, Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Medicamentos en general 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) Fotosensibles,
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos o medicamentos biológicos Fotosensibles,
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos o medicamentos homeopáticos Fotosensibles,
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Fotosensibles,

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

- Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos para la industria farmacéutica Fotosensibles,
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C,
- Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles.

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, suplementos alimenticios a 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.
- 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 GFPHARMA ECUADOR S.A. establecimiento N° 005, 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 octubre de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento GFPHARMA ECUADOR S.A., establecimiento N° 005, **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 no mayor a 30 °C,
 - Medicamentos en general 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) Fotosensibles,
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos o medicamentos biológicos Fotosensibles,
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos o medicamentos homeopáticos Fotosensibles,
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Fotosensibles,
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos para la industria farmacéutica Fotosensibles,
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles.

Adicionalmente el establecimiento almacena los siguientes productos: Cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, suplementos alimenticios a Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
- Medicamentos en general 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) Fotosensibles,
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos o medicamentos biológicos Fotosensibles,
- Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,

- Productos o medicamentos homeopáticos Fotosensibles,
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos naturales procesados de uso medicinal Fotosensibles,
- Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C,
- Productos para la industria farmacéutica Fotosensibles,
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C,
- Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles.

Adicionalmente el establecimiento distribuye los siguientes productos: Cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, suplementos alimenticios a Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

TRANSPORTE:

Los vehículos de placas PBY-1774; PAB-7365; PCI-5453; PFC-6561 CUMPLEN con las Buenas Prácticas de Transporte.

- Los vehículos con aislamiento térmico de placas PBY-1774; PAB-7365; PCI-5453; PFC-6561 transportan los productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Medicamentos en general 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) Fotosensibles,
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos o medicamentos biológicos Fotosensibles,
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos o medicamentos homeopáticos Fotosensibles,
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Fotosensibles,
 - Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Productos para la industria farmacéutica Fotosensibles,
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C,
 - Dispositivos médicos de uso humano Fotosensibles.

Adicionalmente el establecimiento transporta los siguientes productos: Cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, suplementos alimenticios a Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

ÁREA DE IMPRESIONES

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

CROSS DOCKING

- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Villavicencio
f). Coordinadora Zonal 9