

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-79

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVIACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: HOSPIMEDIKKA CIA. LTDA., N° 004.

REALIZADA LOS DÍAS: 10 Y 11 DE OCTUBRE DE 2023.

FECHA: Quito DM, 13 de octubre de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	HOSPIMEDIKKA CIA. LTDA
Dirección:	LAS AVELLANAS CONJUNTO: BODEGAS COMERCIALES LAS AVELLA NUMERO: E2-25 INTERSECCION: JUNCAL
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CARCELÉN
Número de Establecimiento:	004
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1790750892001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CARRERA AGREDA JOSE ANIBAL
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • 2.7 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) • 3.3 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO (Categoría incluida el 2023-03-23)
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. MARCIA JACQUELINE COLCHA PAGUAY

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2023-2.7-0000088

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, 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 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 RENOVACIÓN 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° 2)**)
- La empresa BIO-IN S.A. SISTEMAS MEDICOS, Establecimiento N° 002, 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
 - Área de impresiones
- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.

ALMACENAMIENTO

El establecimiento dispone de 1 bodega de almacenamiento subdividida en Bodega N° 27 y Bodega N° 28, los productos que almacenan, distribuyen y transportan son:

BODEGA N°27:

- Medicamentos en general temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30 °C

BODEGA N°28:

- Medicamentos en general temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general temperatura de 2°C a 8°C (Cámara fría)
- Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30 °C

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- La distribución y transporte de los productos se realiza con el vehículo propio de placa PCT-6452. Es importante mencionar que dentro de su línea de certificación se encuentran los siguientes productos:
 - Medicamentos en general temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en refrigeración 2°C a 8°C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) a temperatura no mayor a 30°C
 - Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30 °C.

El establecimiento presenta contrato con los establecimientos:

- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. N° 015, certificado N° BPADT-EF-067-2017 con fecha de vigencia hasta el 22/3/2024
- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. N° 335 certificado N° BPADT-EF-118-2017 con fecha de vigencia hasta el 14/5/2024
- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. N° 296 certificado N° BPADT-EF-306-2019 con fecha de vigencia hasta el 18/11/2025
- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. N° 395 SERVIENTREGA ECUADOR S.A. N° certificado N° BPADT-EF-357-2020 con fecha de vigencia hasta el 02/10/2023 (Indican en proceso de renovación)
- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. N° 221 certificado N° BPADT-EF-522-2021 con fecha de vigencia hasta el 17/12/2024

Con los cuales terceriza el transporte para los productos:

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

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento HOSPIMEDIKKA CIA. LTDA., establecimiento N° 004, 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 10 y 11 de octubre de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento HOSPIMEDIKKA CIA. LTDA, establecimiento N° 004, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO:

El establecimiento dispone de 1 bodega de almacenamiento subdividida en Bodega N° 27 y Bodega N° 28, los productos que almacenan, distribuyen y transportan son:

BODEGA N°27:

- Medicamentos en general temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30 °C

BODEGA N°28:

- Medicamentos en general temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización no mayor a 30°C.
- Medicamentos en general temperatura de 2°C a 8°C (Cámara fría)
- Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30 °C

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

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

TRANSPORTE:

El vehículo de placas PCT-6452 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte.

El transporte de productos que necesitan temperatura de conservación de 2°C a 8°C se realiza en coolers de T35.5 Ltrs y T40.5 Ltrs (Validados) y cajas térmicas 12L, 28L, 56L y 96L (validadas).

El vehículo con aislamiento térmico de placa PCT-6452 transportan los productos:

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

El establecimiento presenta contrato con los establecimientos:

- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. N° 015, certificado N° BPADT-EF-067-2017 con fecha de vigencia hasta el 22/3/2024
- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. N° 335 certificado N° BPADT-EF-118-2017 con fecha de vigencia hasta el 14/5/2024
- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. N° 296 certificado N° BPADT-EF-306-2019 con fecha de vigencia hasta el 18/11/2025
- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. N° 395 SERVIENTREGA ECUADOR S.A. N° certificado N° BPADT-EF-357-2020 con fecha de vigencia hasta el 02/10/2024
- SERVIENTREGA ECUADOR S.A. N° 221 certificado N° BPADT-EF-522-2021 con fecha de vigencia hasta el 17/12/2024

Con los cuales terceriza el transporte para los productos:

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

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9