

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-49**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: IRISGLOBAL ECUADOR CIA. LTDA, N° 003

REALIZADA LOS DÍAS: 05 y 06 de junio de 2023

FECHA: 07 de junio de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	IRISGLOBAL ECUADOR CIA. LTDA.
Dirección:	CARRETERO: NA BARRIO: COMITE DEL PUEBLO MANZANA: NA CALLE: ELOY ALFARO CONJUNTO: NA BLOQUE: NA NUMERO: N64-234 INTERSECCION: MANUEL AMBROSI
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / COTOCOLLAO
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1792459397001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ACURIO MONCAYO HUGO ALFREDO

Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none"> 10.0 - ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. PATRICIA ELIZABETH ORTIZ TORRES

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 Y/O ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. **ANÁLISIS**

- Los días 05 y 06 de junio 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.
- El establecimiento entrega un Poder especial donde el Sr. ACURIO MONCAYO HUGO ALFREDO otorga el Poder especial a Arian Ponce Gonzalez.
- Entregan carta suscrita por el Sub-Gerente mediante la cual solicita:

“(...) Inclusión de la inspección del vehículo con las placas PCV-1657 (...)”

- o Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Impresiones, Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
- o Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- o Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
- o Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C
- o Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C
- o Productos para la industria farmacéutica Temperatura no mayor a 30 °C
- o Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C

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

- Durante la inspección el establecimiento indica que realiza el acondicionamiento (IMPRESIONES INKJET) mediante servicio tercerizado con la empresa LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA. Nro. 005 con certificado BPADT-EF-004-2019 vigente.
- Para el transporte de productos cuenta con el vehículo de placa PCV-1657 y además terceriza el servicio de transporte con las empresas: TRAMACOEEXPRESS CIA. LTDA. Nro. 004 con certificado BPADT-EF-167-2018 vigente y TRAMACOEEXPRESS CIA. LTDA. Nro. 24 con certificado BPADT-EF-348-2020 vigente.
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - o Dirección Técnica
 - o Control de calidad
 - o Recepción
 - o Cuarentena
 - o Productos aprobados
 - o Área de despacho
 - o Rechazados y Bajas
 - o Devoluciones y Retiro de Mercado
 - o Caducados
 - o Administración
 - o Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento IRISGLOBAL ECUADOR CIA. LTDA., establecimiento N° 003, 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 05 y 06 de junio de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento IRISGLOBAL ECUADOR CIA. LTDA., establecimiento N° 003, **CUMPLE** con la Renovación 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
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C

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

Adicionalmente el establecimiento almacena los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, higiénicos de uso doméstico Temperatura no mayor a 30°C, absorbentes de higienes personal Temperatura no mayor a 30°C y suplementos alimenticios, cumpliendo Temperatura no mayor a 30°C 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
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C

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

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

TRANSPORTE:

El vehículo de placa PCV-1657 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte.

- El vehículo con aislamiento térmico de placa PCV-1657 transporta los productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C

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

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

- El establecimiento para transportar también cuenta con servicios tercerizados con las empresas:
 - TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA. Nro. 004 con certificado Nro. BPADT-EF-167-2018 vigente.
 - TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA. Nro. 24 con certificado Nro. BPADT-EF-348-2020 vigente, las cuales cuentan con alcance para transportar los productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C

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

ÁREA DE IMPRESIONES

- El establecimiento cuenta con servicio tercerizado para acondicionamiento de productos (impresiones sistema Inkjet) con la empresa:
 - LOGISTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA, Nro. 005 con certificado Nro. BPADT-EF-004-2019 vigente.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Villavicencio
f). Coordinadora Zonal 9