

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-61

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS BIOGENET SCC, EST. N° 004..

REALIZADA LOS DÍAS: 19 y20 de julio de 2023.

FECHA: Quito DM, 21 de julio de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	LABORATORIOS BIOGENET SCC
Dirección:	ACEITUNAS E5-179 Y ELOY ALFARO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / COMITÉ DEL PUEBLO
Número de Establecimiento:	004
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1793107613001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	LOAYZA LARREA MARIA DE LOS ANGELES
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) • 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:	Q.F. GARCÉS SÁNCHEZ VANESSA LISZETH
-----------------------------------	-------------------------------------

Fuente: Pagina Web Servicio de Rentas Internas SRI

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 19 y 20 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.
- La empresa LABORATORIOS BIOGENET SCC, Establecimiento N° 004, 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
 - Impresiones
- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.
 - El establecimiento cuenta con área de impresiones (sistema Inkjet).
 - Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento LABORATORIOS BIOGENET SCC, establecimiento N° 004, 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 19 y 20 de julio de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento LABORATORIOS BIOGENET SCC, establecimiento N° 004, **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
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)
- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento almacena los siguientes productos: Suplementos Alimenticios 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

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y/o Transporte

- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)
Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C

Adicional, el establecimiento distribuye los siguientes productos: Suplementos Alimenticios 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 PDO-6649, PDO-6655, PCQ-5005, POG-0078, PCL-9943, PCP-6947, PDQ-7916, PDS-8335 **CUMPLEN** con las Buenas Prácticas de Transporte.

Los vehículos con aislamiento térmico de placas PDO-6649, PDO-6655, PCQ-5005, POG-078, PCL-9943, PCP-6947, PDQ-7916, PDS-8335 transportan los productos:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)
Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento transporta los siguientes productos: Suplementos Alimenticios Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

V. APROBADO POR:

Dra. Vanessa Stefania Villavicencio Zambrano

f). Coordinadora Zonal 9