

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2023-63

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREA
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MARMOLMEDIC CIA. LTDA N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 24 y 25 de Julio de 2023.

FECHA: 26 de Julio de 2023.

I. **DATOS GENERALES.**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	MARMOLMEDIC CIA. LTDA
Dirección:	CARLOS MANTILLA LOTE 15
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/ CALDERON (CARAPUNGO)
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1792189829001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	Juan Vinicio Marmol Colimba

Actividad del Establecimiento:	VENTA AL POR MAYOR DE EQUIPO MÉDICO, INCLUSO PARTES Y PIEZAS Y MATERIALES CONEXOS.
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. CARMEN LUCILA GALLARDO GALLARDO

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 24 y 25 de julio de 2023 se procede a realizar la re inspección 1 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La re inspección 1 por motivo de OBTENCION 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 Representante Técnica del establecimiento MARMOLMEDIC CIA. LTDA. N° 001, es la BQ.F. CARMEN LUCILA GALLARDO GALLARDO.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos
 - a) Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - b) Medicamentos en general fotosensibles.
 - c) Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la REINSPECCION 1 al establecimiento MARMOLMEDIC CIA. LTDA., establecimiento N° 001, por motivo de OBTENCIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución 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/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la REINSPECCION 1, los días 24 y 25 de julio de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento MARMOLMEDIC CIA. LTDA., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la OBTENCIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:
 - Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos en general fotosensibles.
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C

- **ALMACENAMIENTO:**

Para los siguientes productos:

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

- **DISTRIBUCION:**

Para los siguientes productos:

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

- **TRANSPORTE:**

El vehículo de placa PDI-8671 dispone de aislamiento térmico, además de monitoreo de temperatura y humedad, por lo tanto CUMPLE con los requisitos de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos para:

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

V. APROBADO POR:

BQF. Sebastián Coronel
f). Coordinador Zonal 9 Enc.