

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-67

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: OXIALFARM CIA LTDA, EST. N° 002

REALIZADA LOS DÍAS: 14 Y 15 DE SEPTIEMBRE DE 2023.

FECHA: Quito DM, 20 de septiembre de 2023

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	OXIALFARM CIA LTDA
Dirección:	DE LOS FUNDADORES E2-03 Y ELIAS GODOY
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CALDERON (CARAPUNGO)
Número de Establecimiento:	002
Categoría	EMPRESA
Número de RUC:	1792385202001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	APOLO GONZALEZ DANIEL GONZALO
Actividad Establecimiento:	del 2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(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 10.0 - ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y

	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS
Representante Técnico:	BQ.F. PEREZ BARRENO JESSENIA ALEJANDRA

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 14 y 15 de septiembre de 2023 se procede a realizar la reinspección 2 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La reinspección 2 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).
- La empresa OXIALFARM CIA LTDA, EST. N° 002, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (Psicotrópicos, Estupefacientes, Precursores químicos y otras sustancias)

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

- Cámaras frías para productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Caducados
 - Administración
 - Gerencia General
 - Servicios higiénicos
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

El establecimiento almacena, distribuye:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos temperatura Refrigeración 2 - 8 °C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal temperatura no mayor a 30°C
- Productos para la industria farmacéutica temperatura Refrigeración 2 - 8 °C.
- Productos para la industria farmacéutica temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30°C

El vehículo inspeccionado de placas PDC-9701 cumple con el Transporte a condiciones de Temperatura no mayor a 30°C para transportar los siguientes productos:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos temperatura Refrigeración 2 - 8 °C. (cooler validado)
- Productos naturales procesados de uso medicinal temperatura no mayor a 30°C
- Productos para la industria farmacéutica temperatura Refrigeración 2 - 8 °C. (cooler validado)
- Productos para la industria farmacéutica temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30°C

TRANSPORTE

El establecimiento OXIALFARM Nro. 002 cuenta con contrato vigente con la empresa GLOBAL TRANS LOGISTICS GTL S.A., Nro. 001 con certificado de BPADT-EF-302-2019 para transportar:

- Medicamentos en general temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización temperatura no mayor a 30°C.

- Productos o medicamentos biológicos temperatura 2°C a 8°C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal temperatura no mayor a 30°C.
- Productos para la industria farmacéutica temperatura 2°C a 8°C.
- Productos para la industria farmacéutica temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30°C.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la re inspección 2 al establecimiento OXIALFARM CIA LTDA, establecimiento N° 002, 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/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 14 y 15 de septiembre de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento OXIALFARM CIA LTDA, establecimiento N° 002 **CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, para los siguientes productos:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos temperatura Refrigeración 2 - 8 °C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal temperatura no mayor a 30°C
- Productos para la industria farmacéutica temperatura Refrigeración 2 - 8 °C.
- Productos para la industria farmacéutica temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30°C

El vehículo inspeccionado de placas PDC-9701 cumple con el Transporte a condiciones de Temperatura no mayor a 30°C para transportar los siguientes productos:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos temperatura Refrigeración 2 - 8 °C. (cooler validado)
- Productos naturales procesados de uso medicinal temperatura no mayor a 30°C
- Productos para la industria farmacéutica temperatura Refrigeración 2 - 8 °C. (cooler validado)
- Productos para la industria farmacéutica temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano temperatura no mayor a 30°C

El establecimiento OXIALFARM Nro. 002 cuenta con contrato vigente con la empresa GLOBAL TRANS LOGISTICS GTL S.A., Nro. 001 con certificado de BPADT-EF-302-2019 para transportar:

- Medicamentos en general temperatura no mayor a 30°C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos biológicos temperatura 2°C a 8°C.

- Productos naturales procesados de uso medicinal temperatura no mayor a 30°C.
- Productos para la industria farmacéutica temperatura 2°C a 8°C.
- Productos para la industria farmacéutica 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