

**RESUMEN DE INFORME N°:** VCPP-BPADT-09-QUITO -2024-54

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

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

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** TECNANDINA S.A., N° 001.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 10 Y 11 DE DICIEMBRE DE 2024

**FECHA:** 12 DE DICIEMBRE DE 2024

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	TECNANDINA S.A.
Dirección:	KILÓMETRO: 6 1/2 BARRIO: PUSUQUI CALLE: EL PARAISO NUMERO: S/N INTERSECCION: AV. MANUEL CORDOVA GALARZA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/POMASQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1790199568001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	LAZO LLAQUE ANA MARIA DE JESUS
Actividad del Establecimiento:	14.4 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS 2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 29.1 - ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS INDUSTRIA 2.1.1 - LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA
Nombre de la Representante Técnica:	Q.F. HERRERA MERCEDES

Fuente: Permiso de funcionamiento N° ARCSA-2024-14.4-0000192.

## 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 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## III. ANÁLISIS

- Los días 10 y 11 de diciembre del 2024 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 AMPLIACIÓN de la Certificación 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.
- El establecimiento entrega una carta S/N de fecha 11 de diciembre del 2024, suscrita por la representante legal y la representante técnica de Tecnandina S.A., donde se indica el desistimiento de la certificación del área Cross Docking debido a que no disponen de esta actividad en las instalaciones.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
  - Medicamentos en general, fotosensibles
  - Productos o medicamentos biológicos, fotosensibles
- El establecimiento cuenta con área de marcaje.
- El establecimiento no realiza la actividad de almacenamiento Cross Docking.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
  - Control de calidad

- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Área de despacho
- Rechazados y Bajas
- Área de Marcaje
- Cámaras frías
- Devoluciones
- Retiro de Mercado
- Administración
- Servicios higiénicos
- Mantenimiento

#### IV. CONCLUSIÓN

- V. Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento TECNANDINA S.A., establecimiento N° 001, por motivo de AMPLIACIÓN 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 diciembre de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento TECNANDINA S.A., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la AMPLIACIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

#### ALMACENAMIENTO:

- El establecimiento almacena:
  - Medicamentos en general, fotosensibles
  - Productos o medicamentos biológicos, fotosensibles
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
  - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
  - Dispositivos Médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
  - Medicamentos en general Temperatura refrigeración de 2°C a 8°C.
  - Productos o medicamentos biológicos, Temperatura refrigeración de 2°C a 8°C.

#### DISTRIBUCIÓN:

- El establecimiento distribuye:
  - Medicamentos en general, fotosensibles

- Productos o medicamentos biológicos, fotosensibles
- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispositivos Médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- Medicamentos en general Temperatura refrigeración de 2°C a 8°C.
- Productos o medicamentos biológicos, Temperatura refrigeración de 2°C a 8°C.

#### TRANSPORTE:

- El establecimiento cuenta con un contrato de prestación de servicios de operación logística para el transporte con la empresa COMPAÑÍA METRO LOGISTICA S.A MELOGISTIC, Establecimiento: 002, con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Nro. BPADT-OIA-073 fecha de emisión: 24 de abril de 2024 y válido: 11 de abril de 2027, que cuenta con alcance para transportar los productos:
  - Medicamentos en general, fotosensibles
  - Productos o medicamentos biológicos, fotosensibles
  - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
  - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
  - Dispositivos Médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
  - Medicamentos en general Temperatura refrigeración de 2°C a 8°C.
  - Productos o medicamentos biológicos, Temperatura refrigeración de 2°C a 8°C.

#### ÁREA DE MARCAJE

- El establecimiento cuenta con área de marcaje.

#### ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING

- El establecimiento no realiza la actividad de almacenamiento Cross Docking.

#### VI. APROBADO POR:

---

Econ. Milena Valdiviezo  
f). Coordinadora Zonal 9