

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-12

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: EDWIN GUSTAVO ALVAREZ ROSERO, EST. N° 003
REALIZADA LOS DÍAS: 05 Y 06 de febrero de 2024.

FECHA: Quito DM, 16 de febrero de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	ALVAREZ ROSERO EDWIN GUSTAVO
Dirección:	CALLE: BECK ROLLO DESP NUMERO: OE7196 INTERSECCION: JOSSIEU
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / SAN JUAN
Número de Establecimiento:	003
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1713710570001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	EDWIN GUSTAVO ALVAREZ ROSERO

Actividad del Establecimiento:	• 8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS • 2.7 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS CASAS DE REPRESENTACION FARMACEUTICA (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) • 14.3 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS O COMBINADOS
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. QUITO PINTA MARY ANGELICA

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2023-8.0-0000560

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 05 y 06 de 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 RENOVACIÓN 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal.
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento no realiza la actividad de impresión.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Caducados
 - Administración
 - Servicios higiénicos
 - El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.
 - El establecimiento no realiza la actividad de impresión.

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento EDWIN GUSTAVO ALVAREZ ROSERO, establecimiento N°003, 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 Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección inicial, los días 5 y 6 de febrero de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento EDWIN GUSTAVO ALVAREZ ROSERO, establecimiento N°003, CUMPLE con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO:

El establecimiento almacena:

- o Medicamentos en general temperatura no mayor a 30 °C
- o Productos naturales procesados de uso medicinal.

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- o Medicamentos en general temperatura no mayor a 30 °C
- o Productos naturales procesados de uso medicinal.

TRANSPORTE:

El vehículo propio de placas PCU-8836 CUMPLE con las Buenas Prácticas de Transporte.

El vehículo con aislamiento térmico de placas PCU-8836 transportan los productos:

- o Medicamentos en general temperatura no mayor a 30 °C
 - o Productos naturales procesados de uso medicinal.
-
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
 - El establecimiento no realiza la actividad de impresión.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f). Coordinadora Zonal 9