

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2023-85

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO PROSERMED CIA. LTDA., N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 4 y 5 de diciembre de 2023.

FECHA: Quito DM, 8 de diciembre de 2023.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	PROSERMED CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: MARIANO PAREDES NUMERO: N76-291 INTERSECCION: DIEGO DE VASQUEZ
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CARCELÉN
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1790945618001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	BERRONES HERRERA NINFA

Actividad del Establecimiento:	• 2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) • 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) • 3.4 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO • 8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS.
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. LUNA GUERRERO MARTHA ALEJANDRA

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2023-2.13-0000018

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 4 y 5 de diciembre 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 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. **(ANEXO N° 2)**)
- La empresa BIO-IN S.A. SISTEMAS MEDICOS, Establecimiento N° 002, 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.

ALMACENAMIENTO

El establecimiento almacena:

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

mayor a 30°C.

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- La distribución y transporte de los productos se realiza con los vehículos propios de placa PCY-6327 y PBZ-9936. Es importante mencionar que dentro de su línea de certificación se encuentran los siguientes productos:
 - Medicamentos en general temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general Fotosensibles
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) a temperatura no mayor a 30°C.
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) fotosensibles a temperatura no mayor a 30°C.

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento PROSERMED CIA. LTDA., establecimiento N° 001, 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 4 y 5 de diciembre de 2023, la Comisión Técnica determina que el establecimiento PROSERMED CIA. LTDA., establecimiento N° 001, CUMPLE con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO:

El establecimiento dispone de bodega de Almacenamiento Subdividida en Bodega N°1, N°2.1, N°2.2, N°2.3 y BODEGA 3, los productos que almacenan, distribuyen y transportan son:

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

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

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

TRANSPORTE:

Los vehículos propios de placas PCY-6327 y PBZ-9936 CUMPLEN con las Buenas Prácticas de Transporte.

Los vehículos con aislamiento térmico de placas PCY-6327 y PBZ-9936 transportan los productos:

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

V. APROBADO POR:

B.QF. Cristian Renato Remache Rivera
f). Coordinador Zonal 9