

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-2**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

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

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

**REALIZADA LOS DÍAS:** 03 de enero de 2024.

**FECHA:** Quito DM, 05 de enero de 2024.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

Razón Social del establecimiento:	TEXTIQUIM CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: 23 DE ABRIL NUMERO: OE12-278 INTERSECCION: 25 DE NOVIEMBRE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CARCELÉN
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1790824977001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CARMEN DEL CONSUELO OÑA VITERI
Actividad del Establecimiento:	11.2 - ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL 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:	QF. SANDRA ELIZABETH CARVAJAL ESCOBAR

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2023-2.8-0000091

## 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 27 y 28 de El día 03 de enero 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 AMPLIACIÓN 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.
- Durante la auditoria entregan carta suscrita por el representante legal la Sra. Carmen Del Consuelo Oña Viteri de fecha 03-01-2024 donde delega la Sra. Carmen Oña Viteri en su reemplazo durante la auditoria.

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Transporte de los siguientes productos:
  - Medicamentos en general Temperatura no > 30°C.
  - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no > 30°C.

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos e Higiénicos de Uso Doméstico a Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- 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.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Transporte

**TRANSPORTE:**

El vehículo de placas PFD-4983 CUMPLE con las Buenas Prácticas de Transporte para los productos:

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

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento **TEXTIQUIM CIA. LTDA.**, establecimiento N° 002, 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, el día 03 de enero de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento **TEXTIQUIM CIA. LTDA.**, establecimiento N° 002 **CUMPLE** con la **AMPLIACIÓN** de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

##### **TRANSPORTE:**

El vehículo de placas PFD-4983 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte para los productos:

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

#### V. APROBADO POR:

\_\_\_\_\_  
Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo  
**f). Coordinadora Zonal 9**