

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-11**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CORREA GUAMAN MIGUEL ANGEL N° 004.

REALIZADA LOS DÍAS: 07 y 08 de febrero de 2024

FECHA: 09 de febrero de 2024

I. DATOS GENERALES

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	CORREA GUAMAN MIGUEL ANGEL
Dirección:	PICHINCHA / QUITO / CONOCOTO / GASPAR SANGURIMA N9-30 Y DIEGO DE HOLMOS
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CONOCOTO
Número de Establecimiento:	004
Categoría	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1707609424001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	CORREA GUAMAN MIGUEL ANGEL
Actividad del Establecimiento:	VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN ESTABLECIMIENTOS ESPECIALIZADOS
Representante Técnico:	DRA. GLADYS GUAMÁN FERNÁNDEZ

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/O ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. **ANÁLISIS**

- Los días 07 y 08 de febrero de 2024 se procede a realizar la Re inspección 2 solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La Re inspección 2 por motivo de OBTENCIÓN 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.

Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30°C
- Medicamentos en general, Temperatura no mayor a 30°C
- La empresa CORREA GUAMAN MIGUEL ANGEL, Establecimiento N° 004, dispone de las siguientes áreas:
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados

- Área de despacho
- Rechazados y Bajas
- Devoluciones y Retiro de Mercado
- Caducados
- Administración
- Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la re inspección 2 al establecimiento CORREA GUAMÁN MIGUEL ÁNGEL, establecimiento N° 004, por motivo de OBTENCIÓN del certificado de Buenas Prácticas de 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 re inspección 2, los días 07 y 08 de febrero de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento CORREA GUAMÁN MIGUEL ÁNGEL., establecimiento N° 004, **CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

ALMACENAMIENTO:

El establecimiento almacena:

- Medicamentos en general, no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Medicamentos en general, no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano a Temperatura no mayor a 30°C.

TRANSPORTE:

El vehículo de placas PDS-7599 CUMPLE con las Buenas Prácticas de Transporte.

- El vehículo cuenta con cooler validado para el transporte de los productos:
- Medicamentos en general, no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.

El establecimiento no cuenta con área de impresiones.

El establecimiento no realiza cross docking

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Valdiviezo Naranjo
f). Coordinadora Zonal 9