

**RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-44**

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** CARLOSAMA ESCOLA DANIEL DAVID  
ESTABLECIMIENTO N° 001

**REALIZADA LOS DÍAS:** 02 y 03 de octubre de 2024.

**FECHA:** Quito DM, 04 de octubre de 2024.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:**

<b>Razón Social del establecimiento:</b>	CARLOSAMA ESCOLA DANIEL DAVID
<b>Dirección:</b>	QUITO, CALLE: JOSÉ MARÍA BORRERO NÚMERO: OE2-174 INTERSECCIÓN: GARCÍA MOREANO.
<b>Provincia/Cuidad/Parroquia</b>	PICHINCHA / QUITO / KENNEDY / JOSE MARIA BORRERO OE2-174 Y GARCIA MOREANO
<b>Numero de establecimiento</b>	01
<b>Categoría</b>	MEDIANA EMPRESA
<b>Número de RUC:</b>	1002515219001
<b>Nombre del Propietario/ Representante legal:</b>	CARLOSAMA ESCOLA DANIEL DAVID
<b>Actividad del Establecimiento:</b>	2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS PROCESADOS DE USO MEDICINAL)  3.3 - ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
<b>Nombre del Representante Técnico:</b>	BQ.F. FRANCISCO XAVIER COBOS

**Fuente:** Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2023-2.8-0000552

## 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 2 y 3 de octubre 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.
- La empresa CARLOSAMA ESCOLA DANIEL DAVID, Establecimiento N° 1 dispone de las siguientes áreas:
  - Dirección Técnica - Calidad
  - Recepción
  - Almacenamiento
  - Despacho
  - Área para Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
  - Devoluciones
  - Área para medicamentos refrigerados
  - Cuarentena
  - Rechazado y devoluciones
  - Recall
  - Administración
  - Cafetería
  - Servicios higiénicos / Vestidores

- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.
- El establecimiento no cuenta con área de MARCAJE.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte

#### ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- Los productos que el establecimiento almacena, distribuyen y transportan son:
  - Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C
  - Medicamentos en general a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C
  - Medicamentos en general - Fotosensibles
  - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización temperatura no mayor a 30°C
  - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización – Fotosensibles
  - Productos o Medicamentos Biológicos temperatura no mayor a 30°C
  - Productos o Medicamentos Biológicos a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C
  - Productos o Medicamentos Biológicos Fotosensibles
  - Productos naturales procesados de uso medicinal no mayor a 30°C
  - Productos naturales procesados de uso medicinal – Fotosensibles
  - Dispositivos médicos a temperatura no mayor a 30°C
  - Dispositivos médicos a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C
  - Dispositivos médicos – Fotosensibles

Adicional el establecimiento realiza el almacenamiento, distribución y transporte de los siguientes productos: Productos de higiene doméstica Temperatura no mayor a 30°C, Productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

#### IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial a la empresa CARLOSAMA ESCOLA DANIEL DAVID, establecimiento N° 01, por motivo de la RENOVACION del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte con base a la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos

Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. Finalizada la Inspección Inicial los días 02 y 03 de octubre de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento farmacéutico CARLOSAMA ESCOLA DANIEL DAVID, establecimiento N° 01, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para:

## ALMACENAMIENTO

El establecimiento almacena:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C
- Medicamentos en general a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C
- Medicamentos en general - Fotosensibles
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización temperatura no mayor a 30°C
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización – Fotosensibles
- Productos o Medicamentos Biológicos temperatura no mayor a 30°C
- Productos o Medicamentos Biológicos a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C
- Productos o Medicamentos Biológicos Fotosensibles
- Productos naturales procesados de uso medicinal no mayor a 30°C
- Productos naturales procesados de uso medicinal – Fotosensibles
- Dispositivos médicos a temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C
- Dispositivos médicos – Fotosensibles

Además, pueden almacenar lo siguiente: Productos de higiene doméstica Temperatura no mayor a 30°C, Productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

El establecimiento no dispone **ÁREA DE MARCAJE**.

El establecimiento no dispone **ÁREA DE CROSS DOCKING**.

## DISTRIBUCIÓN

El establecimiento distribuye:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C
- Medicamentos en general a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C
- Medicamentos en general - Fotosensibles
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización temperatura no mayor a 30°C
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización – Fotosensibles
- Productos o Medicamentos Biológicos temperatura no mayor a 30°C
- Productos o Medicamentos Biológicos a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C
- Productos o Medicamentos Biológicos Fotosensibles
- Productos naturales procesados de uso medicinal no mayor a 30°C

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,  
Distribución y/o Transporte

- Productos naturales procesados de uso medicinal – Fotosensibles
- Dispositivos médicos a temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C
- Dispositivos médicos – Fotosensibles

Además, pueden distribuir lo siguiente: Productos de higiene doméstica Temperatura no mayor a 30°C, Productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

## TRANSPORTE

El establecimiento cuenta con los vehículos propios de placas: PFJ-1174, PBD-9869 y PDF-6685, los cuales CUMPLEN con las Buenas Prácticas de Transporte para los productos:

- Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C
- Medicamentos en general a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C (con cooler validado)
- Medicamentos en general - Fotosensibles
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización temperatura no mayor a 30°C
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización – Fotosensibles
- Productos o Medicamentos Biológicos temperatura no mayor a 30°C
- Productos o Medicamentos Biológicos a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C (con cooler validado)
- Productos o Medicamentos Biológicos Fotosensibles
- Productos naturales procesados de uso medicinal no mayor a 30°C
- Productos naturales procesados de uso medicinal – Fotosensibles
- Dispositivos médicos a temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C (con cooler validado)
- Dispositivos médicos – Fotosensibles

Además, pueden transportar los siguientes: Productos de higiene doméstica Temperatura no mayor a 30°C, Productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

## V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo

**f). Coordinadora Zonal 9**