

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-46

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

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

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CATAGÑA SIMBA MARIA HORTENCIA, N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 05 y 06 de noviembre de 2024.

FECHA: 07 de noviembre de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	CATAGÑA SIMBA MARIA HORTENCIA
Dirección:	BARRIO: COOP. QUITUS COLONIAL CALLE: 6 NUMERO: LOTE 76 INTERSECCION: S41B
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / GUAMANÍ
Número de Establecimiento:	1
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	2100059308001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	CATAGÑA SIMBA MARIA HORTENCIA
Actividad del Establecimiento:	8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS 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 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)
Nombre del Representante Técnico:	DIEGO JAVIER OJEDA HERRERA

## II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- III. 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.”*
- IV. 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”.*
- V. Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## VI. ANÁLISIS

- Los días 05 y 06 de noviembre del 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 conforme la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos. **(ANEXO N° 2)**
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
  - Medicamentos en general de Temperatura no mayor a 30 °C.
  - Dispositivos médicos de uso humano de Temperatura no mayor a 30 °C.

Adicional el establecimiento realiza almacenamiento, distribución y transporte de los siguientes productos: Productos absorbentes de higiene personal y Cosméticos de 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 Marcaje.

- 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

## VII. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento CATAGÑA SIMBA MARIA HORTENCIA, 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 05 y 06 de noviembre del 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento CATAGÑA SIMBA MARIA HORTENCIA, N° 001, **CUMPLE** con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

### ALMACENAMIENTO:

El establecimiento almacena:

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

### DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

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

**TRANSPORTE:**

El vehículo con número de placas PFG 3492 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte y puede transportar los productos:

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

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

**VIII. APROBADO POR:**

---

f). Coordinadora Zonal 9