

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2024-24

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COMFARE COMERCIO FARMACEUTICO CIA. LTDA., N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 17 Y 18 DE ABRIL DE 2024.

FECHA: 22 DE ABRIL DE 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	COMFARE COMERCIO FARMACEUTICO CIA. LTDA.
Dirección:	BARRIO: SAN FERNANDO CIUDELA: GUAMANI CALLE: S55H NUMERO: OE4-306 INTERSECCION: OE4G
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/GUAMANI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1791947878001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	SUQUI LIVICOTA DAVID GUSTAVO
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none">8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS
Nombre de la Representante Técnica:	BQ.F. FRANCISCO COBOS LARA

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 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

III. ANÁLISIS

- Los días 17 y 18 de abril 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, 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.
- El establecimiento entrega una CARTA S/N de fecha 17 de abril del 2024, donde el Representante Legal Ing. David Suqui en el cual solicita que durante la auditoria de renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y Transporte se incluya la actividad 2.13 como empresa de Logística y Almacenamiento.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura no mayor a 30°C
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta los siguientes productos: 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 realiza la actividad de Cross Docking ni impresiones.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Control de calidad

- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Área de despacho
- Rechazados y Bajas
- Devoluciones y Retiro de Mercado
- Administración
- Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento COMFARE COMERCIO FARMACEUTICO 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 17 y 18 de abril de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento COMFARE COMERCIO FARMACEUTICO 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 almacena:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias)
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura no mayor a 30°C
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

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

DISTRIBUCIÓN:

- El establecimiento distribuye:
 - Medicamentos en general 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) Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
- Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C
- Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

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

TRANSPORTE:

- El vehículo de placas: PCX-4389 dispone de aislamiento térmico, además de monitoreo de temperatura y humedad, por lo tanto **CUMPLE** con los requisitos de la Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos para:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos biológicos, a temperatura no mayor a 30°C.
 - Productos o medicamentos homeopáticos, a temperatura no mayor a 30°C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal, a temperatura no mayor a 30°C
 - Dispositivos médicos de uso humano a temperatura no mayor a 30°C.

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

ÁREA DE IMPRESIONES

- El establecimiento NO cuenta con área de impresiones.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Valdiviezo
f). Coordinadora Zonal 9