



Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2024-49

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CORPORACION RC&C CIA.LTDA.. N° 1.

REALIZADA LOS DÍAS: 21 y 22 de octubre de 2024.

FECHA: Quito DM, 24 de octubre de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	CORPORACION RC&C CIA.LTDA.
Dirección:	QUITO, LEONIDAS PLAZA S/N Y ABDON CALDERON
Provincia/Ciudad/Parroquia	PICHINCHA / QUITO / CONOCOTO / LEONIDAS PLAZA S/N Y ABDON CALDERON
Numero de establecimiento	01
Categoría	MICROEMPRESA.
Número de RUC:	1793135137001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	MENA CRUZ ROBERTO CARLOS
Actividad del Establecimiento:	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 9.0 ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. Riesgo: medio
Nombre del Representante Técnico:	Dra. Verónica Samaniego

Anexo 5

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

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- I. 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."*
- II. 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".*
- III. 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 21 y 21 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 por motivo de OBTENCION 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.
- El Establecimiento farmacéutico CORPORACION RC&C CIA.LTDA., se encuentra ubicado en Quito, LEONIDAS PLAZA S/N Y ABDON CALDERON.
- Las Actividades que realiza la empresa y constan en el permiso de funcionamiento son:
 - 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
 - 9.0 ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. Riesgo: medio
- Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura y quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Anexo 5

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

- El establecimiento CORPORACION RC&C CIA.LTDA., Establecimiento Nº 1 cuenta con el Permiso de Funcionamiento Vigente emitido por la ARCSA, de número ARCSA-2024-3.3-0000172 vigente hasta el 01-12-2025.
- El Representante Técnico de CORPORACION RC&C CIA.LTDA., N° 1., es Dra. VERÓNICA SAMANIEGO.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- Los productos que almacena, distribuyen y transportan son:
 - Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C
 - Dispositivos médicos a temperatura no mayor a 30°C
- Los productos que almacena, distribuyen y transporta la empresa poseen registro sanitario vigente y se encuentran actualmente en comercialización.
- CORPORACION RC&C CIA.LTDA., Establecimiento Nº 1 dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Almacenamiento
 - Despacho
 - Devoluciones
 - Cuarentena
 - Rechazado y devoluciones
 - Recall
 - Administración
 - Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial a la empresa CORPORACION RC&C CIA.LTDA., establecimiento N° 01, por motivo de la OBTENCIÓN 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

Anexo 5

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

Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

Y finalizada la Inspección Inicial los días 21 y 21 de octubre de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento farmacéutico CORPORACION RC&C CIA.LTDA., establecimiento N° 01, CUMPLE con las Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para:

ALMACENAR, DISTRIBUIR Y TRANSPORTAR:

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS PFI - 1937:

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

f). Coordinadora Zonal 9