

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-30**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN ☐
(PRIMERA VEZ)

RENOVACIÓN ☒

AMPLIACIÓN DE ÁREA ☐

INSPECCIÓN INICIAL ☒

REINSPECCIÓN 1 ☐

REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DISTRIBUIDORA PRIMUSMEDICAL COMPAÑIA
LIMITADA., N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 10 y 11 de junio de 2024

FECHA: 12 de junio de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	DISTRIBUIDORA PRIMUSMEDICAL COMPAÑIA LIMITADA
Dirección:	CALLE: AV ORELLANA ESQ EDIFICIO: ALISAL DE ORELLANA NUMERO: E9-195 INTERSECCION: AV 6 DE DICIEMBRE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO /MARISCAL SUCRE
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	MEDIANA EMPRESA
Número de RUC:	1792536138001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	DIAZ ARROYO TANIA EUNICE
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none">3. 3 Establecimientos de Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos de Diagnostico In Vitro para uso Humano Casas de Representación y Distribuidoras de Dispositivos Médicos y/o Reactivos Bioquímicos de Diagnostico In Vitro Para Uso Humano.2.7 - Establecimientos farmacéuticos casas de representación farmacéutica (medicamentos en

	general, medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal).
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. Fabián Guerrero

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2024-3.3-0000042

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 10 y 11 de junio 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. **(ANEXO N° 2)**
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Marcaje, Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- 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
- Marcaje

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección INICIAL al establecimiento DISTRIBUIDORA PRIMUSMEDICAL COMPAÑIA LIMITADA., establecimiento No. 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 10 y 11 de junio de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento DISTRIBUIDORA PRIMUSMEDICAL COMPAÑIA LIMITADA., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la RENOVACIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, conforme el siguiente alcance:

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

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PDH-1998) Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general no mayor a 30 °C y Dispositivos médicos de uso humano.

TERCERIZADO: TRAMACOEXPRES CIA LTDA., Establecimientos: 004, 024 y 052 con Certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte, Nro. BPADT-EF-167-2018 fecha de vigencia 15 de marzo de 2027; Nro. BPADT-EF-348-2020 fecha de vigencia: 15 de marzo de 2027 y Nro. BPADT-EF-648-2022 fecha de vigencia: 18 de noviembre de 2025 respectivamente, que cuentan con el alcance para el manejo de los productos del establecimiento DISTRIBUIDORA PRIMUSMEDICAL COMPAÑIA LIMITADA., N° 001.

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

ÁREA DE MARCAJE: El establecimiento cuenta con área de marcaje.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f). Coordinadora Zonal 9