

RESUMEN INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2024-23

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN (PRIMERA VEZ) ☐

RENOVACIÓN ☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS ☐

INSPECCIÓN INICIAL ☒

REINSPECCIÓN 1 ☐

REINSPECCIÓN 2 ☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FARMACIAS Y SUPERMERCADOS FARMAPLUS A&V ASOCIADOS FARMAMIGA CIA.LTDA., N° 004.

REALIZADA LOS DÍAS: 08 y 09 de abril de 2024

FECHA: 10 de abril de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	FARMACIAS Y SUPERMERCADOS FARMAPLUS A&V ASOCIADOS FARMAMIGA CIA.LTDA.
Dirección:	PEDREGAL N34-83 Y RUMIPAMBA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / RUMIPAMBA
Número de Establecimiento:	4
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1792668948001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ANDRADE CORDOVA MONICA DOLORES
Actividad del Establecimiento:	2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES 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
Nombre del Representante Técnico:	DIANA REBECA PORTILLA GUERRA

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 08 y 09 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 verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general: temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles;
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias): temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles;

- Productos o medicamentos biológicos: temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles;
 - Productos naturales procesados de uso medicinal: temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles;
 - Dispositivos médicos de uso humano: temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.
- El establecimiento no cuenta con área de marcaje.
 - 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

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento FARMACIAS Y SUPERMERCADOS FARMAPLUS A&V ASOCIADOS FARMAMIGA CIA.LTDA., N° 004, 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 08 y 09 de abril del 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento FARMACIAS Y SUPERMERCADOS FARMAPLUS A&V ASOCIADOS FARMAMIGA CIA.LTDA., N° 004, **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 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles;
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias): temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles;
- Productos o medicamentos biológicos: temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles;
- Productos naturales procesados de uso medicinal: temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles;
- Dispositivos médicos de uso humano: temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Medicamentos en general: temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles;
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias): temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles;
- Productos o medicamentos biológicos: temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles;
- Productos naturales procesados de uso medicinal: temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles;
- Dispositivos médicos de uso humano: temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.

TRANSPORTE:

Los vehículos de placas PDM-9491 y PFF-2095 **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Transporte y puede transportar los productos:

- Medicamentos en general: temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles;
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias): temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles;
- Productos o medicamentos biológicos: temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles;

- Productos naturales procesados de uso medicinal: temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles;
- Dispositivos médicos de uso humano: temperatura 2 a 8 °C, temperatura no mayor a 30 °C y fotosensibles.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Valdiviezo Naranjo
f). Coordinadora Zonal 9