

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO -2024-38**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: FARMAENLACE CIA. LTDA., EST. N° 094

REALIZADA LOS DÍAS: 29 y 30 de agosto de 2024

FECHA: 02 de septiembre de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	FARMAENLACE CIA. LTDA.
Dirección:	CALLE: 23 DE ABRIL NUMERO: OE12-278 INTERSECCION: 25 DE NOVIEMBRE
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CALDERÓN
Número de Establecimiento:	94
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1791984722001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	ESPINOSA VALENCIA SEGUNDO PATRICIO
Actividad del Establecimiento:	2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 14.3 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DISTRIBUIDORAS DE ALIMENTOS, BEBIDAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS 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 2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (MEDICAMENTOS EN GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS
Nombre del Representante Técnico:	GUEVARA BALLEEN KATTY ELIZABETH

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2024-2.8-0000068

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 29 y 30 de agosto 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.
- 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 en general Refrigeración 2°C a 8°C.

Anexo 5

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

- Medicamentos en general Fotosensibles.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización Temperatura no mayor a 30 °C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización Refrigeración 2°C a 8°C.
- Productos o medicamentos biológicos Refrigeración 2°C a 8°C.
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C.
- Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta cosméticos, higiénicos de uso doméstico, productos absorbentes de higiene personal a 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 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 FARMAENLACE CIA. LTDA., EST. N° 094, 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 29 y 30 de agosto de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento FARMAENLACE CIA. LTDA., EST. N° 094, **CUMPLE** con la RENOVACIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, conforme el siguiente alcance:

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN:

FI-B.3.4.2-BPADT-01-04/V1.0/SEPTIEMBRE

3 | Página

Anexo 5

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

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C.
- Medicamentos en general Refrigeración 2°C a 8°C.
- Medicamentos en general Fotosensibles.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización Temperatura no mayor a 30 °C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización Refrigeración 2°C a 8°C.
- Productos o medicamentos biológicos Refrigeración 2°C a 8°C.
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C.
- Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C

Adicionalmente el establecimiento almacena, distribuye y transporta productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios, preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños y alimentos procesados a temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

TRANSPORTE:

- El establecimiento cuenta con servicio tercerizado para el transporte de sus productos con SERVIENTREGA ECUADOR S.A., Establecimiento: N° 015 con certificado N° BPADT-EF-067-2021, N° 335 con certificado N° BPADT-EF-118-2017, N° 395 con certificado N° BPADT-EF-357-2020 (**ANEXO N° 20**) los mismos que cuenta con alcance para transportar los productos de FARMAENLACE CIA. LTDA., EST. N° 094:

- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C.
- Medicamentos en general Refrigeración 2°C a 8°C.
- Medicamentos en general Fotosensibles.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización Temperatura no mayor a 30 °C.
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización Refrigeración 2°C a 8°C.
- Productos o medicamentos biológicos Refrigeración 2°C a 8°C.
- Productos o medicamentos biológicos Temperatura no mayor a 30 °C.
- Productos o medicamentos homeopáticos Temperatura no mayor a 30 °C.
- Productos naturales procesados de uso medicinal Temperatura no mayor a 30 °C.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C

V. APROBADO POR:

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