

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-13

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GUAMAN MOROCHO CARLOS ALFREDO., N° 002.

REALIZADA LOS DÍAS: 21 Y 22 DE ABRIL 2025

FECHA: 25 ABRIL 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	GUAMAN MOROCHO CARLOS ALFREDO
Dirección:	EL INCA E4-377 Y E5 ISLA SEYMOUR
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / KENNEDY
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	MICROEMPRESA
Número de RUC:	1715270896001
Nombre del Propietario/	GUAMAN MOROCHO CARLOS ALFREDO

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 • 2.8 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (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 • 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
Nombre del Representante Técnico:	Q.F. MAURICIO AYALA HERRERA

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2024-8.0-0001124

II. NORMATIVA LEGAL APPLICABLE 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, LA REFORMA AL ACUERDO MINISTERIAL 002 POR EL CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. ANÁLISIS

- Los días 21 y 22 de abril de 2025 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 OBTENCIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza conforme 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: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general de temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano de Temperatura no mayor a 30 °C.
 - Dispositivos médicos de uso humano que requieren protección a la luz (Fotosensibles).
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento no realiza la actividad de Marcaje.
- 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
- El transporte se realiza en el vehículo de placas: PFM-1273 el cual cuenta con certificación de aislamiento, se monitorea de manera continua la temperatura y humedad durante todo el recorrido, por lo cual cumple con las condiciones de almacenamiento de acuerdo con la normativa vigente y el vehículo se encuentra apto para el transporte de productos de acuerdo con el siguiente detalle:

- Medicamentos en general de temperatura no mayor a 30°C.
- Dispositivos médicos de uso humano de Temperatura no mayor a 30 °C.
- Dispositivos médicos de uso humano que requieren protección a la luz (Fotosensibles).

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento GUAMAN MOROCHO CARLOS ALFREDO, N° 002, por motivo de OBTENCION 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 21 y 22 de abril del 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento GUAMAN MOROCHO CARLOS ALFREDO, N° 002, CUMPLE con la Renovación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

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

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PFM-1273): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Dispositivos médicos de uso humano.

V. APROBADO POR:

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