

RESUMEN DE INFORME N°: **VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-43**

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INTERCONTAINER S.A., N° 001

REALIZADA LOS DÍAS: 02 de octubre de 2024

FECHA: 03 de octubre de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	INTERCONTAINER S.A.
Dirección:	AV GARCIA MORENO NUMERO: OE 10 INTERSECCION: 28 DE JUNIO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / CALDERON (CARAPUNGO)
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1792529921001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	HECTOR HUGO HERNÁNDEZ WERNING
Actividad del Establecimiento:	2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL) 14.4 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS 11.4 - ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS

	HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL 10.0 - ESTABLECIMIENTOS DE LOGISTICA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS
Nombre del Representante Técnico:	LONDOÑO CHECA FAUSTO MARCELO

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

- El día 02 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 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.
- El establecimiento entrega Carta S/N de fecha 02 de octubre de 2024 suscrita por el Sr. Hector Hernandez en calidad de Representante Legal, en la cual solicita:

“(...) solicito considerar la inclusión en el Certificado BPADT de mi representada, para la distribución y transporte de Medicamentos en general, Medicamentos biológicos, Dispositivos médicos en coolers validados por el cliente a temperaturas entre 2°C a 8°C, así también la distribución y transporte de Medicamentos en general, Medicamentos biológicos, Dispositivos médicos en coolers validados por el cliente a temperaturas de congelación bajo 0°C (menor a -20°C) (...)”

- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general, Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general, Protección luz (Fotosensibles)
 - Medicamentos en general, Refrigeración 2°C a 8°C (con coolers validados por el cliente)
 - Medicamentos en general, Temperatura de congelación (con coolers validados por el cliente)
 - Productos o medicamentos biológicos, Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos biológicos, Protección luz (Fotosensibles)
 - Productos o medicamentos biológicos, Refrigeración 2°C a 8°C (con coolers validados por el cliente)
 - Productos o medicamentos biológicos, Temperatura de congelación (con coolers validados por el cliente)
 - Productos o medicamentos homeopáticos, Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos o medicamentos homeopáticos, Protección luz (Fotosensibles)
 - Productos naturales procesados de uso medicinal, Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos naturales procesados de uso medicinal, Protección luz (Fotosensibles)
 - Productos para la industria farmacéutica, Temperatura no mayor a 30 °C
 - Productos para la industria farmacéutica, Protección luz (Fotosensibles)
 - Dispositivos médicos de uso humano, Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano, Protección luz (Fotosensibles)
 - Dispositivos médicos de uso humano, Refrigeración 2°C a 8°C (con coolers validados por el cliente)
 - Dispositivos médicos de uso humano, Congelación (con coolers validados por el cliente)

Adicionalmente el establecimiento distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C E Higiénicos, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Administración
 - Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección INICIAL al establecimiento INTERCONTAINER S.A., establecimiento N° 001, por motivo de RENOVACIÓN del certificado de Buenas Prácticas 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

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

3 | Página

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

Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la inspección INICIAL, los días 02 de octubre de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento INTERCONTAINER S.A., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la RENOVACIÓN de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, conforme el siguiente alcance:

DISTRIBUIR Y TRANSPORTAR:

Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C, con coolers validados): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano;

Productos que requieren congelación (con coolers validados): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Dispositivos médicos de uso humano;

Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano;

Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general, Productos o medicamentos biológicos, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Productos para la industria farmacéutica, Dispositivos médicos de uso humano.

Adicionalmente el establecimiento distribuye y transporta los siguientes productos: Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C E Higiénicos, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C, con coolers validados), Productos que requieren congelación (con coolers validados), Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C) y Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): **PCT-3749**.

V. APROBADO POR:

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