



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

Anexo 5

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

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-45

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)



RENOVACIÓN



AMPLIACIÓN DE ÁREA



INSPECCIÓN INICIAL



REINSPECCIÓN 1



REINSPECCIÓN 2



RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MENDOZA ACUÑA MAYRA ALEJANDRA, N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 14 y 15 de octubre de 2024

FECHA: 18 de octubre de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	MENDOZA ACUÑA MAYRA ALEJANDRA
Dirección:	BARRIO EDEN DEL VALLE ETAPA 2 CALLE S4Q E18 INTERSECCIÓN E19
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO /PUENGASÍ
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1723366132001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	MENDOZA ACUÑA MAYRA ALEJANDRA
Actividad del Establecimiento:	<p>3.</p> <p>● 3 Establecimientos de Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos de Diagnóstico In Vitro para uso Humano Casas de Representación y Distribuidoras de Dispositivos Médicos y/o Reactivos Bioquímicos de Diagnóstico In Vitro Para Uso Humano.</p> <p>● 2.8 – Distribuidoras Farmacéuticas (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de</p>



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

Anexo 5

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

	Uso Medicinal)
Nombre del Representante Técnico:	BQF. Sonia Raquel Espinoza Albuja

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2024-3.3-0000983

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, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y/O ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. ANÁLISIS

- Los días 14 y 15 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 OBTENCIÓN 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: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general no mayor a 30 °C
 - Medicamento en general fotosensibles no mayor a 30°C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización no mayor a 30°C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización fotosensibles no mayor a 30°C
 - Productos o medicamentos biológicos no mayor a 30°C
 - Productos o medicamentos biológicos fotosensibles no mayor a 30°C
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C
 - Dispositivos médicos de uso humano fotosensibles Temperatura no mayor a 30 °C



Anexo 5

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

- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:

- Control de calidad
- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización
- 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 MENDOZA ACUÑA MAYRA ALEJANDRA, establecimiento No. 001, por motivo de OBTENCIÓN 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 14 y 15 de octubre de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento MENDOZA ACUÑA MAYRA ALEJANDRA, establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la OBTENCIÓN 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, Medicamento en general fotosensibles no mayor a 30°C, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización no mayor a 30°C, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización fotosensibles no mayor a 30°C, Productos o medicamentos biológicos no mayor a 30°C, Productos o medicamentos biológicos fotosensibles no mayor a 30°C, Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C, Dispositivos médicos de uso humano fotosensibles Temperatura no mayor a 30 °C

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PDE-2121) Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general no mayor a 30 °C, Medicamento en general fotosensibles no mayor a 30°C, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización no mayor a 30°C, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización fotosensibles no mayor a 30°C, Productos o medicamentos biológicos no mayor a 30°C, Productos o medicamentos biológicos fotosensibles no mayor a 30°C, Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C, Dispositivos médicos de uso humano fotosensibles Temperatura no mayor a 30 °C



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

Anexo 5

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

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f) Coordinadora Zonal 9