

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:	<ul style="list-style-type: none"><li>3. 3 Establecimientos de Dispositivos Médicos y Reactivos Bioquímicos de Diagnostico In Vitro para uso Humano Casas de Representación y Distribuidoras de Dispositivos Médicos y/o Reactivos Bioquímicos de Diagnostico In Vitro Para Uso Humano.</li><li>2.8 – Distribuidoras Farmacéuticas (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de</li></ul>

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

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

## 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 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

- 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

**V. APROBADO POR:**

---

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