

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2024-31

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: REPRESENTACIONES MOLINA HERRERA M.H CIA. LTDA.
N° 1.

REALIZADA LOS DÍAS: 24 y 25 de junio de 2024.

FECHA: Quito DM, 26 de junio de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	REPRESENTACIONES MOLINA HERRERA M.H CIA. LTDA.
Dirección:	QUITO, CALLE BONIFAZ N58-13 Y LUIS TUFIÑO.
Provincia/Cuidad/Parroquia	PICHINCHA / QUITO / COTACOLLAO / BONIFAZ CUMBA N58-13 Y LUIS TUFIÑO
Numero de establecimiento	01
Categoría	EMPRESA
Número de RUC:	1790683796001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	MOLINA RICARDO IVAN
Actividad del Establecimiento:	2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS PROCESADOS DE USO MEDICINAL). Riesgo: medio 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 9.0 ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE

Anexo 5

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

	PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. Riesgo: medio
Nombre del Representante Técnico:	BQ.F. Danny Patricio Camacho

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- I. 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.”*
- II. 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”*.
- III. Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, correspondiente a la NORMA TÉCNICA DE BUENAS PRÁCTICAS A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

III. ANÁLISIS

- Los días 24 y 25 de junio de 2024, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- Durante la inspección entregan carta S/N de fecha 25/06/2024, suscrito por Sr. Ricardo Molina en calidad de Representante Legal del establecimiento REPRESENTACIONES MH., en el cual solicita no sea inspeccionado el vehículo de placas PCJ-4560, dentro de la renovación del certificado de BPADT.
- Durante la inspección entregan carta S/N de fecha 24/06/2024 suscrito por Sr. Ricardo Molina en calidad de Representante Legal del establecimiento REPRESENTACIONES MH., en el cual solicita sean inspeccionados los vehículos de placas PFL-3236 y PFH-4024, dentro de la renovación del certificado de BPADT.
- La Inspección por motivo de RENOVACION 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 5

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

- El Establecimiento farmacéutico REPRESENTACIONES MOLINA HERRERA M.H CIA. LTDA., se encuentra ubicado en Quito, Calle Bonifaz N58-13 y Luis Tufiño.
- Las Actividades que realiza la empresa y constan en el permiso de funcionamiento son:
 - 2.8 ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIDORAS FARMACEUTICAS (MEDICAMENTOS GENERAL, MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS, PRODUCTOS PROCESADOS DE USO MEDICINAL). Riesgo: medio
 - 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
 - 9.0 ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS. Riesgo: medio
- Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura y quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- El establecimiento REPRESENTACIONES MOLINA HERRERA M.H CIA. LTDA., Establecimiento N° 1 cuenta con el Permiso de Funcionamiento Vigente emitido por la ARCSA, de número ARCSA-2024-2.8-0000235 vigente hasta el 12-03-2025.
- El Representante Técnico de REPRESENTACIONES MOLINA HERRERA M.H CIA. LTDA, N° 1., es el BQF. Danny Camacho.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- Los productos que almacena, distribuyen y transportan son:
 - Medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C
 - Medicamentos en general a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C
 - Medicamentos en general - Fotosensibles
 - Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas temperatura no mayor a 30°C
 - Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas –

Anexo 5

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

Fotosensibles

- Medicamentos Biológicos a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C
- Medicamentos homeopáticos a temperatura no mayor a 30°C
- Productos naturales procesados de uso a temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos a temperatura no mayor a 30°C
- Dispositivos médicos – Fotosensibles

Adicional el establecimiento realiza almacenamiento, distribución y transporte de los siguientes productos: Productos de higiene doméstica Temperatura no mayor a 30°C, Productos absorbentes de higiene personal Temperatura no mayor a 30°C, Cosméticos Temperatura no mayor a 30°C, cumpliendo con los lineamientos establecidos en la disposición general sexta de la Normativa Legal Vigente.

- Los productos que almacena, distribuyen y transporta la empresa poseen registro sanitario vigente y se encuentran actualmente en comercialización.
- REPRESENTACIONES MOLINA HERRERA M.H CIA. LTDA., Establecimiento N° 1 dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Almacenamiento
 - Despacho
 - Área para productos controlados (Estupefacientes y Psicotrópicos)
 - Devoluciones
 - Área para medicamentos refrigerados
 - Cuarentena
 - Rechazado y devoluciones
 - Recall
 - Área de impresiones
 - Administración
 - Archivo
 - Comedor
 - Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la Inspección Inicial a la empresa REPRESENTACIONES MOLINA HERRERA M.H CIA. LTDA., establecimiento N° 01, por motivo de la RENOVACION del Certificado de

Buenas Prácticas de Distribución y Transporte con base a la Guía de Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

Y finalizada la Inspección Inicial los días 24 y 25 de junio de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento farmacéutico REPRESENTACIONES MOLINA HERRERA M.H CIA. LTDA., establecimiento N° 01, **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para:

ALMACENAR, DISTRIBUIR Y TRANSPORTAR:

Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS PFL-3236, PDE-5115, PFH-4024, PDJ-8779 y PAB-9244:

Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general, productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Productos o medicamentos homeopáticos, Productos naturales procesados de uso medicinal, Dispositivos médicos de uso humano; Productos que requieren protección a la luz (Fotosensibles): Medicamentos en general, Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Dispositivos médicos de uso humano.

ÁREA DE MARCAJE:

El establecimiento REPRESENTACIONES MOLINA HERRERA M.H CIA. LTDA.N°1, dispone de un área de MARCAJE (**IMPRESIÓN SISTEMA INKJET**) mediante la cual se realizará la impresión de:

- Leyendas como: "Producto gratuito prohibido su venta", "Prohibida su venta" y otras leyendas descritas en la normativa vigente.

V. APROBADO POR:

f). Coordinadora Zonal 9