

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-21

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: RESTREPO COMERCIAL INTERANDINA CIA. LTDA., N° 001.

REALIZADA LOS DÍAS: 12 Y 13 DE MAYO 2025

FECHA: 15 MAYO 2025

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

| | |
|-----------------------------------|---|
| Razón Social del establecimiento: | RESTREPO COMERCIAL INTERANDINA CIA. LTDA. |
| Dirección: | AV. ELOY ALFARO N32-543 Y AV. DE LOS SHYRIS |
| Provincia/Ciudad/Parroquia: | PICHINCHA / QUITO / IÑAQUITO |
| Número de Establecimiento: | 001 |
| Categoría: | EMPRESA |
| Número de RUC: | 1790792927001 |
| Nombre del Propietario/ | RESTREPO OSPINA JORGE HERNAN |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Actividad del Establecimiento: | <ul style="list-style-type: none"> 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 8.0 - DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS COSMETICOS, HIGIENICOS DE USO DOMESTICO, PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL O COMBINADOS |
| Nombre del Representante Técnico: | BQ. SANCHEZ QUILO WILLIAM RENAN |

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2025-2.8-0000146

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, 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 12 y 13 de MAYO 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 RENOVACION 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.
- Entregan carta SN de fecha 13 de mayo del 2025, suscrita por el Sr. Jorge Hernán Restrepo Ospina en calidad de Gerente General de la empresa, en la cual solicita se considere dentro del proceso de certificación la categoría de CASA DE REPRESENTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, se considere el almacenamiento, distribución y transporte de productos que requieren cadena de frío en CONGELACION para medicamentos biológicos, incluir el almacenamiento, distribución y transporte de productos medicamentos en general a temperatura no mayor a 30°C y eliminar de la certificación el área de crossdocking.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Productos o medicamentos biológicos de temperatura de congelación (cámaras frías)
 - Medicamentos en general de temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C
 - Medicamentos en general de temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano de Temperatura no mayor a 30 °C.
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento no realiza la actividad de Marcaje. Presentan contrato con la empresa ECIMEXLOG ECUADOR LOGISTIC CIA LTDA, EST. N°01, que dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-OIA-119, vigente hasta el 19/02/2028 para el servicio de marcaje por sistema inkjet para sus productos.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Cámaras frías

- Almacenamiento refrigeración
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Caducados
 - Administración
 - Servicios higiénicos
- El transporte se realiza en el vehículo de placas: **JM735M** el cual cuenta con estudio de mapeo térmico del cajón a condiciones ambientales y validación de cooler, 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:
 - Productos o medicamentos biológicos de temperatura de congelación (cámaras frías) (COOLER VALIDADO)
 - Medicamentos en general de temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (COOLER VALIDADO)
 - Medicamentos en general de temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano de Temperatura no mayor a 30 °C.
- Presentan contrato con la empresa TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., Est. N° 04, que dispone de certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte N° BPADT-EF-167-201, vigente hasta el 15/03/2027 para el transporte de:
 - Medicamentos en general de temperatura de Refrigeración 2°C a 8°C. (COOLER VALIDADO)
 - Medicamentos en general de temperatura no mayor a 30°C.
 - Dispositivos médicos de uso humano de Temperatura no mayor a 30 °C.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento RESTREPO COMERCIAL INTERANDINA CIA. LTDA., N° 001, por motivo de RENOVACION 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 12 y 13 de MAYO del 2025, la Comisión Técnica determina que el establecimiento RESTREPO COMERCIAL INTERANDINA CIA.

LTDA., N° 001, **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 de congelación (cámaras frías): Productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C): Medicamentos en general; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (JM735M): Productos que requieren temperatura de congelación (con uso de cooler): Productos o medicamentos biológicos; Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (con uso de cooler): Medicamentos en general; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

CONTRATO TERCERIZADO TRANSPORTAR: TRAMACOEXPRESS CIA. LTDA., Est. N° 04: Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C) (con uso de cooler): Medicamentos en general; Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Medicamentos en general, Dispositivos médicos de uso humano.

CONTRATO TERCERIZADO MARCAJE (SISTEMA INKJET): ECIMEXLOG ECUADOR LOGISTIC CIA LTDA, EST. N°01.

V. APROBADO POR:

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