

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO -2024-32

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN
(PRIMERA VEZ)



RENOVACIÓN

☐

AMPLIACIÓN DE ÁREAS:

☐

INSPECCIÓN INICIAL



REINSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

☐

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

REALIZADA LOS DÍAS: 8 Y 9 DE JULIO DE 2024

FECHA: 10 DE JULIO DE 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	TECNANDINA S.A.
Dirección:	KILÓMETRO: 6 1/2 BARRIO: PUSUQUI CALLE: EL PARAISO NUMERO: S/N INTERSECCION: AV. MANUEL CORDOVA GALARZA
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA/QUITO/POMASQUI
Número de Establecimiento:	001
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	1790199568001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	LAZO LLAQUE ANA MARIA DE JESUS
Actividad del Establecimiento:	<ul style="list-style-type: none">14.4 - ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y LOGISTICA DE ALIMENTOS2.13 - ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EMPRESA DE LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS(MEDICAMENTOS EN GENERAL,MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS,PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL)29.1 - ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS INDUSTRIA2.1.1 - LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE

	MEDICAMENTOS EN GENERAL EMPRESA
Nombre de la Representante Técnica:	Q.F. HERRERA MERCEDES

Fuente: Permiso de funcionamiento N° ARCSA-2024-14.4-0000192.

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 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

III. ANÁLISIS

- Los días 8 y 9 de julio del 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 Inspección para la Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de código: GI-B.3.2.3-BPADT-01-01.
- El establecimiento entrega una CARTA S/N de fecha 9 de julio del 2024, donde los Sres. Edison Layedra y Mauricio Bravo en calidad de Subgerentes de Tecnandina S.A., y delegados de la Representante Legal Ana Lazo, solicitan el desistimiento de la certificación del área Cross Docking debido a que no disponen de esta actividad en las instalaciones.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general Temperatura refrigeración de 2°C a 8°C.

- Productos o medicamentos biológicos, a temperatura refrigeración de 2°C a 8°C.
- El establecimiento cuenta con el área de marcaje.
- El establecimiento dispone de las siguientes áreas:
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Marcaje
 - Cámaras frías
 - Devoluciones y Retiro de Mercado
 - Administración
 - Servicios higiénicos

IV. CONCLUSIÓN

- Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento TECNANDINA S.A., establecimiento N° 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 8 Y 9 DE JULIO DE 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento TECNANDINA S.A., establecimiento N° 001, **CUMPLE** con la OBTENCIÓN de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO:

- El establecimiento almacena:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general Temperatura refrigeración de 2°C a 8°C.
 - Productos o medicamentos biológicos, a temperatura refrigeración de 2°C a 8°C.

DISTRIBUCIÓN:

- El establecimiento distribuye:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general Temperatura refrigeración de 2°C a 8°C.
 - Productos o medicamentos biológicos, a temperatura refrigeración de 2°C a 8°C.

TRANSPORTE:

- El establecimiento cuenta con un contrato de prestación de servicios de operación logística para el transporte con la empresa METRO LOGÍSTICA S.A. Establecimiento: 002, con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Nro. BPADT-OIA-073 fecha de emisión: 24 de abril de 2024 y válido: 11 de abril de 2027, que cuenta con alcance para transportar los productos:
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y otras sustancias) Temperatura no mayor a 30 °C
 - Medicamentos en general Temperatura refrigeración de 2°C a 8°C.
 - Productos o medicamentos biológicos, a temperatura refrigeración de 2°C a 8°C.

ÁREA DE IMPRESIONES

- El establecimiento cuenta con área de impresiones.

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Valdiviezo
f). Coordinadora Zonal 9